

ORDIN nr. 1.321 din 2 noiembrie 2006(*actualizat*) pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide(actualizat până la data de 19 noiembrie 2010*)

□ **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE**

□ **Nr. 1.321 din 2 noiembrie 2006**

□ **MINISTERUL MEDIULUI ȘI GOSPODĂRIII APELOR**

□ **Nr. 280 din 7 martie 2007**

□ **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

EMITENT □ **Nr. 90 din 27 martie 2007**

-----*) Forma actualizată a acestui act normativ până la data de 19 noiembrie 2010 este realizată de către Departamentul juridic din cadrul S.C. "Centrul Teritorial de Calcul Electronic" S.A. Piatra-Neamț prin includerea tuturor modificărilor și completărilor aduse de către [ORDINUL nr. 2.164 din 21 decembrie 2007](#); [ORDINUL nr. 1.002 din 19 mai 2008](#); [ORDINUL nr. 233 din 27 februarie 2009](#); [ORDINUL nr. 907 din 8 iunie 2010](#), [ORDIN nr. 1.090 din 3 august 2010](#), [ORDINUL nr. 1.240 din 20 septembrie 2010](#). Conținutul acestui act nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat pentru informarea utilizatorilor. Având în vedere prevederile [art. 91, 35 și 24 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, în temeiul [Hotărârii Guvernului nr. 862/2006](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, al [Hotărârii Guvernului nr. 408/2004](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor, cu modificările și completările ulterioare, și al [Hotărârii Guvernului nr. 130/2006](#) privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, văzând Referatul de aprobare al Autorității de Sănătate Publică nr. E.N. 6.147 din 2 noiembrie 2006, ministrul sănătății publice, ministrul mediului și gospodăririi apelor și președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emit prezentul ordin.

Articolul 1 Se aprobă Normele metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2 Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I. Ministrul sănătății publice, Gheorghe Eugen Nicolăescu, Ministrul mediului și gospodăririi apelor, Sulfina Barbu, Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, Marian Avram

Anexă

NORMA 02/11/2006

NORME METODOLOGICE din 2 noiembrie 2006 (*actualizate*) de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide (actualizate până la data de 23 iulie 2013*)

□ **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE**

□ **Nr. 1.321 din 2 noiembrie 2006**

□ **MINISTERUL MEDIULUI ȘI GOSPODĂRIII APELOR**

□ **Nr. 280 din 7 martie 2007**

□ **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

EMITENT □ **Nr. 90 din 27 martie 2007**

-----*) Forma actualizată a acestui act normativ până la data de 23 iulie 2013 este realizată de către Departamentul juridic din cadrul S.C. "Centrul Teritorial de Calcul Electronic" S.A. Piatra-Neamț prin includerea tuturor modificărilor și completărilor aduse de către ORDINUL nr. 2.164 din 21 decembrie 2007; ORDINUL nr. 1.002 din 19 mai 2008; ORDINUL nr. 233 din 27 februarie 2009; ORDINUL nr. 907 din 8 iunie 2010, ORDIN nr. 1.090 din 3 august 2010, ORDINUL nr. 1.240 din 20 septembrie 2010; ORDINUL nr. 1.594 din 30 decembrie 2010; ORDINUL nr. 1.377 din 23 septembrie 2011; ORDINUL nr. 209 din 7 martie 2012; ORDINUL nr. 644 din 21 iunie 2012; ORDINUL nr. 1.162 din 13 noiembrie 2012; ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012; ORDINUL nr. 84 din 6 februarie 2013; ORDINUL nr. 696 din 23 mai 2013. Conținutul acestui act nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat pentru informarea utilizatorilor.

Articolul 1(1) Pentru obținerea autorizației, în conformitate cu prevederile art. 35 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, solicitantul depune la Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide: a) pentru

produsul biocid:(i) cererea de autorizare (în original), semnată de către solicitant;(ii) scrisoare de intenție (în original), semnată de către solicitant;(iii) formular de cerere generat prin Registrul european al produselor biocide, denumit în continuare R4BP, semnat de către solicitant;(iv) dosar al produsului biocid (în copie) sau scrisoare de acces (în original) semnată de către deținătorul datelor care au fost utilizate pentru includerea substanței în anexa nr. I sau IA, care să satisfacă, ținând cont de evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, cerințele prevăzute în anexa nr. IIB și, unde este cazul, în părțile relevante ale anexei nr. IIIB;(v) dovada achitării tarifelor (în original), în conformitate cu prevederile art. 76 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare;b) pentru fiecare substanță activă conținută în produsul biocid dosarul (în copie) sau scrisoare de acces (în copie) semnată de către deținătorul datelor care au fost utilizate pentru includerea substanței în anexa nr. I sau IA, care să satisfacă cerințele prevăzute în anexa nr. IIA și, după caz, în părțile relevante ale anexei nr. IIIA.(2) Pentru fiecare produs biocid, documentele prevăzute la alin. (1) se depun în 6 exemplare: un exemplar pe suport hârtie și 5 exemplare pe suport electronic CDROM/DVD.-----Art. 1 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013.**Articolul 1**¹În sensul prezentelor norme metodologice se aplică atât definițiile prevăzute la art. 10 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, cât și următorii termeni și expresii, definiți astfel:a) produs biocid existent:1. este produsul care a fost deja plasat pe piața României la data includerii substanței sale active în anexa nr. I sau IA, corespunzător tipului de produs respectiv (prevăzut în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare), și care deține aviz în conformitate cu prevederile art. 92 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale 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;sau2. este produsul a cărui sursă de substanță activă este schimbată de la un furnizor inițial la un furnizor care deține un dosar complet al substanței active, așa cum este prevăzut la art. 1-4 și 9-11;b) produs biocid nou este produsul care nu a fost plasat pe piața României la data includerii substanței sale active în anexa nr. I sau IA, corespunzător tipului de produs respectiv, prevăzut în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare. În cazul produselor biocide care conțin mai multe substanțe

active, sintagma "produs biocid nou" se referă la produsele biocide care nu au fost plasate pe piața României la data includerii ultimei substanțe active în anexa nr. I sau IA, corespunzător tipului de produs respectiv, prevăzut în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare;c) stat membru de referință este primul stat membru al Uniunii Europene care a emis o autorizație sau a înregistrat un produs biocid;d) stat membru în cauză este statul membru al Uniunii Europene care a primit o solicitare de recunoaștere mutuală a autorizației pentru plasarea pe piață a produselor biocide sau a înregistrării pentru plasarea pe piață a produselor biocide;e) R4BP, care este administrat de către Comisia Europeană, cuprinde lista produselor pentru care au fost înaintate solicitări pentru plasarea pe piață a produselor biocide, precum și principalele informații despre procedurile de autorizare/ înregistrare pentru plasarea pe piață a produselor biocide/produselor biocide cu risc scăzut și de recunoaștere mutuală a autorizațiilor/înregistrărilor pentru plasarea pe piață a produselor biocide/produselor biocide cu risc scăzut. R4BP este disponibil pe site-ul web al Comisiei Europene la adresa: <https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp>. R4BP se completează de către solicitanți și autoritățile competente din fiecare stat membru al Uniunii Europene.-----Art. 1¹ a fost introdus de pct. 2 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013.**Articolul 1²**Prevederile din prezentele norme metodologice se aplică în mod similar procedurii de înregistrare a produselor biocide cu risc scăzut.-----Art. 1² a fost introdus de pct. 2 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013.**Articolul 1³(1)** Persoanele juridice care intenționează să continue comercializarea pe teritoriul României a unui produs biocid existent trebuie să depună la Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, până cel târziu la data înscrisă în coloana 5 «Data includerii» din tabelul prevăzut în anexa nr. I sau IA, următoarele documente:a) cerere de autorizare;saub) cerere de recunoaștere mutuală.(2) De la prevederile alin. (1) fac excepție produsele care conțin mai multe substanțe active, pentru care termenul-limită de plasare pe piață în conformitate cu prevederile art. 92 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, este cel prevăzut în ultima decizie de includere a substanțelor active ale respectivelor produse în anexa nr. I sau IA.-----Art. 1³ a fost introdus de pct. 2 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013.**Articolul 1⁴**Persoanele juridice pot solicita prima autorizare în oricare dintre statele membre.-----Art.

1⁴ a fost introdus de pct. 2 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013. **Articolul 1⁵** Plasarea pe piața României a produselor biocide noi se realizează după obținerea autorizației sau după recunoașterea mutuală a acesteia, conform prevederilor prezentelor norme metodologice.-----Art. 1⁵ a fost introdus de pct. 2 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013. **Articolul 2**(1) Dosarele trebuie să conțină o descriere detaliată și completă a studiilor efectuate și a metodelor utilizate sau o trimitere bibliografică la aceste metode.(2) Informațiile furnizate în dosare în conformitate cu prevederile art. 1 din prezentele norme trebuie să fie suficiente pentru evaluarea efectelor și proprietăților prevăzute la art. 24 alin. (1) lit. b) din hotărâre.(3) Informațiile sunt furnizate autorității competente sub formă de dosare tehnice care conțin informațiile și rezultatele studiilor prevăzute în anexele nr. IIA și IIB și, unde este cazul, în părțile relevante ale anexelor nr. IIIA și IIIB.(4) Pentru prezentarea dosarelor prevăzute la alin. (1) se utilizează instrumentul informatic IUCLID 5.-----Alin. (4) al art. 2 a a fost introdus de pct. 3 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013. **Articolul 3**(1) Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau a utilizărilor propuse nu trebuie furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic.(2) În cazul prevăzut la alin. (1) se prezintă autorității competente o justificare. Justificarea poate fi existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces. **Articolul 4**(1) Pentru fiecare cerere de autorizare se solicită întocmirea unui dosar. Fiecare dosar trebuie să conțină cel puțin o copie a cererii, un raport al deciziilor administrative luate de autoritatea competentă în ceea ce privește solicitarea și dosarele prezentate în conformitate cu art. 1, precum și o sinteză a acestora.(2) Autoritatea competentă pune la dispoziția statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene, la cerere, dosarele prevăzute la alin. (1).(3) Autoritatea competentă, la cerere, poate furniza statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene toate informațiile solicitate. **Articolul 5** În cazul în care modificarea propusă pentru o autorizație implică modificări ale condițiilor specifice referitoare la substanțele active prevăzute în anexa nr. I sau IA, astfel de modificări pot fi efectuate numai după evaluarea substanței active, în conformitate cu procedurile prevăzute la art. 6 și 7 din prezentele norme metodologice. **Articolul 6**(1) Pentru includerea unei substanțe active în anexa nr. I, IA sau IB ori pentru modificări ulterioare referitoare la includere, trebuie îndeplinite următoarele

condiții:a) solicitantul trebuie să depună la autoritatea competentă următoarele:- un dosar referitor la substanțele active care să îndeplinească cerințele din anexa nr. IIA sau pe cele din anexa nr. IVA și, unde este specificat, din părțile relevante ale anexei nr. IIIA;- un dosar referitor la cel puțin un produs biocid care să conțină substanța activă care să satisfacă cerințele art. 33-35 și ale art. 37-39 din hotărâre și ale art. 1-4 din prezentele norme metodologice;b) autoritatea competentă verifică dosarele prevăzute la lit. a) și, dacă acestea satisfac cerințele din anexele nr. IIA și IIB sau pe cele din anexele nr. IVA și IVB și, unde este relevant, pe cele din anexele nr. IIIA și IIIB, le acceptă, face o recomandare și aprobă ca solicitantul să înainteze o sinteză a dosarelor către Comisia Europeană și către statul membru raportor.(2) Evaluarea dosarelor se realizează în termen de 12 luni de la primirea acestora.(3) Autoritatea competentă transmite Comisiei Europene, statului membru raportor și solicitantului o copie a evaluării, precum și recomandarea de includere, sau altă recomandare, a substanței active în anexa nr. I, IA sau IB.(4) Dacă la evaluarea dosarelor se constată că sunt necesare informații suplimentare pentru o evaluare completă, autoritatea competentă poate cere solicitantului să furnizeze respectivele informații.(5) Termenul de 12 luni prevăzut la alin. (2) se consideră suspendat de la data la care autoritatea competentă și-a formulat cererea și până la data primirii informațiilor.(6) Autoritatea competentă informează atât statul membru raportor, cât și Comisia Europeană odată cu informarea solicitantului.**Articolul 7**(1) Evaluarea substanțelor active din produsele biocide pentru includerea acestora în anexa nr. I, IA sau IB se bazează pe datele din dosarul tehnic depus odată cu cererea și care satisfac cerințele privind:a) efectele asupra sănătății oamenilor, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIA secțiunea II pct. 2.10, secțiunea III pct. 3.7 și pct. 3.13 privind efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea IV pentru efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea V pct. 5.8, secțiunea VI și secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția oamenilor și, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIA, secțiunea III pct. 2 privind efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea IV privind efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea VI, secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția oamenilor și secțiunea XI;b) efectele asupra animalelor, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIA secțiunea II pct. 2.10, secțiunea III pct. 3.7 și pct. 3.13 privind efectele asupra animalelor, secțiunea IV pentru efectele asupra animalelor, secțiunea V pct. 5.8 secțiunea VI și secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția animalelor și, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIA, secțiunea III pct. 2 privind efectele asupra animalelor, secțiunea IV privind efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea VI,

secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția animalelor și secțiunea XI;c) efectele asupra mediului înconjurător, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIA secțiunea III pct. 3.7 și pct. 3.13 privind efectele asupra mediului înconjurător, secțiunea IV pentru efectele asupra mediului înconjurător, secțiunea VII și secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția mediului înconjurător și, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIA, secțiunea III pct. 2 privind efectele asupra mediului înconjurător, secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția mediului înconjurător, secțiunea XII și secțiunea XIII;d) eficacitatea, bazată pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIA secțiunea V și alte date din alte secțiuni relevante pentru evaluarea detaliată a eficacității.(2) Rezultatul evaluării și concluziile fiecărui expert se transmit sub formă de rezumat, atât în format scris, cât și în format electronic, la Secretariatul tehnic. În urma evaluării, expertul agreează sau nu propunerea făcută de solicitant pentru clasificare, ambalare și etichetare a produsului în conformitate cu anexa nr. IIA secțiunea IX.(3) Secretariatul tehnic înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide rezultatele evaluării și concluziile. Autoritatea competentă transmite Comisiei Europene, statului membru raportor și solicitantului o copie a evaluării, precum și recomandarea de includere, sau altă recomandare, a substanței active în anexa nr. I, IA sau IB.(4) Autoritatea competentă, prin Secretariatul tehnic, pune la dispoziția experților modelul de formular, în format electronic și pe suport hârtie, pentru înscrierea rezultatelor evaluării substanțelor active.**Articolul 8**În urma deciziei de a se include sau nu o substanță activă în anexa nr. I, IA sau IB, autoritatea competentă se asigură ca autorizațiile sau, dacă este cazul, înregistrările pentru produse biocide care conțin substanța activă respectivă să fie acordate, modificate sau anulate, după caz.**Articolul 8¹**(1) În conformitate cu prevederile art. 4 din Regulamentul (CE) nr. 1.451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide, atunci când se adoptă o decizie de a nu include o substanță activă în anexa I sau IA la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive pentru un anumit tip de produs biocid prevăzut în anexa nr. 2 la [Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#), cu modificările și completările ulterioare, produsele biocide aparținând aceluia tip și care conțin respectiva substanță activă vor fi retrase de pe piața României în decurs de 12 luni de la publicarea deciziei în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, disponibil pe site-ul web al Comisiei Europene la adresa:

<https://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>, cu excepția cazului în care există alte dispoziții specifice în decizia de neincludere.(2) Prevederile alin. (1) se aplică și produselor biocide care conțin și alte substanțe active pe lângă substanța activă în cauză.-----Art. 8¹ a a fost introdus de pct. 4 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013.**Articolul 9**(1) Evaluarea produselor biocide și a produselor biocide cu risc scăzut în vederea autorizării și înregistrării se face în ceea ce privește: efectele asupra sănătății oamenilor, efectele asupra sănătății animalelor, efectele asupra mediului înconjurător, eficacitatea, proprietățile fizico-chimice.(2) Responsabilitățile pentru evaluarea produselor biocide și a produselor biocide cu risc scăzut se realizează de către experții desemnați ținând cont de expertiza acestora, după cum urmează:a) pentru evaluarea proprietăților fizico-chimice ale produselor biocide și a echivalenței tehnice a substanțelor active, experți din cadrul instituțiilor aflate în coordonarea Ministerului Mediului și Pădurilor pentru tipurile de produse 1-23;b) pentru evaluarea eficacității produselor biocide:(i) experți din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică din subordinea Ministerului Sănătății pentru tipurile de produse 1, 2, 5-19, 22;(ii) experți din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru tipurile de produse 3, 4, 20;(iii) experți ai instituțiilor aflate în coordonarea Ministerului Mediului și Pădurilor pentru tipurile de produse 21, 23;c) pentru evaluarea efectelor toxicologice ale produselor biocide asupra oamenilor, experți din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică din subordinea Ministerului Sănătății pentru tipurile de produse 1-23;d) pentru evaluarea efectelor toxicologice ale produselor biocide asupra animalelor, experți din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar din subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru tipurile de produse 1-23, după caz;e) pentru evaluarea ecotoxicologică și a comportării în mediu a produselor biocide, experți din cadrul Agenției Naționale pentru Protecția Mediului și alte instituții aflate în coordonarea Ministerului Mediului și Pădurilor pentru tipurile de produse 1-23.(3) Distribuirea dosarelor și/sau CD-urilor în vederea evaluărilor prevăzute la alin. (2) lit. a) se realizează de către Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în ordinea înregistrării, câte un exemplar la fiecare dintre instituțiile menționate.-----Art. 9 a fost modificat de pct. 5 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013.**Articolul 10**(1) Evaluarea produselor

biocide se bazează pe datele din dosarul tehnic depus odată cu cererea și care satisfac cerințele privind:a) efectele asupra sănătății oamenilor, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea III privind proprietățile fizico-chimice pentru efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea IV pentru efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea V pct. 5.1, 5.2, 5.4 și 5.9, secțiunea VI și secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția oamenilor și, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIB, secțiunea XI privind sănătatea oamenilor;b) efectele asupra animalelor, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea III privind proprietățile fizico-chimice pentru efectele asupra animalelor, secțiunea IV pentru efectele asupra animalelor, secțiunea V pct. 5.1, 5.2, 5.4 și 5.9, secțiunea VI și secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția animalelor și, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIB, secțiunea XI privind animalele;c) efectele asupra mediului înconjurător, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea III privind proprietățile fizico-chimice pentru efectele asupra mediului înconjurător, secțiunea IV pentru efectele asupra mediului înconjurător, secțiunea VII și secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția mediului înconjurător și, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIB, secțiunea XII și secțiunea XIII;d) eficacitatea, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea V și alte date din alte secțiuni relevante pentru evaluarea detaliată a eficacității.(2) Rezultatul evaluării și concluziile fiecărui expert din cadrul instituțiilor prevăzute la art. 9 alin. (2) se trimit sub formă de rezumat, atât în format scris, cât și în format electronic, la Secretariatul tehnic. În urma evaluării, expertul agreează sau nu propunerea făcută de solicitant pentru clasificare, ambalare, etichetare a produsului în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea IX.(3) Secretariatul tehnic înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide rezultatele evaluării și concluziile pentru procesul decizional privind autorizarea unui produs biocid.(4) Autoritatea competentă, prin Secretariatul tehnic, pune la dispoziția experților modelul de formular, atât în format scris, cât și în format electronic, pentru înscrierea rezultatelor evaluării produselor biocide.**Articolul 10¹(1)** În termen de 90 de zile calendaristice de la primirea solicitării de autorizare sau înregistrare a unui produs biocid, Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide verifică dacă dosarul este complet și dacă substanța activă corespunde celei incluse în anexa nr. I sau IA și comunică solicitantului situația existentă. În cazul în care se constată lipsa unor documente din dosar, Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide va cere solicitantului completarea dosarului, astfel încât acesta să aibă la dispoziție 30 de zile, respectându-se

termenul de 90 de zile din prezentul alineat.(2) Dacă la sfârșitul termenului prevăzut la alin. (1) dosarul este considerat incomplet, Comisia Națională pentru Produse Biocide dispune retragerea de pe piață a produsului biocid și acordă o perioadă de grație de 6 luni pentru producerea și comercializarea produsului biocid și de încă 6 luni pentru utilizarea, depozitarea și eliminarea stocurilor de produs biocid existente la comerciant.(3) În conformitate cu principiile comune pentru evaluarea produselor biocide stabilite în anexa nr. VI, după finalizarea perioadei de evaluare de către experți în decurs de 12 luni de la data la care dosarul produsului biocid a fost considerat ca fiind complet, Comisia Națională pentru Produse Biocide decide asupra autorizării pentru punerea pe piață a produsului biocid.(4) În conformitate cu principiile comune pentru evaluarea produselor biocide stabilite în anexa nr. VI, după finalizarea evaluării de către experți, în decurs de două luni de la data la care dosarul produsului biocid a fost considerat ca fiind complet, Comisia Națională pentru Produse Biocide decide asupra înregistrării pentru punerea pe piață a produsului biocid.(5) Dacă experții consideră că sunt necesare date suplimentare celor înaintate de către solicitant, aceștia anunță Secretariatul tehnic, care notifică atât solicitantul, cât și statele membre în cauză și Comisia Europeană asupra deciziei de întrerupere a procesului de evaluare.(6) Pentru evaluarea produselor biocide și luarea deciziei de autorizare sau înregistrare se ține cont de Manualul pentru luarea deciziilor și de ghidurile tehnice ale Comisiei Europene, disponibile pe site-ul web al Comisiei Europene la adresa: <https://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.(7) Comisia Națională pentru Produse Biocide comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene lista cu produsele biocide autorizate și înregistrate prin R4BP, în conformitate cu prevederile art. 58 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare.(8) Dacă România, în calitate de stat membru de referință, ajunge la concluzia că autorizația pentru punerea pe piață a produselor biocide nu poate să fie emisă în urma evaluării unui produs biocid pentru care există solicitări de recunoaștere mutuală a autorizației, informează, prin intermediul Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, statele membre în cauză în termen de 5 zile lucrătoare, înaintea luării deciziei finale. După caz, înaintea luării deciziei finale, Comisia Națională pentru Produse Biocide se consultă cu autoritățile competente din statele membre în cauză asupra acestor motive.(9) Pentru produsul biocid, asupra căruia Comisia Națională pentru Produse Biocide a decis că nu poate fi autorizat sau înregistrat, se anulează actul administrativ în cauză, prin transmiterea către deținător a formularului de înștiințare privind retragerea de pe piață a produsului biocid, și se acordă o perioadă de grație de 6

luni pentru producere și comercializare și încă 6 luni pentru utilizare, depozitare și eliminare a stocurilor existente la comerciant de la data emiterii deciziei.-----

Art. 10¹ a fost introdus de pct. 6 al [art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013.**Articolul 11**(1) Evaluarea produselor biocide cu risc scăzut se bazează pe datele din dosarul tehnic depus odată cu cererea, în conformitate cu procedurile prevăzute în art. 36 din hotărâre.(2) Atât rezultatul evaluării, cât și concluziile pentru produse biocide cu risc scăzut ale fiecărui expert se trimit sub formă de rezumat, atât în format scris, cât și în format electronic, la Secretariatul tehnic. În urma evaluării, expertul agreează sau nu propunerea făcută de solicitant pentru clasificarea, ambalarea și etichetarea produsului în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea IX.(3) Secretariatul tehnic înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide rezultatele evaluării și concluziile pentru procesul decizional privind înregistrarea unui produs biocid cu risc scăzut.(4) Autoritatea competentă, prin Comisia Națională pentru Produse Biocide, pune la dispoziția experților modelul de formular, atât în format scris, cât și în format electronic, pentru înscrierea rezultatelor evaluării produselor biocide cu risc scăzut.**Articolul 12**(1) Pentru recunoașterea mutuală a autorizațiilor produselor biocide, în conformitate cu prevederile [art. 19 alin. \(3\) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#), cu modificările și completările ulterioare, solicitantul depune la Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide:a) în prima etapă:(i) cerere pentru recunoaștere mutuală a produsului biocid (în original), semnată de către solicitant;(ii) formular de cerere generat prin R4BP (în original), semnat de către solicitant;(iii) scrisoare de acces (în original), semnată de către deținătorul datelor care au fost utilizate pentru includerea substanței în anexa nr. I sau IA;(iv) dovada achitării tarifului către Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide;b) în a doua etapă, în termen de 60 de zile calendaristice de la obținerea autorizației produsului biocid:(i) document de prezentare a produsului biocid (în original), semnat de către solicitant;(ii) autorizația produsului biocid emisă de statul membru de referință (în copie legalizată);(iii) raportul de evaluare efectuat în statul membru de referință (în copie);(iv) rezumatul dosarului produsului biocid (în copie), așa cum a fost înaintat către statul membru de referință;(v) fișa cu date de securitate pentru produsul biocid (în copie);(vi) proiect de etichetă pentru produsul biocid (în copie);(vii) dovada achitării tarifelor către toate instituțiile implicate în evaluare.(2) În termen de 15 zile lucrătoare de la depunerea documentelor precizate la alin. (1) lit. a), Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide comunică solicitantului decizia de acceptare a documentelor prezentate în prima etapă,

precum și detalii referitoare la instituțiile implicate în evaluare în vederea achitării tarifelor.(3) Toate documentele necesare pentru recunoașterea mutuală a autorizațiilor produselor biocide sunt prezentate în limba română și în limba engleză.(4) Pentru fiecare produs biocid, documentele prevăzute la alin. (1) se depun în 6 exemplare: un exemplar pe suport hârtie și 5 exemplare pe suport electronic CDROM/DVD.(5) Solicitantul are obligația să depună copia legalizată a autorizației produsului biocid obținute în statul membru de referință, simultan în toate statele membre în cauză.(6) Dacă în termen de 60 de zile calendaristice de la data acordării primei autorizații Secretariatul tehnic nu primește copia legalizată a autorizației produsului biocid, Comisia Națională pentru Produse Biocide dispune retragerea de pe piață a produsului prin transmiterea către deținător a formularului de înștiințare privind retragerea de pe piață și acordă o perioadă de grație de 6 luni pentru comercializare, utilizare, depozitare și eliminare a stocurilor existente de produs biocid.(7) Pentru recunoașterea mutuală a înregistrărilor produselor biocide cu risc scăzut, în conformitate cu prevederile art. 19 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, solicitantul depune la Secretariatul tehnic cererea pentru recunoașterea mutuală a înregistrărilor produselor biocide și dosarul cu datele specificate la art. 36 al aceleiași hotărâri de Guvern.(8) Secretariatul tehnic verifică integralitatea administrativă a dosarului în termen de 20 de zile calendaristice de la depunerea acestuia de către solicitant.(9) Comisia Națională pentru Produse Biocide decide asupra recunoașterii mutuale a primei autorizații pentru plasarea pe piață a produselor biocide, emisă de un stat membru de referință pentru produsele biocide a căror substanță activă este inclusă în anexa nr. I pe baza raportului experților, în termen de 120 de zile calendaristice de la primirea documentelor prevăzute la alin. (1), ținând cont de etapele și termenele corespunzătoare derulării activităților aferente, astfel:a) transmiterea de către Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide a dosarului către celelalte instituții - 10 zile calendaristice;b) evaluarea primară a documentelor din dosar - 10 zile calendaristice;c) evaluarea propriu-zisă și întocmirea rapoartelor de evaluare - 40 de zile calendaristice;d) întocmirea raportului de evaluare, luarea deciziei în cadrul ședinței Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și emiterea certificatului pentru plasarea pe piață a produsului biocid - 60 de zile calendaristice.(10) Secretariatul tehnic înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide dosarele pentru procesul decizional privind recunoașterea mutuală a autorizațiilor sau a înregistrărilor produselor biocide.(11) În decurs de 60 de zile calendaristice de la primirea copiei legalizate a certificatului de autorizare prin recunoaștere mutuală a

înregistrării, Comisia Națională pentru Produse Biocide decide asupra recunoașterii mutuale a primei înregistrări emise de un stat membru de referință pentru produsele biocide a căror substanță activă este inclusă în anexa nr. IA, ținând cont de etapele și termenele corespunzătoare derulării activităților aferente, astfel:a) verificarea completitudinii dosarului - 10 zile calendaristice;b) întocmirea raportului - 20 de zile calendaristice;c) luarea deciziei în ședința Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și emiterea certificatului pentru plasarea pe piață a produsului biocid - 30 de zile calendaristice.(12) Perioada prevăzută la alin. (11) poate fi prelungită cu maximum 90 de zile calendaristice, în cazul în care se întrunesc elementele constitutive ale art. 21 din Hotărârea Guvernului nr.

956/2005, cu modificările și completările ulterioare.(13) Rapoartele de evaluare și rezumatul dosarelor în limba engleză pentru produsele biocide autorizate care urmează să fie recunoscute mutual sunt disponibile numai autorităților competente din statele membre ale Uniunii Europene prin portalul Administratorului Centrului pentru Resurse de Comunicare și Informare (CIRCA) al Comisiei Europene.(14) Pentru recunoașterea mutuală a autorizațiilor produselor biocide existente pe piață în România la data includerii substanței active în anexa nr. I și pentru care nu s-a solicitat obținerea recunoașterii mutuale conform alin. (1) lit. a) subpct. (ii), nu se aplică termenul prevăzut la alin. (1) lit. b) și nici prevederile alin. (6).-----Art. 12 a fost modificat de pct. 7 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013.**Articolul**

13La finalizarea inventarierii produselor biocide, autoritatea competentă, prin Comisia Națională pentru Produse Biocide, decide procedurile ce urmează a fi adoptate cu privire la actele administrative sau alte situații apărute pentru produsele biocide notificate.**Articolul 13¹**(1) Produsele biocide pentru care au fost înaintate la termenele-limită stabilite documentele prevăzute în prezentul ordin pot fi comercializate în continuare pe durata evaluării acestora.(2) În cazul produselor biocide ale căror documente prevăzute în prezentele norme metodologice nu au fost înaintate, au fost incomplete sau nu au fost înaintate până la termenele-limită stabilite în prezentul ordin, Comisia Națională pentru Produse Biocide anulează actul administrativ în cauză prin transmiterea către deținător a formularului de înștiințare privind retragerea de pe piață a produsului biocid, corespunzător tipului respectiv, și informează autoritatea competentă, care acordă o perioadă de grație de 6 luni pentru comercializare și de încă 6 luni pentru utilizare, depozitare și eliminare a stocurilor existente, de la data înscrisă în coloana 5 «Data includerii» din tabelul prevăzut în anexa nr. I sau IA.-----Art. 13¹ a fost introdus de pct. 8 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în

MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013. **Articolul 13²** Termenele-limită și procedurile prevăzute în prezentele norme metodologice nu trebuie să afecteze acțiunile rapide întreprinse de statele membre ale Uniunii Europene sau Comisia Europeană în cazuri speciale de protecție a mediului sau de protecție a sănătății oamenilor și animalelor.-----Art. 13² a fost introdus de pct. 8 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013. **Articolul 13³** Modelul de certificat pentru plasarea pe piață a produsului biocid este prevăzut în anexa nr. VII.-----Art. 13³ a fost introdus de pct. 8 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013. **Articolul 14(1)** Anexele nr. I, IA, IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA, IVB, VI și VII fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.-----Alin. (1) al art. 14 a fost modificat de pct. 9 al art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013. **(2) Anexa nr. IB** va fi publicată după elaborarea acesteia de către Consiliul Uniunii Europene.-----Alin. (2) al art. 14 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDINUL nr. 1.002 din 19 mai 2008 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 642 din 8 septembrie 2008. **(3) Anexa nr. V** la Directiva Consiliului Uniunii Europene nr. 98/8/CE privind plasarea pe piață a produselor biocide a fost transpusă în legislația internă prin anexa nr. 2 "Tipuri de produse biocide și descrierea acestora" la **Hotărârea Guvernului nr. 956/2005** privind plasarea pe piață a produselor biocide, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 852 și 852 bis din 21 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare.- Anexa nr. I - Lista substanțelor active aprobate de Uniunea Europeană, admise în componența produselor biocide- Anexa nr. IA - Lista substanțelor active aprobate de Uniunea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut- Anexa nr. IB - Lista substanțelor de bază aprobate de Uniunea Europeană **Prezentele norme metodologice** transpun prevederile Directivei 2012/38/UE a Comisiei din 23 noiembrie 2012 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru a include cis-Tricos-9-ene ca substanță activă în anexa I la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 326 din 24 noiembrie 2012, ale Directivei 2012/41/UE a Comisiei din 26 noiembrie 2012 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru a extinde includerea în anexa I la directivă a substanței active acid nonanoic la tipul de produs 2, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 327 din 27 noiembrie 2012, și ale Directivei 2012/42/UE a Comisiei din 26 noiembrie 2012 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în

-----Mențiunea privind transpunerea normelor comunitare a fost modificată de
pct. 1 al [art. I din ORDINUL nr. 696 din 23 mai 2013](#), publicat în MONITORUL
OFICIAL nr. 452 din 23 iulie 2013.**Anexa I**-----la **normele**
metodologice-----LISTA**substanțelor active**
aprobate de Uniunea Europeană, admise în componența produselor biocide*Font
9*

Poz	Denumirea Data la identificare (***)	Tip de conformitate al	Denumirea IUPAC/ Dispoziții include- pentru punere de rii	Gradul ția care în	Data comună produs expiră puritate	Termen-limită Numere de specifice
1			cu art. 16(3) substan- ței active (*)	din Directiva 98/8/CE, cu excepția cazului în care se aplică una dintre excepțiile menționate în nota de subsol la această rubrică (**)		
2	3	4	5	6	7	8
1.	Fluorură de	Diflorură de sulfură	>994 g/kg	1.01.2009	31.12.2010	

31.12.2018 | 8 | - Autorizațiile se supun următoarelor | | | sulfuril | Nr.
CE: 220-281-5 | | | condiții:
| | | Nr. CAS: 2699-79-8 | | | 1.
produsul poate fi vândut doar către | | |
| | | utilizatorii profesionali și utilizat de | | |
| | | către personal instruit cum să-l | | |
| | | folosească
| | | 2. măsurile
care vizează sunt prevăzute | | |
| | | atât pentru operatori, cât și pentru | | |
| | | celelalte persoane
| | | 3. sunt monitorizate
concentrațiile de | | |
| | | fluorură de sulfură aflate în stratul | | |
| | | superior al troposferei.
| | | - Începând cu data de 1.01.2009,
| | | la fiecare 5 ani,
deținătorii autoriza- | | |
| | | ției transmit Comisiei Europene | | |
| | | rapoartele de monitorizare prevăzute la | | |
| | | pct. 3.

| | | 1a
| Fluorura | Difluorura de sulfură | 994 g/kg | 1.07.2011 | 30.06.2013
| 30.06.2021 | 18 | Autoritatea competentă se asigură că | | | de
sulfuril | Nr. CE: 220-281-5 | | | autorizațiile
respectă următoarele | | | Nr. CAS: 2699-79-8 | | |
| | | condiții:
| | | 1. Produsele vor fi comercializate și | | |
| | | folosite numai de către profesioniști | | |
| | | instruiți în acest
sens.
| 2. Trebuie să se ia măsuri corespunză- | | |
| | | toare pentru a-i proteja pe operatorii | | |
| | | de tratamente prin fumegare și persoane-
| | | le din

preajmă în timpul acestor tratamente prin fumegare și al ventilării clădirilor tratate sau a altor spații închise. 3.

Etichetele și/sau fișele cu date de securitate ale produselor trebuie să indice faptul că, înainte de fumegarea oricărui spațiu închis, toate alimentele trebuie să fie îndepărtate.

4. Se monitorizează concentrațiile de fluorură de sulfură aflate în stratul superior al troposferei.

5. Rapoartele de monitorizare menționate la pct. 4 sunt transmise Comisiei Europene direct de către deținătorii autorizațiilor la fiecare 5 ani, începând cel mai târziu, la 5 ani analize trebuie să fie cel puțin 0,5 ppt (echivalentul a 2,1 ng fluorură de sulfură/mc de aer din stratul superior al troposferei).

2.

Dicloflu- N-(Didoro-fluor-metil- >960 g/kg 1.03.2009 28.02.2011
28.02.2019 8 - Autorizațiile se supun următoarelor anid tio)-
N',N',-dimetil-N- condiții:

fenilsul-famidă 1.

produsele autorizate pentru utilizare Nr. CE: 214-118-7

industrială și/sau profesională trebuie

Nr. CAS: 1085-98-9 folosite cu

echipament corespunzător

de protecție personală

2. ținându-se cont de riscurile identificate pentru sol, trebuie luate măsuri corespunzătoare scăderii riscului și protejării acestui compartiment

3. etichetele și/sau fișele cu date de securitate ale produselor autorizate pentru utilizare industrială indică faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare pe o suprafață impermeabilă, dură pentru a se evita pierderi directe pe sol și că orice pierderi trebuie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.

3.

Clotianidin (E)-1-(2-cloro-1,3 950 g/kg 1.02.2010 31.01.2012 31.01.2020 8 Atunci când evaluează o solicitare de - tiazol-5-ilmetil)- autorizare a unui produs, în conformita- 3-metil-2- tate cu art. 24-27 din Hotărârea nitroguanidina plasarea Guvernului nr. 956/2005 privind Nr. CE: 433-460-1 pe piață a produselor biocide, cu modi- Nr. CAS: 210880-92-5 ficările și completările ulterioare, și cu anexa nr. VI la Ordinul minis- trului sănătății publice, al ministru- lui mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007,

autoritatea competentă
evaluează acele
posibile utilizări/expuneri și/sau
populații care nu au fost abordate în
mod reprezentativ în cadrul evaluării
riscurilor la nivel
comunitar și care
pot fi expuse la produsul respectiv.
Atunci când acordă autorizări pentru
produse, autoritatea
competentă
evaluează riscurile și, în consecință,
se asigură că sunt luate măsuri
adequate sau că sunt impuse condiții
specifice în
vederea reducerii riscuri-
lor identificate.
Autorizările pentru produse pot fi
acordate numai atunci când
solicitarea
demonstrează că riscurile pot fi reduse
la niveluri acceptabile.
Autoritatea competentă se asigură că
autorizațiile
respectă următoarele
condiții:
• Având în vedere riscurile identificate
pentru sol, ape de suprafață și ape
subterane, nu pot
fi autorizate produse
de tratare a lemnului care va fi folosit
în exterior, cu excepția cazului în care
sunt prezentate informații
ce demonstrează că produsul respectiv va îndeplini
cerințele art. 24-27 din Hotărârea
Guvernului nr. 956/2005, cu

modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, prin aplicarea măsurilor adecvate de reducere a riscurilor, după caz. În special, etichetele și/sau fișele cu date de securitate a produselor autorizate pentru uzul industrial trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol, și că eventualele pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare

4.
Difetialona 3-[3-(4'- bromo[1,1'- 976 g/kg 1.11.2009 31.10.2011
31.10.2014 14 Deoarece proprietățile substanței active conferă acesteia
bifenil]-4-il)- 1,2,3, 4- tetra- hidronaft-
caracter potențial persistent, fiind susceptibilă de a fi 1- il]-4-
hidroxi-2H- bioacumulabilă sau toxică, ori
caracter 1-benzotio-piran- 2-on
foarte persistent, fiind susceptibilă de Nr. CE: n/a
a fi foarte bioacumulativă, substanța

Nr. CAS: 104653-34-1 activă trebuie să
facă obiectul unei
evaluări comparative a riscurilor în
conformitate cu art. 10 alin. (5) pct.
(i) din Directiva 98/8/CE
înainte de
reînnoirea includerii sale în prezenta
anexă.
Autoritatea competentă se asigură că
autorizațiile
respectă următoarele
condiții:
1. concentrația nominală a substanței
active în produse nu trebuie să
depășească 0,0025
% g/g și se autorizează
doar numai momelile gata pregătite;
2. produsele trebuie să conțină un agent
de avertizare gustativă și,
după caz,
un colorant;
3. produsele nu trebuie să fie utilizate
ca pulbere de prăfuit;
4. expunerea primară și
secundară a
oamenilor, a animalelor nevizate și a
mediului este redusă la minimum prin
luarea în considerare și aplicarea
tuturor măsurilor
adequate și disponi-
bile de reducere a riscurilor.
Acestea includ, printre altele, limita-
rea utilizării la scopuri profesionale
profesionale,
fixarea unei limite
superioare a dimensiunii ambalajului
și stabilirea obligațiilor de a folosi

rezistente și securizate. stații de intoxicare

5.

Etofenprox 3-fenoxibenzil- 2- 970 g/kg 1.02.2010 31.01.2012
 31.01.2020 8 Atunci când evaluează o solicitare (4-
 etoxi-fenil)-2- de autorizare a unui
 produs, în confor- metil-propil-eter
 mitate cu art. 24-27 din Hotărârea Nr. CE: 407-980-2
 modificările Nr. CAS: 80844-07-1 Guvernului nr. 956/2005, cu
 și completările ulterioare, și ale
 anexei nr. VI la Ordinul ministrului
 sănătății publice, al ministrului mediu-
 lui gospodăririi
 apelor și al președin-
 telui Autorității Sanitare Veterinare și
 pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/
 2006/280/90/2007,
 autoritatea competentă
 ia în considerare acele posibile
 utilizări/expuneri și/sau populații
 care nu au fost abordate în mod
 reprezen-
 tativ în cadrul evaluării riscurilor la
 la nivel comunitar și care pot fi expuse
 la produsul respectiv.
 Atunci când autorizează un
 produs,
 autoritatea competentă evaluează riscu-
 rile și, în consecință, se asigură că
 sunt luate măsuri adecvate sau că sunt
 impuse condiții
 specifice în vederea
 reducerii riscurilor identificate.

Autorizația unui produs poate fi acordată numai atunci când solicitarea demonstrează că riscurile pot fi reduse la niveluri acceptabile.

Autoritatea competentă se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:

- Având în vedere riscurile identificate identificate pentru lucrători, produsele nu pot fi folosite pe tot parcursul anului, cu excepția cazului în care sunt furnizate date privind absorbția cutanată care demonstrează că expunerea cronică nu prezintă riscuri inacceptabile.
- În afară de aceasta, produsele destinate utilizării industriale trebuie să fie folosite cu echipament de protecție personală corespunzător.

6.

Tebuconazol	1-(4-clorofenil)-4,4	950 g/kg	1.04.2010	31.03.2012
31.03.2020	8	Autoritatea competentă se asigură că -		
dimetil- 3-(1,2,4-	urmatoarele		autorizațiile respectă	
	triazol-1-ilmetil)			
	condiții:	pentan-3-ol		
	Având în vedere riscurile identificate			
Nr. CE: 403-640-2			pentru sol și	
mediul acvatic, trebuie	Nr. CAS: 107534-96-3			
	luate măsuri corespunzătoare de			
	reducere a riscului pentru protejarea			

acestor compartimente. În special, în etichetele și/sau fișele cu date de securitate ale produselor autorizate pentru utilizare industrială este necesar să se indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, pentru a se evita pierderi directe pe sol sau în apă, și că eventualele pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.

În plus, nu se autorizează produse pentru tratarea in situ a lemnului de exterior sau pentru lemnul care va fi expus intemperiilor, cu excepția cazului în care au fost prezentate date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele art. 24-27 din [Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri adecvate de reducere a riscurilor.

Dioxid de carbon | 990 ml/l | 1.11.2009 | 31.10.2011
 31.10.2019 | 14 | Atunci când evaluează o solicitare de carbon
 Nr. CE: 204-696-9 | | | | autorizare a unui
 produs, în | | | | Nr. CAS: 124-38-9 | | |
 | | | | conformitate cu art. 24-27 din | | | |
 | | | | Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, | | |
 | | | | cu
 modificările și completările | | | |
 | | | | ulterioare, și cu anexa nr. VI, | | | |
 | | | | autoritatea competentă evaluează | | | |
 | | | | acele posibile utilizări sau
 scenarii de | | | |
 expunere a grupelor de populație care | | | |
 | | | | nu au fost abordate în mod | | | |
 | | | | reprezentativ în cadrul evaluării | | | |
 | | | | riscurilor la nivel
 comunitar și care | | | |
 | | | | pot fi expuse la produsul respectiv. | | | |
 | | | | Atunci când acordă autorizări pentru | | | |
 | | | | produse, autoritatea
 competentă | | | |
 evaluează riscurile și, în consecință, | | | |
 | | | | se asigură că sunt luate măsuri sau că | | | |
 | | | | sunt impuse condiții specifice în | | | |
 | | | | vederea reducerii
 riscurilor | | | |
 identificate. | | | |
 | | | | Autorizările pentru produse pot fi | | | |
 | | | | acordate numai atunci când | | | |
 | | | | solicitarea
 demonstrează că riscurile | | | |
 | | | | pot fi reduse la niveluri acceptabile.

7a

Dioxid de carbon | 990 ml/l | 1.11.2012 | 31.10.2014
 31.10.2022 | 18 | În momentul examinării cererii de carbon | Nr.

CE: 204-696-9 | | | | | autorizare a unui produs,
în | | | | Nr. CAS: 124-38-9 | | | | |
| | conformitate cu cerințele art. 24-27 | | | | |
| | | | | din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, | | | | |
| | | | | cu modificările și
completările | | | | |
| | ulterioare, și ale anexei nr. VI la | | | | |
| | | | | normele metodologice, autoritatea | | | | |
| | | | | competentă, prin Comisia Națională
| | | | | pentru
Produse Biocide, evaluează, | | | | |
| | | | | atunci când sunt relevante pentru un | | | | |
| | | | | anumit produs, acele utilizări sau | | | | |
| | | | | scenarii de
expunere și acele riscuri | | | | |
| | | | | pentru compartimentele de mediu și | | | | |
| | | | | grupele de populație care nu au fost | | | | |
| | | | | abordate în mod
reprezentativ în cadrul | | | | |
| | | | | evaluării riscurilor la nivelul Uniunii | | | | |
| | | | | Europene.
| | | | | Autoritatea competentă, prin Comisia
| | | | | Națională
pentru Produse Biocide, | | | | |
| | | | | evaluează riscurile și se asigură | | | | |
| | | | | ulterior că sunt luate măsuri adecvate | | | | |
| | | | | sau sunt impuse
condiții specifice | | | | |
| | | | | pentru a reduce riscurile identificate. | | | | |
| | | | | Autoritatea competentă, prin Comisia | | | | |
| | | | | Națională pentru Produse
Biocide, se | | | | |
| | asigură că autorizațiile respectă | | | | |
| | | | | următoarele condiții:
| | | | | 1. Produsele sunt vândute numai
profesio | | | | | -
niștilor instruiți pentru utilizarea | | | | |

acestora și sunt utilizate numai de către aceștia.

2. Se iau măsuri adecvate pentru protecția operatorilor, astfel încât riscurile la care sunt expuși aceștia să fie minime, incluzând punerea la dispoziție a echipamentului individual de protecție, dacă este necesar.

3. Se iau măsuri adecvate pentru protecția persoanelor prezente, ca, de exemplu, excluderea acestora din zona3 tratată în timpul fumigației.

8.

Propiconazol 1-[[2-(2,4-dicloro-930 g/kg 1.04.2010 31.03.2012 31.03.2020 8

Autoritatea competentă se asigură că - zol fenil)-4-propil-1,3- următoarele ioxolan-2-il] autorizațiile respectă condiții: metil]-1H-1,2,4-triazol

Ținându-se cont de ipotezele elaborate în cadrul evaluării riscului, Nr. CE: 262-104-4 produsele autorizate pentru utilizare Nr. CAS: 60207-90-1 industrială și/sau profesională trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție corespunzător, cu excepția cazului în care se poate demonstra, în solicitarea de autorizare a produsului, că riscurile pentru utilizatorii industriali și/sau

profesionali pot fi reduse prin alte mijloace până la un nivel acceptabil.

Având în vedere riscurile identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscului pentru protejarea acestor compartimente. În special, în date de etichetele și/sau fișele cu securitate ale produselor autorizate pentru utilizare industrială este necesar să se indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, pentru a se evita pierderi directe pe sol sau în apă, și că orice eventuale pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.

În afară de acestea, nu se autorizează produse pentru tratarea in situ a lemnului de exterior sau pentru lemnul care va fi expus intemperiilor, cu excepția cazului în care au fost prezentate date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale

		autorizează numai produse gata de utilizare.			
după caz, un		2. Produsele trebuie să conțină un agent aversiv și, colorant.			
		3. Produsele nu trebuie să fie utilizate ca pulbere de prăfuit.			
secundară a		4. Expunerea primară și a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este redusă la minimum prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor.			
		Acestea includ, printre altele, restricționarea utilizării numai în scopuri profesionale, fixarea unei limite superioare a dimensiunii ambalajului și stabilirea obligațiilor de a folosi stații de intoxicare rezistente și securizate.			
					10.
K-HDO	1-oxid de ciclo-	977 g/kg	1.07.2010	30.06.2012	
30.06.2020	8	Atunci când evaluează o solicitare de autorizare a unui produs, în	sarea de potasiu		
		conformitate cu art. 24-27 din	Nr. CE: n/a		
		Hotărârea Guvernului nr. 956/2005,			
Nr. CAS: 66603-10-9		cu modificările și completările	(Această intrare ulterioare, și ale anexei nr. VI,		include și formele

hidratate ale KHDO) autoritatea competentă evaluează acele posibile utilizări sau scenarii de expunere a grupelor de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivel comunitar și care pot fi expuse la produsul respectiv. Autoritatea competentă se asigură că respectă următoarele condiții:

1. Ținându-se cont de riscurile posibile pentru mediu și lucrători, produsele autorizate nu trebuie să fie utilizate în alte sisteme decât în sisteme industriale, total automatizate și închise, cu excepția cazului în care, în solicitarea de autorizare a produsului, se poate demonstra că riscurile pot fi reduse prin alte mijloace până la niveluri acceptabile, în conformitate cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr.

VI.

2. Având în vedere ipotezele elaborate în cadrul evaluării riscului, produsele autorizate trebuie să fie utilizate cu echipament individual de protecție corespunzător, cu excepția

cazul în care în cererea de autorizare a produsului se demonstrează că riscurile pentru utilizatori pot fi reduse prin alte mijloace la niveluri acceptabile.
 3. Ținându-se cont de riscurile identificate pentru sugari, produsele nu trebuie să fie utilizate pentru tratarea lemnului care poate veni în contact direct cu sugarii.

11

IPBC | 3-iodo-2-propinil- | 980 g/kg | 1.07.2010 | 30.06.2012
 30.06.2020 | 8 | Autoritatea competentă se asigură că
 butilcarbamat | autorizările respectă
 următoarele | Nr. CE: 259-627-5
 condiții: | Nr. CAS: 55406-53-6
 Ținându-se cont de ipotezele elaborate în cadrul
 evaluării riscului, produsele autorizate pentru utilizare
 industrială și/sau profesională trebuie să fie folosite cu
 echipament individual de protecție corespunzător,
 cu excepția cazului în care se poate demonstra, în solicitarea
 de autorizare a produsului, că riscurile pentru
 utilizatorii industriali și/sau profesionali pot fi reduse prin alte
 mijloace până la un nivel acceptabil.

Având în vedere riscurile identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscului pentru protejarea acestor compartimente. În special, pe etichetele și/sau în fișele cu date de securitate ale produselor autorizate pentru utilizare industrială este necesar să se indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, pentru a se evita pierderi directe pe sol sau în apă, și că orice eventuale pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.

12

Clorofaci | Clorofacinona | 978 g/kg | 1.07.2011 | 30.06.2013
 30.06.2016 | 14 | Având în vedere riscurile identificate | nona | Nr.
 CE: 223-003-0 | pentru animalele
 nevizate, substanța | Nr. CAS: 3691-35-8
 activă este supusă unei evaluări comparative a riscurilor, în
 conformitate cu
 articolul 10 alineatul (5) punctul (i) paragraful al doilea din
 Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului,
 înainte de reînnoirea includerii sale în această anexă.

Autoritatea competentă se asigură că
respectă următoarele condiții:
1. Concentrația nominală a substanței
active în produse, altele decât pulberea
de prăfuit, nu
trebuie să depășească
50 mg/kg și se autorizează numai produse
gata de utilizare.
2. Produsele care vor fi folosite ca
pulbere de prăfuit
pot fi comercializate
numai pentru utilizare de către
profesioniști instruiți în acest sens.
3. Produsele trebuie să conțină un
agent
aversiv și, după caz, un colorant.
4. Expunerea primară și secundară a
oamenilor, a animalelor nevizate și a
mediului este
redușă la minimum prin
luarea în considerare și aplicarea
tuturor măsurilor adecvate și disponi-
bile de reducere a
riscurilor. Acestea
includ, printre altele, restricționarea
utilizării numai în scopuri profesionale
fixarea unei limite
superioare a
dimensiunii ambalajului și stabilirea
obligațiilor de a folosi stații de
intoxicare rezistente la deschidere
și securizate.

Tiabendazol | 2-tiazol-4-il-1 H- | 985 g/kg | 1.07.2010 | 30.06.2012
30.06.2020 | 8 | Autoritatea competentă se asigură că |||
benzoimidazol ||||| autorizațiile respectă
următoarele ||||| Nr. CE: |||||
condiții: ||||| 205-725-8 |||||
||| Ținându-se cont de ipotezele elaborate |||||
Nr. CAS: 148-79-8 ||||| în cadrul evaluării
riscului, produsele |||||
autorizate pentru utilizare industrială |||||
și/sau profesională trebuie să fie |||||
folosite cu echipament
individual de |||||
protecție corespunzător, cu excepția |||||
cazului în care se poate demonstra, |||||
în solicitarea de autorizare a |||||
produsului, că riscurile
pentru |||||
utilizatorii industriali și/sau |||||
profesionali pot fi reduse prin alte |||||
mijloace până la un nivel acceptabil. |||||
Având în vedere
riscurile identificate |||||
pentru sol și mediul acvatic, trebuie |||||
luate măsuri corespunzătoare de |||||
reducere a riscului pentru
protejarea |||||
acestor compartimente. |||||
În special, pe etichetele și/sau în |||||
fișele cu date de securitate ale |||||
produselor |||||
autorizate pentru utilizare |||||
industrială este necesar să se indice |||||
faptul că lemnul proaspăt tratat |||||
trebuie să fie
depozitat după tratare |||||
într-un loc acoperit sau pe o suprafață |||||
dură impermeabilă, pentru a se evita

în apă, și că eventualele pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare. Nu se autorizează produse pentru tratarea in situ a lemnului de exterior sau pentru lemnul care va fi expus intemperiilor, cu excepția cazului în care au fost prezentate date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri adecvate de reducere a riscurilor.

					14
Tiametoxam	Nr. CE: 428-650-4	980 g/kg	1.07.2010	30.06.2012	
30.06.2020	8	Autoritatea competentă se asigură că			Nr
CAS: 153719-23-4				autorizațiile respectă	
următoarele condiții:					
Ținându-se cont de ipotezele elaborate					
în cadrul evaluării riscului, produsele					
autorizate pentru					
utilizare industrială					
și/sau profesională trebuie să fie					
folosite cu echipament individual de					
protecție corespunzător, cu excepția					
cazului în care se					

poate demonstra, în solicitarea de autorizare a produsului, că riscurile pentru utilizatorii industriali și/sau profesionali pot fi reduse prin alte mijloace până la un nivel acceptabil. Ținându-se cont de riscurile identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscului pentru protejarea acestor compartimente. În special, pe etichetele și/sau în fișele cu date de securitate ale produselor autorizate pentru utilizare industrială este necesar să se indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, pentru a se evita pierderi directe pe sol sau în apă, și că orice eventuale pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.

Nu se autorizează produse pentru tratarea in situ a lemnului de exterior sau pentru lemnul care va fi expus intemperiilor, cu excepția cazului în care au fost prezentate date care să demonstreze că produsele vor respecta

cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare și ale anexei nr. VI la ordin, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri adecvate de reducere a riscurilor.

15

Alfa- (R)-1,2-O-(2,2,2- 825 g/kg 1.07.2011 30.06.2013
30.06.2021 14 Atunci când evaluează o solicitare de cloraloza
tricloroetiliden)-a-D autorizare a unui
produs, în conformita- -glucofuranoza
te cu art. 24-27 din Hotărârea Nr. CE: 240-
016-7 Guvernului nr. 956/2005, cu
modificările Nr. CAS: 15879-
și completările ulterioare, și cu anexa 93-3
nr. VI la ordin, autoritatea competentă
evaluează, atunci când sunt
relevante
pentru un anumit produs, acele posibile
utilizări sau scenarii de expunere a
grupelor de populație care nu au fost
abordate în mod
reprezentativ în cadrul
evaluării riscurilor la nivel comunitar.
În momentul acordării unei autorizări
pentru un produs,
autoritatea competentă
evaluează riscurile și se asigură
ulterior de faptul că au fost luate
măsurile necesare sau că sunt
respectate
condițiile specifice impuse pentru a
limita riscurile identificate.
Autorizările pentru produse pot fi

acordate numai atunci când solicitările demonstrează că riscurile pot fi reduse la niveluri acceptabile. În special, produsele nu pot fi autorizate pentru utilizare în exterior, cu excepția cazului în care sunt furnizate date care să demonstreze că produsul va respecta cerințele în conformitate cu art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și cu anexa nr. VI la ordin, dacă este necesar prin aplicarea unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.

Autoritatea competentă se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:

1. Concentrația nominală a substanței în produse nu trebuie să depășească 40 g/kg.
2. Produsele trebuie să conțină un agent aversiv și un colorant.
3. Sunt autorizate doar produsele destinate utilizării în stații de intoxicare rezistente la deschidere și securizate.

Brodifacum | 4-hidroxi -3-(3-(4'- | 950 g/kg | 1.02.2012 | 31.01.2014
31.01.2017 | 14 | Întrucât caracteristicile substanței | | | | bromo-
4-bifenilil-1, | | | | active îi conferă acesteia
caracter | | | | 2,3,4-tetrahidro-1- | | | |
potențial persistent capacitate de | | | | naftil) cumarină | |
| | | | bioacumulare și toxicitate, sau caracter | | | |
Nr. CE: 259-980-5 | | | | foarte persistent și
capacitate | | | | Nr. CAS: 56073-10-0 | | | |
| | de bioacumulare, substanța activă | | | |
| | | | trebuie să facă obiectul unei evaluări | | | |
| | | | comparative a riscurilor în
conformitate | | | |
cu art. 10 alin. (5) pct. i) paragraful | | | |
| | | | al doilea din Directiva 98/8/CE a | | | |
| | | | Parlamentului European și a Consiliului
| | | | înainte de
reînnoirea includerii sale în | | | |
| | prezenta anexă. | | | |
| | | | Autoritatea competentă se asigură că | | | |
| | | | autorizațiile respectă
următoarele | | | |
condiții: | | | |
| | 1. Concentrația nominală a substanței | | | |
| | | | active în produse nu trebuie să | | | |
| | | | depășească 50
mg/kg și se autorizează | | | |
| | numai produse gata de utilizare. | | | |
| | 2. Produsele trebuie să conțină un agent | | | |
| | | | aversiv și, după caz, un
colorant. | | | |
3. Produsele nu trebuie să fie utilizate | | | |
| | | | ca pulbere de prăfuit. | | | |
| | 4. Expunerea primară și secundară a | | | |
| | | | oamenilor, a
animalelor nevizate și a | | | |
| | mediului este redusă la minimum prin | | | |
| | | | luarea în considerare și aplicarea | | | |

și tuturor măsurilor adecvate disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, printre altele, restricționarea utilizării numai în scopuri profesionale, fixarea unei limite superioare a dimensiunii ambalajului și stabilirea obligațiilor de a folosi stații de intoxicare rezistente și securizate.

17
Bromadio 3-[3-(4'-brom[1, 969 g/kg 1.07.2011 30.06.2013
30.06.2016 14 Întrucât caracteristicile substanței lona 1'-
bifenil]-4-il)-3- active îi conferă acesteia
caracter - hidroxi-1-fenilpropil]
potențial persistent, fiind susceptibilă 4-hidroxi-2H-1-
de a fi bioacumulabilă și toxică, ori
benzopiran-2-onă caracter
semnificativ persistent, fiind Nr. CE: 249-205-9
semnificativ susceptibilă de a fi Nr.
CAS:28772-56-7 bioacumulabilă,
substanța activă trebuie
să facă obiectul unei evaluări
comparative a riscurilor în conformitate
cu art. 10 alin. (5) pct. (i) paragraful
al doilea din
Directiva 98/8/CE a
Parlamentului European și a Consiliului
înainte de reînnoirea includerii sale în
prezenta anexă.
Autoritatea
competentă se asigură că
autorizațiile respectă următoarele

condiții:

1. Concentrația nominală a substanței active în produse nu trebuie să depășească 50 mg/kg și se autorizează numai produse gata de utilizare.
2. Produsele trebuie să conțină un agent aversiv și, după caz, un colorant.
3. Produsele nu trebuie să fie utilizate ca pulbere de prăfuit.
4. Expunerea primară și secundară a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este redusă la minimum prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, printre altele, restricționarea utilizării numai în scopuri profesionale, fixarea unei limite superioare a dimensiunii ambalajului și stabilirea obligațiilor de a folosi stații de intoxicare rezistente la deschidere și securizate.

				18
Tiacloprid	(Z)-3-(6-clor-3-	975 g/kg	1.01.2010	n.d.
31.12.2019	8	În momentul examinării cererii de		
piridilmetil)-1,3-				autorizare a unui
produs, în	tiazolidin-2-			
conformitate cu cerințele art. 24-27 din				ilidencianamidă
		Hotărârea Guvernului nr. 956/2005,		

Nr. CE: nealocat cu
modificările și completările Nr. CAS: 111988-
ulterioare, și ale anexei nr. VI la 49-9
ordin, autoritatea competentă trebuie
să evalueze,
atunci când sunt relevante
pentru un anumit produs, acele grupe de
populație care pot fi expuse la produs
și utilizările sau
scenariile de
expunere care nu au fost abordate în mod
reprezentativ în evaluarea riscurilor
la nivel comunitar. În momentul
acordării unei
autorizări pentru un
produs, autoritatea competentă evaluează
riscurile și se asigură ulterior de
faptul că au fost luate
măsurile
necesare sau că sunt respectate
condițiile specifice impuse pentru a
limita riscurile identificate.
Autorizările pentru
produse pot
fi acordate numai atunci când
solicitățile demonstrează că riscurile
pot fi reduse la niveluri acceptabile.
Autoritatea
competentă se asigură
că autorizațiile respectă următoarele
condiții:
1. Având în vedere
ipotezele emise în
cadrul evaluării riscurilor, produsele
autorizate pentru uz industrial și/sau
profesional trebuie să fie
utilizate cu

un echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra, în cererea de autorizare a produsului, că riscurile pentru utilizatorii industriali și/sau profesionali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

2. Având în vedere riscurile - identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru protejarea acestor compartimente de mediu. În special etichetele și/sau fișele cu date de securitate ale produselor autorizate pentru uz industrial trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol sau în apă, și că eventualele pierderi trebuie recuperate pentru a fi reutilizate sau eliminate.

3. Nu se autorizează produse pentru tratarea in situ a structurilor din lemn în apropierea apei, caz în care nu se pot preveni pierderile directe în mediul acvatic, sau pentru lemnul care va intra

în contact cu apele de suprafață, cu excepția cazului în care au fost prezentate date care să demonstreze că produsul în cauză va respecta cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la ordin, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.

19

Indoxacarb | Masa de reacție a | 796 g/kg | 1.01.2010 | n/d
 31.12.2019 | 18 | În momentul examinării cererii de auto- | (masa de
 enantiomerilor | rizare a unui produs,
 în conformitate | reacție | metil (S)- și metil |
 cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea | enantiome- | (R)-7-clor-
 2,3,4a, | Guvernului nr. 956/2005, cu
 modificările | S:R 75:25) | 5-tetrahidro-2-
 și completările ulterioare, și ale | S:R 75:25) | [metoxicarbonil-
 anexei nr. VI la ordin, autoritatea
 (4-trifluorometoxi- | competentă
 trebuie să evalueze atunci | fenil)]
 când sunt relevante pentru un anumit
 carbamoil]indeno | produs, acele
 populații care pot fi | [1,2-e]
 expuse la produs și utilizările sau | [1,3,4]oxadiazin-
 scenariile de expunere care nu au fost
 4a-carboxilat | abordate în mod
 reprezentativ în | (această intrare
 evaluarea riscurilor la nivel comunitar. | acoperă
 masa | În momentul autorizării unui
 produs, | de reacție 75: 25
 autoritatea competentă evaluează | a enantiomerilor

riscurile și se asigură ulterior că se
S și R) iau măsuri adecvate sau
se impun Nr. CE: n/d
condiții specifice pentru a reduce Nr. CAS:
riscurile identificate.
enantiomer S: Autorizările pentru
produse pot fi 173584-44-6,
acordate numai atunci când solicitările iar enantiomer
demonstrează că riscurile pot fi reduse
R:185608-75-7 la niveluri
acceptabile. Autoritatea
competentă se asigură că autorizațiile
respectă următoarele condiții:
- Trebuie luate
măsuri adecvate de
reducere a riscurilor, în vederea
minimizării potențialei expuneri a
oamenilor, a speciilor nevizate și a
mediului acvatic.
În special etichetele
și/sau fișele cu date de securitate ale
produselor autorizate indică faptul
că:
1.
Produsele nu se depozitează în locuri
accesibile sugărilor, copiilor și
animalelor de companie.
2. Produsele se
depozitează la distanță
de sistemele de scurgere externe.
3. Produsele neutilizate sunt eliminate
în mod corespunzător și nu
sunt
deversate în sistemul de scurgere.
Pentru uzul neprofesional, se
autorizează numai produsele gata
de utilizare.

sunt furnizate date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele prevăzute la art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice dacă este necesar, prin recurgerea la măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor. Autoritatea competentă se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:

1. Produsele sunt vândute numai către profesioniști care au beneficiat de o instruire specifică și sunt utilizate numai de către aceștia din urmă.
2. Avându-se în vedere riscurile identificate pentru operatori, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor. Acestea includ, printre altele, utilizarea unui echipament individual de protecție corespunzător, folosirea de aplicatoare și prezentarea produsului într-o formă concepută pentru a reduce expunerea operatorului la un
3. Avându-se în vedere riscurile identificate pentru speciile de animale terestre nevizate, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor

Acestea includ, printre altele, absența tratamentului pentru zonele în care sunt prezente mamifere de vizuină, altele decât speciile-țintă.

20a

Fosfură de	Fosfură de aluminiu	830 g/kg	1.02.2012	31.01.2014
31.01.2022	18	În momentul examinării cererii de autori		
Nr. CE: 244-088-0	aluminiu		zare a unui produs,	
în conformitate cu		care	Nr. CAS: 20859-73-8	
cerințele art. 24-27 din Hotărârea		eliberează		
modificările		Guvernului nr. 956/2005, cu		
și completările ulterioare, și ale		fosfină		
anexei nr. VI la normele metodologice,				
autoritatea competentă, prin Comisia		Națională		
pentru Produse Biocide,				
evaluează, atunci când sunt relevante				
pentru un anumit produs, acele utilizări				
sau scenarii de				
expunere și acele riscu-				
ri pentru compartimentele de mediu și				
grupele de populație care nu au fost				
abordate în mod				
reprezentativ în cadrul				
evaluării riscurilor la nivelul Uniunii				
Europene.				
Autoritatea competentă, prin Comisia				
Națională				
pentru Produse Biocide,				
trebuie să evalueze, în special, acolo				
unde este cazul, utilizarea în exterior.				
În momentul				
autorizării unui produs,				

autoritatea competentă, prin Comisia Națională pentru Produse Biocide, garantează că se prevăd teste adecvate privind reziduurile, pentru a permite evaluarea riscurilor pentru consumator, și că se iau măsurile necesare sau se impun condiții specifice pentru a reduce riscurile identificate.

Autoritatea competentă, prin Comisia Națională pentru Produse Biocide, se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:

1. Produsele sunt furnizate numai către specialiști care au beneficiat de o instruire specifică și sunt utilizate numai de către aceștia sub formă de produse gata de utilizare.

2. Având în vedere riscurile identificate pentru operatori, sunt obligatorii măsuri corespunzătoare de reducere a riscului. Acestea includ, printre altele, utilizarea echipamentului de protecție respiratorie și a unui echipament individual de protecție corespunzător, folosirea de aplicatoare și prezentarea produsului într-o formă concepută pentru a reduce expunerea operatorilor la un nivel acceptabil. Pentru utilizarea în

interior aceste măsuri cuprind și protecția operatorilor și a lucrătorilor în timpul fumigației, protecția lucrătorilor reintrare (după perioada de fumigație) și protejarea trecătorilor față de scurgerile de gaz.

3. Pentru produsele care conțin fosfură de aluminiu ale cărei reziduuri pot rămâne în produse alimentare sau în hrana pentru animale, etichetele și/sau fișele de securitate pentru produse autorizate conțin în mod obligatoriu instrucțiuni de utilizare, precum respectarea unor perioade de așteptare care să asigure că sunt respectate dispozițiile art. 18 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a pentru Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.03.2005, p. 1).

terțbutil fenil)-2-metil autorizare a unui produs în
conformitate cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea propil]-2,6-dimetilmor
Guvernului nr. 956/2005, cu modificările
folina/Fenpropimorf și completările
ulterioare, și ale Nr. CE: 266-719-9
anexei la normele metodologice, Nr. CAS:
67564-91-4 autoritatea competentă
evaluează atunci când sunt relevante pentru un anumit
produs, acele grupe de populație care
pot fi expuse la produs și utilizările
sau scenariile de
expunere care nu au
fost abordate în mod reprezentativ în
evaluarea riscurilor la nivel comunitar.
În momentul autorizării
unui produs, autoritatea competentă evaluează
riscurile și se asigură ulterior de
faptul că se iau măsuri adecvate sau se
impun condiții
specifice pentru a reduce
riscurile identificate.
Autorizările pentru produse pot fi
acordate numai atunci când solicitările
demonstrează că
riscurile pot fi reduse
la niveluri acceptabile.
Autoritatea competentă se asigură că
autorizațiile respectă următoarele
condiții:
1. În
temeiul presupunerilor făcute
în cadrul evaluării riscurilor, produsele
autorizate pentru utilizare industrială
trebuie să fie

folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului faptul că riscurile pentru utilizatorii industriali se pot reduce la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

2. Avându-se în vedere riscurile identificate pentru sol și compartimentele mediului acvatic, trebuie să se ia măsuri corespunzătoare pentru a proteja aceste compartimente. În special, etichetele sau fișele tehnice ale produselor autorizate pentru utilizare industrială trebuie să indice faptul că cherestea proaspăt tratată va fi depozitată după tratare, în loc acoperit și/sau pe suport dur impermeabil, pentru a preveni pierderile directe pe sol sau în apă, iar eventualele pierderi vor fi colectate pentru reutilizare sau eliminare.

Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, autoritatea competentă evaluează atunci când sunt relevante pentru un anumit produs acele grupe de populație care pot fi expuse la produs și utilizările sau scenariile de expunere care nu au fost abordate în mod reprezentativ în evaluarea riscurilor la nivel comunitar. În momentul autorizării unui produs, autoritatea competentă evaluează riscurile și se asigură ulterior că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru a reduce riscurile identificate.

Autorizările pentru produse pot fi acordate numai atunci când solicitările demonstrează că riscurile pot fi reduse la niveluri acceptabile. Autoritatea competentă se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:

1. Produsele autorizate pentru utilizări industriale și profesionale trebuie folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de

autorizare a produsului faptul că riscurile pentru utilizatorii profesioniști/sau industriali se pot reduce la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

2. Ținându-se cont de riscurile identificate pentru sol și pentru compartimentele mediului acvatic, produsele nu se autorizează pentru tratarea in situ a lemnului în exterior și pentru lemnul tratat expus intemperiilor, cu excepția cazului în care sunt furnizate date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor. În special, etichetele și/sau fișele cu date de securitate ale produselor pentru uz industrial trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol sau în apă, și că eventualele pierderi trebuie

Autoritatea competentă se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:

1. Produsele autorizate pentru utilizări industriale și profesionale trebuie folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului faptul că riscurile pentru utilizatorii profesionali și/sau industriali se pot reduce la un nivel acceptabil prin alte mijloace.
2. Ținându-se cont de riscurile identificate pentru sol și pentru compartimentele mediului acvatic, produsele nu se autorizează pentru tratarea in situ a lemnului în exterior și pentru lemnul tratat expus intemperiilor, cu excepția cazului în care sunt furnizate date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor. În special, etichetele și/sau fișele cu date de

securitate ale produselor pentru uz industrial trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol sau în apă, și că eventualele pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.

24

Tetraborat | Tetraborat disodic | 990 g/kg | 1.09.2011 | 31.08.2013
 31.08.2021 | 8 | În momentul examinării cererii de | de disodiu
 Nr. CE: 215-540-4 | autorizare a unui
 produs, în | Nr. CAS (anhidru):
 conformitate cu cerințele art. 24-27 din | 1330-43-4;
 | Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu
 | Nr. CAS (pentahidrat):
 modificările și completările ulterioare, | 12179-04-3;
 | și ale anexei nr. VI la normele
 | Nr. CAS (decahidrat): | metodologice,
 autoritatea competentă | 1303-96-4
 | evaluează atunci când sunt relevante
 | pentru un anumit produs, acele grupe de
 care pot fi expuse la produs | populație
 | și utilizările sau scenariile de
 | expunere care nu au fost abordate în mod
 | reprezentativ în evaluarea
 riscurilor la |
 nivel comunitar. În momentul autorizării
 | unui produs, autoritatea competentă
 | evaluează riscurile și se asigură

ulterior că se iau
măsuri adecvate sau
se impun condiții specifice pentru a
reduce riscurile identificate.

Autorizările pentru
produse pot fi
acordate numai atunci când solicitările
rile demonstrează că riscurile pot fi
reduse la niveluri
acceptabile.

Autoritatea competentă se asigură că
autorizațiile respectă următoarele
condiții:

1. Produsele autorizate
pentru utilizări
industriale și profesionale trebuie
folosite cu echipament individual de
protecție adecvat, cu excepția cazului
în care se poate
demonstra în cererea de
autorizare a produsului faptul că
riscurile pentru utilizatorii
profesionali și/sau industriali se pot
reduce la un nivel
acceptabil prin alte
mijloace.
2. Ținând cont de riscurile identificate
pentru sol și pentru compartimentele
mediului acvatic,
produsele nu se
se autorizează pentru tratarea in situ a
lemnului în exterior și pentru lemnul
tratată expus intemperiilor,
cu excepția
cazului în care sunt furnizate date care
să demonstreze că produsele vor respecta
cerințele art. 24-27 din

Hotărârea
Guvernului nr. 956/2005, cu modificările
și completările ulterioare, și ale
anexei nr. VI la normele metodologice,
dacă este
necesar prin intermediul unor
unor măsuri corespunzătoare de reducere
a riscurilor. În special, etichetele și/
sau fișele cu date
de securitate ale
produselor pentru uz industrial trebuie
să indice faptul că lemnul proaspăt
tratată trebuie să fie
depozitat după
tratare într-un loc acoperit și/sau pe
o suprafață dură impermeabilă, în scopul
scopul prevenirii
pierderilor directe pe
sol sau în apă, și că eventualele
pierderi trebuie să fie recuperate
pentru reutilizare sau eliminare.

25

Octaborat | Octaborat de disodiu | 975 g/kg | 1.09.2011 | 31.08.2013
31.08.2021 | 8 | În momentul examinării cererii de | de disodiu
tetrahidrat | | autorizare a unui
produs, în | tetrahidrat | Nr. CE: 234-541-0 |
conformitate cu cerințele art. 24-27 din | Nr. CAS:
12280-03-4 | | Hotărârea Guvernului nr.
956/2005, cu
modificările și completările ulterioare, |
și ale anexei nr. VI la normele metodo
-logice autoritatea competentă
evaluează
atunci când sunt relevante pentru un
anumit produs, acele grupe de populație

care pot fi expuse la produs și utiliza-
rile sau scenariile
de expunere care nu
au fost abordate în mod reprezentativ în
evaluarea riscurilor la nivel comunitar.
În momentul autorizării
unui produs,
autoritatea competentă evaluează ris-
curile și se asigură ulterior că se iau
măsuri adecvate sau se impun condiții
specifice
pentru a reduce riscurile
identificate.

Autorizările pentru produse pot fi
acordate numai atunci când
solicitățile
demonstrează că riscurile pot fi reduse
la niveluri acceptabile.

Autoritatea competentă se asigură că
autorizațiile
respectă următoarele
condiții:

1. Produsele autorizate pentru utilizări
industriale și profesionale trebuie
folosite cu
echipament individual de
protecție adecvat, cu excepția cazului
în care se poate demonstra în cererea
de autorizare a
produsului faptul că
riscurile pentru utilizatorii profesio-
nali și/sau industriali se pot reduce la
un nivel acceptabil prin
alte mijloace.

2. Ținându-se cont de riscurile identi-
cate pentru compartimentele mediului
acvatic, produsele nu se autorizează

pentru tratarea in situ a lemnului în exterior și pentru lemnul tratat expus intemperiilor, cu excepția cazului în care sunt furnizate date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor. În special, etichetele și /sau fișele cu date de securitate ale produselor pentru uz industrial trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit și/sau pe suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol sau în apă, și că eventualele pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.

Fosfură de	Difosfură de trimag-	880 g/kg	1.02.2012	31.01.2014
31.01.2022	18	În momentul examinării cererii de autori	magneziu	
neziu			-zare a unui produs, în	
conformitate cu	care	Nr. CE: 235-023-7		
	cerințele art. 24-27 din Hotărârea		eliberează	Nr. CAS:

12057-74-8 | | | | | Guvernului nr. 956/2005, cu
modificările | | | fosfină | | | | |
și completările ulterioare, și ale | | | | |
| | | | | anexe nr. VI la normele metodologice, | | | | |
| | | | | autoritatea competentă, prin Comisia
| | | | | Națională
pentru Produse Biocide | | | | |
| | | | | evaluează, atunci când sunt relevante | | | | |
| | | | | pentru un anumit produs, acele utilizări | |
| | | | | sau scenariile de
expunere și acele riscu- | | | | |
| | | | | ri pentru compartimentele de mediu și | | | | |
| | | | | grupele de populație care nu au fost | | | | |
| | | | | abordate în mod
reprezentativ în cadrul | | | | |
| | | | | evaluării riscurilor la nivelul Uniunii | | | | |
| | | | | Europene.
| | | | | În momentul autorizării unui produs, | | | | |
| | | | | autoritatea
competentă, prin Comisia | | | | |
| | | | | Națională pentru Produse Biocide, garan | | | | |
| | | | | -tează că se prevăd teste adecvate | | | | |
| | | | | privind
reziduurile, pentru a permite | | | | |
| | | | | evaluarea riscurilor pentru consumator, | | | | |
| | | | | și că se iau măsurile necesare sau se | | | | |
| | | | | impun condiții
specifice pentru a reduce | | | | |
| | | | | reduce riscurile identificate.
| | | | | Autoritatea competentă, prin Comisia | | | | |
| | | | | Națională pentru Produse Biocide, se
| | | | | asigură că
autorizațiile respectă | | | | |
| | | | | următoarele condiții:
| | | | | 1. Produsele sunt furnizate numai către | | | | |
| | | | | specialiști care au beneficiat de o | | | | |
| | | | | instruire specifică

și sunt utilizate numai de către aceștia sub formă de produse gata de utilizare.

2. Având în vedere riscurile identificate pentru operatori, sunt obligatorii măsuri corespunzătoare de reducere a riscului.

Acestea includ, printre altele, utilizarea echipamentului de protecție respiratorie și a unui echipament individual de protecție corespunzător, folosirea de aplicatoare și prezentarea produsului într-o formă concepută pentru a reduce expunerea operatorilor la un nivel acceptabil.

Pentru utilizarea în interior, aceste măsuri cuprind și protecția operatorilor și a lucrătorilor în timpul fumigației, protecția lucrătorilor la reintrarea în incintă (după perioada de fumigație) și protejarea trecătorilor față de scurgerile de gaz.

3. Pentru produsele care conțin fosfor de magneziu ale cărei reziduuri pot rămâne în produse alimentare sau în hrana pentru animale, etichetele și/sau fișele de securitate pentru produse autorizate conțin în mod obligatoriu instrucțiuni de utilizare, precum

respectarea unor perioade de așteptare, care să asigure că sunt respectate dispozițiile art. 18 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse și hrana de origine vegetală și animală alimentare pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.03.2005, p. 1).

27
 18 Azot Azot 999 g/kg 1.09.2011 31.08.2013 31.08.2021
 În momentul examinării cererii de Nr. CE: 231-783-9
 autorizare a unui produs, în
 Nr. CAS: 7727-37-9
 conformitate cu cerințele art. 24-27 din
 completările ulterioare, și ale anexei
 nr. VI la normele metodologice,
 autorita -tea
 competentă evaluează atunci când
 sunt relevante pentru un anumit produs,
 acele grupe de populație care pot fi
 expuse la produs
 și utilizările sau
 scenariile de expunere care nu au fost
 fost abordate în mod reprezentativ în
 evaluarea riscurilor la
 nivel comunitar
 În momentul autorizării unui produs,
 autoritatea competentă evaluează riscuri

-le și se asigură ulterior că se iau
 măsuri adecvate
 sau se impun condiții
 specifice pentru a reduce riscurile
 identificate. Autorizările pentru produse
 produse pot fi acordate
 numai atunci
 când solicitările demonstrează că
 riscurile pot fi reduse la niveluri
 acceptabile.
 Autoritatea competentă se
 asigură că
 autorizațiile respectă următoarele
 condiții:

1. Produsele sunt vândute numai către
 profesioniști care au beneficiat de o
 instruire specifică și sunt utilizate
 numai de către aceștia din urmă.
2. Pentru
 reducerea la minimum a riscuri
 -lor, este necesar să se stabilească
 practici de lucru sigure și metode de
 lucru sigure,
 inclusiv punerea la
 dispoziție a echipamentului individual
 de protecție, dacă este necesar.

pct. (i) al doilea
paragraf din Directiva 98/8/CE, înainte
de reînnoirea includerii sale în această
anexă. Autoritatea competentă se
asigura
asigură că autorizațiile respectă
următoarele condiții:

1. Concentrația nominală a substanței
active în
produse, în afară de pulberile
de prăfuit, nu trebuie să depășească
375 mg/kg și se autorizează numai produ
sele gata de
utilizare.
2. Produsele trebuie să conțină un agent
aversiv și, atunci când este
cazul, un colorant.
3.
Expunerea primară și secundară a
oamenilor, a animalelor nevizate și a
mediului este redusă la minimum prin
luarea în
considerare și aplicarea
tuturor măsurilor adecvate și
disponibile de reducere a riscurilor.

Acestea includ, printre
altele, utiliza-
rea doar în scopuri profesionale,
fixarea unei limite superioare a dimensi
-unii pachetului și stabilirea obliga-
țiilor de a folosi
stații de intoxicare
rezistente la deschidere și securizate.

Anexă nr.

Produsele nu sunt autorizate pentru tratarea în situ a lemnului în exterior sau pentru lemn care va fi expus intemperiilor. Autoritatea competentă se asigură că metansulfen amidă autorizațiile respectă următoarele condiții:

Nr. CE: 211-986-9

Nr. CAS: 731-27-

1. Avându-se în vedere ipotezele făcute în cadrul evaluării riscurilor,

produsele autorizate pentru utilizare industrială sau profesională trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție adecvat cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că risurile pentru utilizatorii industriali sau profesionali se pot reduce la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

2. Avându-se în vedere risurile identificate pentru sol și compartimentele mediului acvatic, trebuie să se ia măsuri corespunzătoare pentru a proteja aceste compartimente. În special etichetele și/sau fișele cu date de securitate ale produselor autorizate pentru utilizare industrială trebuie să indice faptul că cheresteaua proaspăt tratată va fi depozitată, după tratare, în loc acoperit și/sau pe

În cazurile în care este necesar din punctul de vedere al riscurilor pentru mediul marin, apele reziduale trebuie fie păstrate în cisterne sau rezervoare, fie tratate corespunzător înainte de deversare.

2. Produsele autorizate pentru uz profesional trebuie utilizate cu un echipament individual de protecție adecvat, trebuind să se stabilească proceduri operaționale sigure, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru industriali și/sau profesioniști pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

31

Flocumafen 4-hidroxi-3- 955 g/kg 1.10.2011 30.09.2013
 30.09.2016 14 Deoarece caracteristicile substanței [(1RS,3RS; 1RS, 3RS) 1,2,3,4- active conferă acesteia caracter potențial persistent, capacitate de tetrahydro-3-bioacumulare sau toxicitate ori [4-(4-trifluoro caracter foarte persistent sau capacita- metilbenziloxi) te semnificativă de bioacumulare, fenil]-1-naftil] substanța activă trebuie să facă cumarină obiectul unei evaluări comparative a Nr. CE: 421-960-0

riscurilor în conformitate cu art. 10
Nr. CAS: 90035-08-8 alin. (5) pct. (i)
al doilea paragraf
din Directiva 98/8/CE, înainte de
reînnoirea includerii sale în prezenta
anexă. Autoritatea
competentă se
asigură că autorizațiile respectă
următoarele condiții:

1. Concentrația nominală a substanței active în produse nu trebuie să depășească 50 mg/kg și se autorizează numai produsele gata de utilizare.
2. Produsele trebuie să conțină un agent aversiv și, atunci când este cazul, un colorant.
3. Produsele nu trebuie să fie utilizate ca pulbere de prăfuit.
4. Expunerea primară și secundară a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este redusă la minimum prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, printre altele, utilizarea doar în scopuri profesionale, fixarea unei limite superioare a dimensiunii pachetului și stabilirea obligațiilor de a folosi stații de intoxicare rezistente la deschidere și securizate.

limite superioare a dimensiunii
ambalajului și stabilirea obligațiilor
de a folosi stații
de intoxicare
rezistente la deschidere și securizate.

33

Warfarină | Sodiu 2-oxo-3-(3-oxo-1 | 910 g/kg | 1.02.2012 | 31.01.2014
31.01.2017 | 14 | Substanța activă este supusă unei | de sodiu/
fenilbutil) | evaluări comparative a
riscurilor, în | sodică | cromen-4-olat
conformitate cu art. 10 alin. (5) pct. | Nr. CE: 204-929-4
(i) al doilea paragraf din Directiva
Nr. CAS: 129-06-6 | 98/8/CE,
înainte de reînnoirea
includerii sale în prezenta anexă.
Statele membre se asigură că
autorizațiile
respectă următoarele
condiții:
1. Concentrația nominală a substanței
active nu trebuie să depășească 790
mg/kg și se
autorizează numai produsele
gata de utilizare.
2. Produsele trebuie să conțină un agent
aversiv și, atunci când este
cazul, un
colorant.
3. Expunerea directă și cea secundară a
oamenilor, a animalelor nevizate și a
me | -diului
trebuie să fie redusă la minimum
prin luarea în considerare și aplicarea
tuturor măsurilor adecvate și
disponibile de

corespunză-
toare de reducere a riscurilor,
inclusiv, dacă este cazul, prin instruc-
țiuni privind cantitatea de produs și
frecvența aplicării
produsului pe
pielea umană.

2. Etichetele produselor menite a fi
aplicate pe pielea umană, pe păr sau pe
îmbrăcăminte trebuie să precizeze că
utilizarea produsului este restricțio-
nată în cazul copiilor cu vârste
cuprinse între 2 și
12 ani și că produ-
sul nu trebuie folosit în cazul copiilor
cu vârsta sub 2 ani decât dacă se poate
demonstra în cererea de
autorizare a
produsului că produsul îndeplinește
cerințele art. 24-27 din Hotărârea
Guvernului nr. 956/2005, cu
modificările
și completările ulterioare, și ale
anexei nr. VI la normele metodologice,
în absența unor astfel de măsuri.
3. Produsele
trebuie să conțină elemen-
te de protecție împotriva ingerării.

36
Metoflutrin | Izomer RTZ: 2,3,5,6- | Substanța | 1.05.2011 | Nu se aplică.
30.04.2021 | 18 | În momentul examinării cererii de
tetrafluor-4-(metoxi- | activă | autorizare a unui
produs, în | metil) benzil- | trebuie
conformitate cu cerințele art. 24-27 | (1R,3R)-2,2-dimetil-

să | | | | din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005,
| | | 3-(Z)-(prop-1-enil) | respecte | | |
| cu modificările și completările | | | ciclopropan
carboxilat | următoare | | | ulterioare, și ale anexei nr.
VI la | | | Nr. CE: nealocat | le două | | |
| | | normele metodologice, autoritatea | | | Nr. CAS: 240494-
71-7 | valori | | | | competentă, prin Comisia
Națională | | | Suma tuturor | ale | | |
| | | pentru Produse Biocide, evaluează, | | | izomerilor: 2,3,5,6-
purității | | | | atunci când sunt relevante pentru
| | | tetrafluor- 4-(metoxi- | minime: | | |
produsul respectiv, acele utilizări sau | | | metil) benzil (EZ)-
Izomer | | | | scenarii de expunere și acele riscuri
| | | (1RS,3RS; 1SR,3SR)-2, | RTZ: | | |
pentru compartimentele de mediu și | | | 2-dimetil-3-
754g/kg | | | | grupele de populație care nu au fost
| | | prop-1-enil | Suma | | |
abordate în mod reprezentativ în cadrul | | | ciclopropan
tuturor | | | | evaluării riscurilor la nivelul Uniunii
| | | carboxilat | izomeri- | | |
Europene. | | | | Nr. CE: nealocat | lor: |
| | | | | | Nr. CAS:
240494-70-6 | 930 g/kg | | | |

37
| Spinosad | Nr. CE: 434-300-1 | 850 g/kg | 1.11.2012 | 31.10.2014
| 31.10.2022 | 18 | În momentul examinării cererii de | | | Nr.
CAS: 168316-95-8 | | | | | autorizare a unui
produs, în | | | Spinosad este un | | |
| | | conformitate cu cerințele art. 24-27 | | | amestec de 50-95%
| | | | din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005,
| | | spinosin A și 5-50% | | | cu
modificările și completările | | | spinosin D.
| | | ulterioare, și ale anexei nr. VI la | | |
| Spinosin A (2R,3aS,5aR | | | | | normele
metodologice, autoritatea | | | | 5bS,9S,13S, 14R,16aS, |

competentă, prin Comisia Națională pentru Produse Biocide, evaluează, deoxi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-mano atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, acele utilizări sau piranosil) oxi]-13-scenarii de expunere și acele riscuri [(2R,5S, 6R)-5-(dimetil amino)-pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost tetrahidro-6-metil-2H-reprezentativ în cadrul evaluării piran-2-il]oxi]-9-riscurilor la nivelul Uniunii Europene. etil-2,3,3a, Autoritatea competentă, prin Comisia 5a,5b,6,9,10,11,12,13, Națională pentru Produse Biocide, se 14,16a,16b- tetra asigură că autorizațiile respectă decahidro-14-metil-următoarele condiții:

1. 1H- asindaceno

Autorizațiile trebuie să facă [3,2-d]oxaciclo obiectul unor măsuri corespunzătoare de dodecin-7,15-dionă reducere a riscurilor. În special, Nr. CAS: 131929-60-7 produsele autorizate pentru uz Spinosin D(2S,3aR,5aS, profesional prin pulverizare trebuie 5bS,9S,13S, 14R,16aS, utilizate cu un echipament individual de 16bS)-2-[(6-deoxi-2,3,4-tri-O- protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea metil- α -L-manno de autorizare a produsului că riscurile piranosil) oxi]-13- pentru utilizatorii industriali pot fi [(2R,5S, 6R)-5-(dimetil amino) reduse până la un nivel acceptabil prin (dimetil amino) alte mijloace.

2. Pentru produsele tetrahidro-6-metil-

conținând 2H-piran-2-il]oxi]-
spinosad care pot determina reziduuri 9-etil-2,3,3a,5a,5b,
în alimente sau furaje, statele membre
6,9,10,11, 12,13,14, trebuie să
verifice necesitatea de a 16a,16b-tetradeca
stabili noi limite maxime de reziduuri hidro-4,14-
dimetil-1H- (LMR) și/sau de a le modifica
pe cele asindaceno[3,2-d]
existente, în conformitate cu oxaciclo dodecin-7,
Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al
15-dionă Parlamentului
European și al Nr. CAS: 131929-63-0
Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire
a procedurilor comunitare în vederea
stabilirii
limitelor de reziduuri ale
substanțelor farmacologic active din
alimentele de origine animală, de
abrogare a
Regulamentului (CEE)
nr. 2.377/90 al Consiliului și de
modificare a Directivei 2001/82/CE a
Parlamentului European și a Consiliului
și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004
al Parlamentului European
și al
Consiliului (JO L 152, 16.06.2009, p.11)
și/sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005
al Parlamentului European
și al
Consiliului din 23 februarie 2005
privind conținuturile maxime aplicabile
reziduurilor de pesticide din sau de pe
produse
alimentare și hrană de origine
vegetală și animală pentru animale și

de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.03.2005, p.1), precum și să adopte măsuri adecvate de reducere a riscului care să garanteze că limitele maxime de reziduuri aplicabile nu vor fi depășite.

38

Bifentrin 2- metilbifenil- 911 g/kg 1.02.2013 31.01.2015
31.01.2023 8 În momentul examinării cererii de autorizare a unui produs, în conformitate cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, autoritatea competentă, prin Comisia Națională pentru Produse Biocide, Nr. CE: nealocat
Nr. CAS: 82657-04-3 evaluează, atunci când sunt relevante pentru un anumit produs, utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost vizate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii Europene.
Autoritatea competentă se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:

1. Produsele sunt autorizate numai pentru utilizarea industrială sau profesională, cu excepția cazului în care se dovedește în cererea pentru obținerea autorizației pentru produs că riscurile pentru utilizatorii neprofesioniști pot fi reduse până la un nivel acceptabil, în conformitate cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice.

2. Produsele autorizate pentru utilizarea industrială sau profesională trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se dovedește în cererea pentru obținerea autorizației pentru produse că riscurile pentru utilizatorii industriali sau profesioniști pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

3. Trebuie să se ia măsuri adecvate de reducere a riscurilor pentru a proteja solul și mediul acvatic.

În special, etichetele și, dacă există, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat se

cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, autoritatea competentă, prin Comisia Națională pentru Produse Biocide, evaluează, atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, acele utilizări sau scenarii de expunere și acele riscuri pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost vizate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii Europene.

Autoritatea competentă se asigură că respectă următoarea condiție:

- etichetele produselor biocide ce conțin acetat de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienil trebuie să indice faptul că aceste produse nu trebuie folosite în spații unde se află, neambalate, produse alimentare sau hrană pentru animale.

în conformitate cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea Nr. CE: 276-696-7
Guvernului nr. 956/2005, cu modifică-
Nr. CAS: 72490-01-8
rile și completările ulterioare, și ale
anexei nr. VI la normele metodologice,
autoritatea competentă, prin Comisia
Națională
pentru Produse Biocide,
evaluează, atunci când sunt relevante
pentru produsul respectiv, acele utili-
zări sau scenarii
de expunere și acele
riscuri pentru compartimentele de mediu
și grupele de populație care nu au fost
vizate în mod reprezentativ
în cadrul
evaluării riscurilor la nivelul Uniunii
Europene.
Autoritatea competentă se asigură că
autorizațiile
respectă următoarele
condiții:
1. Trebuie să se ia măsuri adecvate de
reducere a riscurilor pentru a proteja
solul și mediul
acvatic. În special,
etichetele și, dacă este cazul, fișele
cu date de securitate ale produselor
autorizate trebuie să indice faptul că
lemnul proaspăt
tratată se depozitează
în mod obligatoriu, după tratare,
într-un loc acoperit și/sau pe o
suprafață dură
impermeabilă, în scopul
prevenirii pierderilor directe pe sol

ori în apă, și că eventualele pierderi rezultate din aplicarea produsului se recuperează pentru reutilizare sau eliminare.

2. Produsele nu sunt autorizate pentru tratarea lemnului folosit pentru construcții exterioare în apropierea sau deasupra apei, cu excepția cazului în care se aduc informații care dovedesc că produsul îndeplinește cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, prin aplicarea de măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor, dacă este cazul.

Acid	Acid nonanoic	896 g/kg	1.02.2013	31.01.2015
------	---------------	----------	-----------	------------

31.01.2023 | 19 | În momentul examinării cererii de auto- nonanoic, Nr. CE: 203-931-2 | rizare a unui produs, în conformitate | Acid | Nr. CAS: 112-05-0 | cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea | pelargonic | Guvernului nr. 956/2005, cu modifică- | rile și completările ulterioare, și ale | anexei nr. VI la normele metodologice, | autoritatea competentă, prin Comisia Națională pentru Produse Biocide, | evaluează, atunci când sunt relevante

pentru produsul respectiv, utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii Europene.

	1.10.2014	30.09.2016	30.09.2024	41 ¹
Acid				2
În momentul analizării cererii de autorizare a unui produs cu conținut de acid nonanoic, în conformitate cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, autoritatea competentă evaluează, dacă sunt relevante pentru produsul respectiv, acele scenarii de expunere și acele riscuri pentru grupele de populație și pentru compartimentele de mediu care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii Europene.				
Autoritatea competentă trebuie să se asigure că autorizarea produselor de uz neprofesional îndeplinește condiția ca ambalajul să fie conceput astfel încât				

utilizatorului să fie redusă la minimum, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru sănătatea umană pot fi reduse la niveluri acceptabile prin alte mijloace.

42

Imidacloprid (2E)-1-[(6-chloropiridin-3-il)metil]-N-nitroimidazolidin-2-imină, în conformitate cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. Nr. CE: 428-040-8/956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, autoritatea competentă evaluează, atunci când sunt relevante pentru un anumit produs, scenariile de expunere și riscurile pentru grupele de populație umană și pentru compartimentele de mediu care nu au fost vizate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii Europene, pentru includerea în anexa I la Directiva 98/8/CE. Nu se autorizează produsele pentru utilizarea în adăposturile pentru animale unde nu

poate fi împiedicată difuzarea într-o stație de epurare a apelor uzate sau deversarea directă în apele de suprafață cu excepția cazului în care sunt prezentate date care demonstrează că produsul respectă cerințele art. 24-27 din [Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#), cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice dacă este necesar prin aplicarea măsurilor corespunzătoare de reducere a riscurilor.

Autorizațiile trebuie să facă obiectul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor. În special, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru a reduce la minimum expunerea sugarilor și a copiilor la produsul în cauză.

În cazul produselor care conțin imidacloprid ale cărui reziduuri pot rămâne în produse alimentare sau în hrana pentru animale, statele membre trebuie să verifice dacă este necesară stabilirea de noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau modificarea celor existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau cu

Regulamentul (CE) nr. 396/2005, și să adopte măsurile corespunzătoare de reducere a riscurilor care să garanteze că nu se depășesc limitele maxime de reziduuri.

43.
 Abamectin | Abamectinul este un | Substanța | 1.07.2013 | 30.06.2015
 30.06.2023 | 18 | În momentul examinării cererii de
 amestec de avermectin | activă | autorizare a
 unui produs cu conținut de | B(1a) și avermectin | trebuie
 abamenctin, în conformitate cu cerințele
 B(1b) | să respec | art. 24-27 din
 Hotărârea Guvernului | Abamectin: | -te toate
 nr. 956/2005, cu modificările și | Denumire
 IUPAC: n.a. | criterii- | completările ulterioare, și
 ale anexei | Nr. CE: n.a. | le de
 nr. VI la normele metodologice, | Nr. CAS: 71751-41-2
 puritate | autoritatea competentă evaluează,
 atunci | Avermectină B(1a): | de mai
 când sunt relevante pentru produsul | Denumire IUPAC:
 jos: | respectiv, utilizările sau scenariile
 (10E,14E,16E,22Z)- | Abamectin | de
 expunere și riscurile pentru grupele | (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,
 :minimum | de populație și compartimentele de
 mediu | 12S,13S,20R,21R,24S)- | 900 g/kg
 care nu au fost vizate în mod | 6'-[(S)-secbutil]-21,
 Avermecti | reprezentativ în cadrul evaluării
 24-dihidroxi-5',11, | -năB(1a):
 riscurilor la nivelul Uniunii Europene, | 13,22-tetrametil-2-
 minimum | pentru includere în anexa I la
 Directiva | oxo-3,7,19-trioxate- | 830 g/kg
 98/8/CE. Produsele aplicate astfel încât
 traciclo[15.6.1.1⁴,8 | Avermecti | difuzarea
 acestora într-o stație de epu- | .0²⁰,24]pentacosa- | năB(1b):

rare a apelor uzate nu poate fi împiedicată
 10,14,16,22-tetraen- maximum cată nu se
 autorizează pentru ratele de 6-spiro-2'-(5',6'- 80 g/kg
 aplicare în privința cărora evaluarea
 dihidro-2'H-piran)-12 riscurilor la
 nivelul Uniunii Europene a -il 2,6-dideoxi-4-O-
 indicat existența unor riscuri (2,6-dideoxi-3-
 O- inacceptabile cu excepția cazului în
 metil- α -L- arabino- care
 sunt prezentate date care hexopiranozil)-3-O-
 demonstrează că produsul respectă
 metil- α -L-arabino- cerințele art. 24-27
 din Hotărârea hexopiranozidă
 Guvernului nr. 956/2005, cu modificările Nr. CE: 265-610-
 3 și completările ulterioare, și ale
 Nr. CAS: 65195-55-3
 anexei nr. VI la normele metodologice, Avermectină B(1b):
 dacă este necesar prin aplicarea
 Denumire IUPAC:
 măsurilor corespunzătoare de reducere a (10E,14E,16E,22Z)-
 riscurilor. Autorizațiile trebuie să
 (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R, 12S,13S,20R,21R,2 4S)
 obiectul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor. În special
 -21,24 -dihidroxi-6'- trebuie luate măsuri
 corespunzătoare de izopropil-5',11,13,
 reducere a riscurilor pentru a reduce la 22-
 tetrametil-2-oxo- minimum expunerea
 sugarilor și a 3,7,19-trioxatetra-
 copiilor la produsul în cauză. ciclo[15.6.1.1⁴,8.
 0²⁰,24]pentacosa-10,
 14,16,22-tetraen-6-
 spiro-2'-(5',6'-
 dihidro-2'H-piran)-12
 -yl 2,6-dideoxi-4-O-
 (2,6-dideoxi-3-O-

metil- α -L- arabino-
hexopiranozil)-3-O-
metil- α -L-arabino-
hexopiranozidă
Nr. CE:265-611-9
Nr. CAS: 65195-56-4

44.

4,5-Dicloro 4,5-Dicloro-2-octili- 950 g/kg 1.07.2013 30.06.2015
30.06.2023 8 În momentul analizării cererii de 2-octil-2H-
izotiazol-3(2H) -onă autorizare a unui
produs cu conținut de izotiazol-3 Nr. CE: 264-843-8
4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă, onă Nr.
CAS: 64359-81-5 în conformitate cu
cerințele art. 24-27
din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005,
cu modificările și completările
ulterioare, și ale anexei nr.
VI la
normele metodologice, autoritatea
competentă evaluează, atunci când sunt
relevante pentru produsul
respectiv,
acele utilizări sau scenarii de expunere
și acele riscuri pentru compartimentele
de mediu și grupele de populație care
nu au fost
vizate în mod reprezentativ în
cadrul evaluării riscurilor la nivelul
Uniunii Europene, pentru includere în
anexa I la
Directiva 98/8/CE.
Nu se autorizează utilizarea
produselor pentru tratarea lemnului
expus în permanență
intemperiiilor sau

care este protejat de intemperii, însă este udat în mod frecvent sau se află în contact cu apa dulce, cu excepția cazului în care sunt prezentate date care demonstrează că produsul respectă cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, dacă este necesar prin aplicarea măsurilor corespunzătoare de reducere a riscurilor.

Autoritatea competentă se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:

1. În cazul produselor autorizate pentru utilizarea industrială sau profesională trebuie prevăzute proceduri operaționale sigure, iar produsele trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produselor că riscurile pentru utilizatorii industriali sau profesionali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.
2. Etichetele sau, dacă este cazul, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice

faptul că lemnul proaspăt tratat se depozitează după
tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură
impermeabilă aflată sub un acoperiș, în scopul prevenirii
pierderilor directe pe sol sau în apă, și că eventualele
pierderi rezultate din aplicarea produsului directe se
recuperează pentru reutilizare sau eliminare.

45.
Creozot Creozot Creozot 1.05.2013 30.04.2015
30.04.2018 8 Produsele biocide cu conținut de creozot Nr.
CE:232-287-5 de tip B pot fi autorizate
numai pentru utilizări Nr. CAS:8001-58-9 sau de
în cazul cărora autoritatea competentă
tip C, care acordă autorizarea concluzionează,
astfel pe baza
unei analize privind cum este
fezabilitatea tehnică
specifi- și economică a substituirii, pe care o
cat în cere
solicitantului, precum și pe baza standar-
dului oricăror altor informații pe care le
deține, că nu sunt disponibile
european alternative
corespunzătoare. Autoritatea EN 13991:
competentă, când autorizează asemenea
2003 produse pe teritoriul României, trebuie
să transmită
Comisiei, cel târziu până
la 31 iulie 2016, un raport în care să
își justifice concluzia că nu există

alternative corespunzătoare și să indice modul în care se promovează dezvoltarea de alternative. Comisia va pune aceste rapoarte la dispoziția publicului. Substanța activă trebuie supusă unei evaluări comparative a riscurilor, în conformitate cu art. 10 alin. (5) pct. (i), al doilea paragraf din Directiva 98/8/CE, înainte de reînnoirea includerii sale în prezenta anexă. În momentul analizării cererii de de autorizare a unui produs în conformitate cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, autoritatea competentă evaluează atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii Europene, pentru includerea în anexa I la Directiva 98/8/CE. Autoritatea competentă se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor

condiții:

1. Creozotul poate fi utilizat doar în condițiile menționate la pct. 2 din coloana a doua a intrării nr. 31 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 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 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 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor CE ale Comisiei (publicat în JO seria L nr. 396 din 30 decembrie 2006, p. 1).

2. Este interzisă folosirea creozotului la tratarea lemnului destinat utilizării lor menționate la pct. 3 din coloana a doua a intrării nr. 31 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006.

3. Trebuie luate măsuri adecvate de reducere a riscurilor în vederea protejării lucrătorilor inclusiv a utilizatorilor împotriva expunerii de

reducere în cursul tratării lemnului și al manipulării lemnului tratat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 și cu Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul art. 16 alin. (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (publicată în JO seria L nr. 158 din 30 aprilie 2004, p. 50). 4. Trebuie să se ia măsuri adecvate de reducere a riscurilor pentru protejarea solului și a mediului acvatic. În special etichetele și, acolo unde există, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, pentru a împiedica pierderile directe în sol sau în apă, și că eventualele pierderi trebuie recuperate pentru a fi reutilizate sau eliminate.

				46	
Bacillus	Nu se aplică	Fără	1.10.2013	30.09.2015	

30.09.2023 | 18 | În momentul analizării cererii de | | | thuringie- |
impurită- | | | autorizare a unui produs cu conținut
| | nsis | | | de
Bacillus thuringiensis subsp. | | | subsp. | | semni- |
| | | israelensis serotip H14 suşa AM65-52, în | |
israelensis | | ficative | | |
conformitate cu cerinţele art. 24-27 din | | | serotip H14 | |
| | | din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu | |
suşa | | | modificările şi
completările ulterioare, | | | AM65-52 | |
| | | şi ale anexei nr. VI la normele | | |
| | | metodologice, autoritatea competentă
| | | evaluează,
atunci când sunt relevante | | |
| | | pentru produsul respectiv, utilizările | | |
| | | sau scenariile de expunere şi riscurile | | |
| | | pentru grupele de
populaţie umană şi | | |
| | | pentru compartimentele de mediu care nu | | |
| | | au fost abordate în mod reprezentativ în | | |
| | | cadrul evaluării riscurilor
la nivelul | | |
Uniunii Europene, pentru includerea în | | |
| | | anexa I la Directiva 98/8/CE. | | |
| | | Produsele autorizate pentru uz profesio-
| | | nal trebuie
utilizate cu echipament | | |
| | | individual de protecţie adecvat, cu | | |
| | | excepţia cazului în care se dovedeşte
în | | | în cererea
pentru obţinerea autorizaţiei | | |
| | | pentru produse că riscurile pentru cei | | |
| | | care le utilizează în scop profesional | | |
| | | pot fi reduse până
la un nivel | | |
| | | acceptabil prin alte mijloace. | | |
| | | În cazul produselor care conţin Bacillus | | |

thuringiensis subsp. israelensis serotip H14 suşa AM65-52 ale cărui reziduuri pot rămâne în produse alimentare sau în hrana pentru animale, autoritatea competentă trebuie să verifice dacă este necesară stabilirea de noi limite maxime de reziduuri (LMR) la modificarea celor existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau cu cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, şi să adopte măsurile corespunzătoare de reducere a riscurilor care să garanteze că nu se depăşesc limitele maxime aplicabile de reziduuri.

47

Fipronil ($\pm$)-5-amino-1-(2,6-diclor- α,α , α -trifluoro-p-tolil)-4-sulfonilpi-razol-3-carbonitril (1:1) 950 g/kg 1.10.2013 30.09.2015 30.09.2023 18 Evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii Europene a vizat numai utilizarea în scop profesional în spaţii interioare, prin aplicarea în locuri care sunt, în mod normal, inaccesibile oamenilor şi animalelor domestice după aplicare. Nr. CE:424-610-5 În momentul examinării cererii de autorizare a unui produs cu conţinut de de fipronil, în conformitate cu cerinţele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările şi

completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, autoritatea competentă evaluează, atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru grupele de populație și compartimentele de mediu care nu au fost vizate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii Europene, pentru includere în anexa I a Directivei 98/8/CE.

48

Lambda- Masa de reacție a 900 g/kg 1.10.2013 30.09.2015
 30.09.2023 18 În momentul analizării cererii de autori cihalotrin
 (R)- α -cian-3-fenoxi -zare a unui produs
 cu conținut de (1S,3S)-3-[(Z)-2-clor-
 lambda-cihalotrin, în conformitate cu 3,3,3-
 trifluor cerințele art. 24-27 din
 Hotărârea propenil]-2,2-dimetil
 Guvernului nr. 956/2005, cu modificări- ciclopropan
 carboxilat le și completările ulterioare, și
 ale și (S)- α -cian-3- fenoxiben-zil(1R,3R)
 anexei nr. VI la normele metodologice, autoritatea competentă evaluează,
 atunci -3-[(Z)-2-clor-3,3,3- trifluor propenil]-
 când sunt relevante pentru produsul respectiv, acele utilizări sau scenarii
 2,2- dimetil de expunere și acele
 riscuri pentru -ciclopropan
 compartimentele de mediu și grupele de -carboxilat (1:1)
 populație care nu au fost vizate în mod

Nr. CAS: 91465-08-6
reprezentativ în cadrul evaluării risculor la nivelul Uniunii Europene, Nr. CE:415-130-7
pentru includere în anexa I
a Directivei 98/8/CE.
Nu se autorizează produsele care se aplică fără să poată fi evitate emisiile în stațiile de
epurare, cu excepția cazului în care prezentate date care demonstrează că produsul respectă cerințele art. 24-27 din
Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice,
dacă este necesar prin adoptarea unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.
Produsele autorizate pentru uz profesional trebuie
utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se
dovedește cererea pentru obținerea autorizației în
pentru produse că riscurile pentru cei care le utilizează în scop profesional pot fi reduse până
la un nivel acceptabil prin alte mijloace.
În cazul produselor cu conținut de lambda-cihalotrin, ale cărui reziduuri pot rămâne în
produse alimentare sau în hrana pentru animale, autoritatea

competentă trebuie să verifice dacă este necesară stabilirea de noi valori pentru conținuturile maxime de reziduuri sau modificarea celor existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, și să adopte măsurile corespunzătoare de reducere a riscurilor care să asigure faptul că nivelurile maxime aplicabile ale reziduurilor nu sunt depășite.

49
Deltametrin | (S)- α -cian-3-fenoxiben | 985 g/kg | 1.10.2013 | 30.09.2015
30.09.2023 | 18 | În momentul analizării cererii de autori | zil
(1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetil-ciclopropan-
carboxilat 258-256-6 | art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, autoritatea competentă evaluează, atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul

Uniunii Europene, pentru includere în anexa I a Directivei 98/8/CE.
 Nu se autorizează produse pentru trata-
 mente în spații interioare, în urma cărora, în stațiile de epurare a apelor uzate, se generează emisii pentru care evaluarea la nivelul Uniunii Europene a indicat riscuri inacceptabile, cu excepția cazului în care sunt prezentate date care demonstrează că produsul respectă cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, dacă este necesar prin adoptarea unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.

50

Hidroxid de cupru (II) | 965 g/kg | 1.02.2014 | 31.01.2016
 31.01.2024 | 8 | În momentul analizării cererii de autorizare a unui produs
 Nr. CE: 243-815-9 | Nr. CAS: 20427-59-2
 cu conținut de hidroxid de cupru, în conformitate cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, autoritatea competentă evaluează, atunci

când sunt relevante pentru produsul respectiv, utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru grupele de populație și pentru compartimentele de mediu care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii Europene, pentru includerea în anexa I la Directiva 98/8/CE.

Autoritatea competentă se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții:

1. Produsele nu sunt autorizate pentru aplicare prin imersiune, cu excepția cazului în care cererea de autorizare a produsului conține date care să demonstreze că solicitarea îndeplinește cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, dacă este necesar prin aplicarea măsurilor corespunzătoare de reducere a riscurilor.

2. În cazul produselor autorizate pentru utilizarea industrială trebuie prevăzute proceduri operaționale sigure, iar produsele trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție

adecvat, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produselor că riscurile pentru utilizatorii industriali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

3. Etichetele sau, dacă este cazul, fișele de date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat se depozitează după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe în sol sau în apă, și că eventualele pierderi rezultate din aplicarea produsului se recuperează pentru reutilizare ori eliminare.

4. Produsele nu sunt autorizate pentru tratarea lemnului folosit pentru construcții exterioare în apropierea sau deasupra apei, cu excepția cazului în care se furnizează date care să demonstreze că produsul îndeplinește cerințele art. 24-27 din Hotărârea nr. 956/2005, cu modificările și completările Guvernului ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.

Oxid de cupru (II) | 976 g/kg | 1.02.2014 | 31.01.2016
 31.01.2024 | 8 | În momentul analizării cererii de autori | cupru (II)
 Nr. CE: 215-269-1 | -zare a unui produs
 cu conținut de oxid | Nr. CAS: 1317-38-0
 de cupru (II), în conformitate cu
 cerințele art. 24-27 din Hotărârea
 Guvernului nr.
 956/2005, cu modificările
 și completările ulterioare, și ale
 anexei nr. VI la normele metodologice,
 autoritatea competentă
 evaluează, atunci
 când sunt relevante pentru produsul
 respectiv, utilizările sau scenariile de
 expunere și riscurile pentru grupele de
 populație și pentru
 compartimentele de
 mediu care nu au fost abordate în mod
 reprezentativ în cadrul evaluării riscu-
 rilor la nivelul Uniunii
 Europene,
 pentru includerea în anexa I la
 Directiva 98/8/CE.
 Autoritatea competentă se asigură că
 autorizarea
 produselor este supusă
 următoarelor condiții:
 1. În cazul produselor autorizate pentru
 utilizarea industrială
 trebuie prevăzute
 proceduri operaționale sigure, iar
 produsele trebuie să fie folosite cu
 echipament individual de protecție
 adecvat, cu

excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produselor că riscurile pentru utilizatorii industriali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

2. Etichetele sau, dacă este cazul, fișele de date de securitate ale produse -lor autorizate trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat se depozitează după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe în sol ori în apă, și că eventualele pierderi rezultate din aplicarea produsului se recuperează pentru reutilizare sau eliminare.

3. Produsele nu sunt autorizate pentru tratarea lemnului folosit pentru construcții exterioare în apropierea sau deasupra apei, cu excepția cazului în care se furnizează date care să demonstreze că produsul îndeplinește cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a

					riscurilor.		
							52
Carbonat	Hidroxid de	957 g/kg	1.02.2014	31.01.2016			
31.01.2024	8	În momentul analizării cererii de autori			bazic de		
cupru (II),					-zare a unui produs cu		
conținut de		cupru	carbonat de				
	carbonat bazic de cupru (II), în		(II)	cupru (II)			
(1:1)		conformitate cu cerințele art. 24-27 din					
					Hotărârea Guvernului nr.		
956/ 2005, cu		Nr. CE:					
	modificările și completările ulterioare,			235-113-6			
		și ale anexei nr. VI la normele metodolo					
Nr. CAS:				-gice, autoritatea			
competentă evaluează,		12069-69-1					
	atunci când sunt relevante pentru						
		produsul respectiv, utilizările sau					
				scenariile de			
expunere și riscurile							
	pentru grupele de populație și pentru						
		compartimentele de mediu care nu au fost					
				abordate în mod			
reprezentativ în cadrul							
	evaluării riscurilor la nivelul Uniunii						
		Europene, pentru includerea în anexa I					
				la Directiva 98/8/CE.			
					Autoritatea		
competentă se asigură că							
	autorizarea produselor este supusă						
		următoarelor condiții:					
		1. Produsele nu sunt					
autorizate pentru							
	aplicare prin imersiune, cu excepția						
		cazului în care cererea de autorizare a					
				produsului conține date			
care să							

demonstreze că solicitarea îndeplinește cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, dacă este necesar prin aplicarea măsurilor corespunzătoare de reducere a riscurilor.

2. În cazul produselor autorizate pentru utilizarea industrială trebuie prevăzute proceduri operaționale sigure, iar produsele trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produselor că riscurile pentru utilizatorii industriali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

3. Etichetele sau, dacă este cazul, fișele de date de securitate ale produse -lor autorizate trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat se depozitează după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe în sol sau în apă, și că eventualele pierderi rezultate din aplicarea produsului se recuperează pentru reutili

-zare sau eliminare.

4. Produsele nu sunt autorizate pentru tratarea lemnului folosit pentru construcții exterioare în apropierea sau deasupra apei, cu excepția cazului în care se furnizează date care să demonstreze că produsul îndeplinește cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.

53

Bendiocarb | 2,2-dimetil- 1,3- | 970 g/kg | 1.02.2014 | 31.01.2016
31.01.2024 | 18 | Evaluarea riscului la nivelul Uniunii
benzo-dioxol-4-il | | | | | Europene nu a vizat
toate utilizările | metilcar-bamat | | |
aplicarea numai de către potențiale, dar | Nr. CE:245-216-8
| a abordat, de exemplu, profesioniști,
| Nr. CAS: 22781-23-3 | | |
excluzând contactul cu hrana pentru -
| animale sau alimentele umane și aplica-
| rea directă pe sol. În momentul
| analizării cererii
de autorizare a unui
| produs cu conținut de bendiocarb, în
| conformitate cu cerințele art. 24-27 din
| Hotărârea Guvernului nr.
956/2005, cu

modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, autoritatea competentă evaluează atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii Europene, pentru includere în anexa I la Directiva 98/8/CE.

Autoritatea competentă se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții:

- produsele nu sunt autorizate pentru aplicarea de tratamente zonelor susceptibile de a fi curățate frecvent prin spălare, altele decât repararea crăpăturilor sau îndepărtarea petelor, cu excepția cazului în care se aduc informații care dovedesc că produsul îndeplinește cerințele art. 24-27 din [Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#), cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, prin aplicarea de măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor, dacă este cazul;

- produsele autorizate
 pentru utilizare industrială sau profesională trebuie să
 fie folosite cu echipamente individuale
 de protecție adecvate, cu excepția
 cazului în care se
 dovedește în cererea
 pentru obținerea autorizației pentru
 produse că riscurile pentru utilizatorii
 industriali sau profesioniști
 pot fi
 reduse până la un nivel acceptabil prin
 alte mijloace;
 - în cazurile în care acest lucru este
 relevant, trebuie
 luate măsuri pentru a
 împiedica accesul albinelor culegătoare
 la cuiburile tratate prin eliminarea
 fagurilor sau prin blocarea
 intrării
 stup.

					54.	
Metil-nonil	Undecan-2-one	975 g/kg	1.05.2014	30.04.2016		
30.04.2024	19	Evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii			cetonă	Nr.
CE: 203-937-5					Europene s-a bazat pe	
utilizarea în inte		Nr. CAS: 112-12-9				
		rior de către utilizatori neprofesionali				
		În momentul analizării cererii de auto-				
		rizare a unui produs cu				
conținut de						
		metil-nonil-cetonă, în conformitate cu				
		cerințele art. 24-27 din Hotărârea				
		Guvernului nr. 956/2005, cu				
modificările						
		și completările ulterioare, și ale				

anexei nr. VI la normele metodologice, atunci autoritatea competentă evaluează, când sunt relevante pentru produsul respectiv, utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru grupele de populație și pentru compartimentele de mediu care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii Europene, pentru includerea în anexa I la Directiva 98/8/CE.

55.

Extract de Denumirea IUPAC: 1000 g/kg 1.05.2014 30.04.2016
30.04.2024 18 Evaluarea riscului la nivelul Uniunii margosa nu
se aplică Europene nu a vizat toate
utilizările Nr. CE: 283-644-7
potențiale, dar a abordat, de exemplu, Nr. CAS: 84696-
25-3 aplicarea numai de către
profesioniști, Descriere: extract de
excluzând contactul cu hrana pentru margosa, extras cu
animale sau alimentele umane și
cu apă din semințele aplicarea
directă pe sol. de Azadirachta
În momentul analizării cererii de indica și
procesat autorizare a unui produs cu
conținut de ulterior cu
extract de margosa, în conformitate cu solvenți organici
cerințele art. 24-27 din Hotărârea
Guvernului nr. 956/2005,
cu modificările și completările ulterioare, și ale
anexei nr. VI la normele metodologice,

atunci când
 sunt relevante pentru produsul
 respectiv, utilizările sau scenariile
 de expunere și riscurile pentru
 compartimentele de mediu și grupele de populație
 care nu au fost abordate în mod
 reprezentativ în cadrul evaluării
 riscurilor la
 nivelul Uniunii Europene,
 pentru includere în anexa I a
 Directivei 98/8.
 Autoritatea competentă se asigură că
 autorizarea
 produselor este condiționată
 de luarea unor măsuri adecvate de reduce
 re a riscurilor în vederea protejării
 suprafață, a sedimentelor
 și a artropodelor nevizate.

56.

Acid clorhidric 999 g/kg 1.05.2014 30.04.2016
 30.04.2024 2 În momentul analizării cererii de autori clorhidric
 Nr. CAS: nu se aplica -zare a unui
 produs cu conținut de acid Nr. CE: 231-595-7
 clorhidric, în conformitate cu cerințele
 art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr.
 956/2005,
 cu modificările și
 completările ulterioare, și ale anexei
 nr. VI la normele metodologice, autorita
 -tea competentă evaluează,
 atunci când
 sunt relevante pentru produsul respectiv

utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii Europene, pentru includere în anexa I a Directivei 98/8.

Autoritatea competentă se asigură că autorizarea produselor pentru utilizare neprofesională este condiționată de modul de proiectare a ambalajului, care trebuie să minimizeze expunerea utilizatorului, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru sănătatea umană pot fi reduse la niveluri acceptabile prin alte mijloace.

Flufe- 1-[4-(2-cloro-alfa, 960 g/kg | 1.02.2014 | 31.01.2016
31.01.2017 | 8 | Flufenoxuronul este supus unei evaluări noxuron
alfa, alfa-trifluoro- comparative a
riscurilor înainte de para-toli-loxi)-2-
reînnoirea includerii sale în prezenta fluorofe-nil]
-3-(2, anexă, în conformitate cu art. 10
alin. 6-difluoro benzoil)
(5) pct. (i) al doilea paragraf din uree
Directiva 98/8/CE (procedura comunitară
Nr. CE:417-680-3 Evaluarea riscului
la nivelul Uniunii Nr. CAS: 101463-69-8
Europene a vizat tratarea lemnului care

nu va fi utilizat în adăposturi pentru animale ori nu va intra în contact cu alimentele ori cu hrana pentru animale. Produsele nu se autorizează pentru utilizări sau scenarii de expunere care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscului la nivelul Uniunii Europene, pentru includere în anexa I la Directiva 98/8/CE.

Autoritatea competentă se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții:

1. Produsele se folosesc numai pentru tratarea lemnului destinat utilizării în spații închise.

2. În cazul produselor autorizate pentru utilizarea industrială sau profesională trebuie prevăzute proceduri operaționale sigure, iar produsele trebuie să fie folosite cu echipamente individuale de protecție adecvate, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produselor că riscurile pentru utilizatorii industriali sau profesionali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

3. Trebuie să se ia măsuri adecvate de reducere a riscurilor pentru protejarea solului și a

mediului acvatic.

În particular, etichetele sau fișele de date de securitate (în cazul în care acestea din urmă există) ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat se depozitează după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă aflată sub un acoperiș, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol ori în apă, și că toate pierderile rezultate din aplicarea produsului se recuperează în vederea reutilizării sau a eliminării.

58

Carbonat Masă de reacție a Greutate 1.02.2013 Nu se aplică.
31.01.2023 8 Evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii de dide-
carbonatului de N, uscată: Europene nu a
inclus toate utilizările cil-dimetil N-Didecil-N,N-dimetil- 740 g/kg
potențiale; anumite utilizări, precum -amoniu
amoniu și a bicarbona- folosirea de către
utilizatori tului de N,N-Didecil-N
neprofesionali, au fost excluse. N-dimetil amoniu
În momentul analizării cererii de
Nr. CE: 451-900-9 autorizare
a unui produs cu conținut de Nr. CAS: 894406-76-9
carbonat de didecil dimetil-amoniu, în
conformitate cu cerințele art. 24-27
din Hotărârea
Guvernului nr. 956/2005,
cu modificările și completările
ulterioare, și ale anexei nr. VI la
normele

metodologice, autoritatea competentă evaluează, atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, scenariile de expunere și riscurile pentru grupele de populație și pentru compartimentele de mediu care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii Europene, pentru include -rea în anexa I la Directiva 98/8/CE.

Autoritatea competentă se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții:

1. Pentru utilizatorii industriali, instituirea de proceduri operaționale sigure și obligația ca produsele să fie utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului faptul că riscurile se pot reduce la un nivel acceptabil prin alte mijloace.
2. Etichetele și, în cazul în care se prevede astfel, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate indică faptul că aplicarea industrială trebuie să se desfășoare într-un spațiu izolat sau pe o suprafață dură impermeabilă cu îndiguire, că lemnul

proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare într-un loc acoperit ori pe o suprafață dură impermeabilă, sau ambele, pentru a preveni pierderile directe în sol ori în apă, și că orice pierderi rezultate în urma aplicării produsului trebuie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.

3. Produsele nu sunt autorizate pentru tratarea lemnului care va fi în contact cu apă dulce sau folosit pentru construcții exterioare aflate în apropierea ori deasupra apei sau pentru tratarea prin cufundare a lemnului care va fi expus în mod continuu condițiilor climatice ori în mod frecvent umezelii, cu excepția cazului în care se furnizează date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele prevăzute la art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, dacă este necesar prin aplicarea de măsuri de atenuare adecvate.

și scenariile de expunere potențiale; Nr. CAS:
27519-02-4 anumite utilizări și scenarii
de expunere, cum ar fi utilizarea în exterior și
expunerea produselor alimentare sau a
hranei pentru animale, au fost excluse.
În momentul
analizării cererii de auto-
rizare a unui produs cu conținut de
cis-Tricos-9-ene, în conformitate cu
cerințele art. 24-
27 din Hotărârea
Guvernului nr. 956/2005, cu modificările
și completările ulterioare, și ale
anexei nr. VI la normele
metodologice,
autoritatea competentă evaluează, atunci
când sunt relevante pentru produsul
respectiv, acele utilizări sau scenarii
de expunere ori
acele riscuri pentru
grupele de populație și pentru comparti-
mentele de mediu care nu au fost aborda-
te în mod reprezentativ în
cadrul
evaluării riscurilor la nivelul Uniunii
Europene. În cazul produselor care conțin
cis-Tricos-9-ene, ale căror
reziduuri pot
rămâne în produse alimentare sau în
hrana pentru animale, autoritatea compe-
tentă trebuie să verifice
dacă este ne-
cesară stabilirea de noi valori pentru
nivelurile maxime de reziduuri sau modi-
ficarea celor existente, în
conformitate

cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, și să adopte măsurile corespunzătoare de reducere a riscurilor, care să garanteze că nu se depășesc nivelurile maxime aplicabile de reziduuri.

60

Acid cianhidric 976 g/kg 1.10.2014 30.09.2016
30.09.2024 8 În momentul analizării cererii de autorizare a unui produs cu conținut de acid cianhidric, în conformitate cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 14/1956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI la normele metodologice, autoritatea competentă evaluează, atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, utilizările sau scenariile de expunere și acele riscuri pentru grupele de populație și pentru compartimentele de mediu care au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii Europene. Autoritatea competentă se asigură că autorizarea produselor utilizate ca fumigant este supusă următoarelor condiții:

1. Produsele sunt vândute numai profesioniștilor instruiți corespunzător

acestora și sunt utilizate numai de către aceștia. pentru utilizarea

2. Trebuie instituite proceduri operaționale sigure în timpul fumigației și ventilării, atât pentru operatori, cât și pentru persoanele prezente.

3. Produsele trebuie utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, inclusiv, dacă este cazul, cu aparate de respirație autonome și combinezoane etanșe la gaz.

4. Reintrarea în incintele fumigante este interzisă până când concentrația aerului revine la nivelurile de siguranță pentru operatori și pentru persoanele prezente, prin ventilație.

5. Expunerea, în timpul ventilației și ulterior, nu trebuie să depășească nivelurile de siguranță pentru operatori și pentru persoanele prezente. Acest lucru se realizează prin delimitarea unei zone de interdicție.

6. Înainte de fumigație produsele alimentare și obiectele poroase care ar putea absorbi substanța activă, cu excepția lemnului care urmează a fi tratat, trebuie scoase din incintă sau protejate împotriva absorbției prin mijloace adecvate, iar incinta trebuie

ordin intră în vigoare la data de 1 iulie 2011. Potrivit alin. (3) al [art. III din ORDINUL nr. 907 din 8 iunie 2010](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 506 din 21 iulie 2010, prevederile de la poziția 16 din anexa la prezentul ordin intră în vigoare la data 1 februarie 2012.*****) NOTA C.T.C.E. S.A. PIATRA NEAMȚ: Potrivit alin. (1) al [art. II din ORDINUL nr. 1.090 din 3 august 2010](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 620 din 2 septembrie 2010, prevederile de la poziția nr. 30 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, intră în vigoare la data de 1 septembrie 2010. Potrivit alin. (2) al [art. II din ORDINUL nr. 1.090 din 3 august 2010](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 620 din 2 septembrie 2010, prevederile de la pozițiile nr. 21 și 28 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, intră în vigoare la data de 1 iulie 2011. Potrivit alin. (3) al [art. II din ORDINUL nr. 1.090 din 3 august 2010](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 620 din 2 septembrie 2010 prevederile de la pozițiile nr. 20, 22, 23, 24, 25 și 27 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, intră în vigoare la data de 1 septembrie 2011. Potrivit alin. (4) al [art. II din ORDINUL nr. 1.090 din 3 august 2010](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 620 din 2 septembrie 2010 prevederile de la pozițiile nr. 29 și 31 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, intră în vigoare la data de 1 octombrie 2011.*****) NOTA C.T.C.E. S.A. PIATRA NEAMȚ: Potrivit alin. (1) al [art. II din ORDINUL nr. 1.240 din 20 septembrie 2010](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 19 noiembrie 2010, prevederile pozițiilor 20a, 26, 32 și 33 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind

plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr.

1.321/2006/280/90/2007, intră în vigoare la data de 1 februarie 2012. Potrivit alin.

(1) al [art. II din ORDINUL nr. 1.240 din 20 septembrie 2010](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 19 noiembrie 2010, prevederile pozițiilor 34 și 35 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, intră în vigoare la data de 1 august 2012.*****) NOTA C.T.C.E. S.A. PIATRA NEAMȚ: Potrivit alin. (1) al [art. II din ORDINUL nr. 1.594 din 30 decembrie 2010](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 164 din 8 martie 2011, prevederile poziției 36 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr.

1.321/2006/280/90/2007, cu modificările și completările ulterioare, intră în vigoare la data de 1 mai 2012. Potrivit alin. (2) al [art. II din ORDINUL nr. 1.594 din 30 decembrie 2010](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 164 din 8 martie 2011, prevederile pozițiilor 7a și 37 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, cu modificările și completările ulterioare, intră în vigoare la data de 1 noiembrie 2012.*****)

NOTA C.T.C.E. S.A. PIATRA NEAMȚ: Potrivit alin. (1) al [art. II din ORDINUL nr. 209 din 7 martie 2012](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 316 din 11 mai 2012, prevederile poziției 45 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, intră în vigoare la data de 1 mai 2013. Potrivit alin. (2) al [art. II din ORDINUL nr. 209 din 7 martie 2012](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 316 din 11 mai 2012, prevederile pozițiilor 42, 43 și 44 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare

a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/ 280/90/2007, intră în vigoare la data de 1 iulie 2013.*****) NOTA C.T.C.E. S.A. PIATRA NEAMȚ:Potrivit [art. II din ORDINUL nr. 644 din 21 iunie 2012](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 575 din 13 august 2012, prevederile pozițiilor 46, 47, 48 și 49 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr.

1.321/2006/280/90/2007, cu modificările și completările ulterioare, intră în vigoare la data de 1 octombrie 2013.*****) NOTA C.T.C.E. S.A. PIATRA

NEAMȚ:Potrivit alin. (1) al [art. II din ORDINUL nr. 1.162 din 13 noiembrie 2012](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 19 din 10 ianuarie 2013, prevederile pozițiilor 50-53 și 57 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare

a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, intră în vigoare la data

de 1 februarie 2014.Potrivit alin. (2) al [art. II din ORDINUL nr. 1.162 din 13 noiembrie 2012](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 19 din 10 ianuarie 2013, prevederile poziției 58 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare

a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, intră în vigoare la data

de 1 februarie 2013.*****) NOTA C.T.C.E. S.A. PIATRA

NEAMȚ:Potrivit [art. II din ORDINUL nr. 84 din 6 februarie 2013](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 181 din 1 aprilie 2013, prevederile pozițiilor 54, 55 și 56 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr.](#)

[956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, intră în vigoare la data de 1 mai

2014.*****) NOTA C.T.C.E. S.A. PIATRA NEAMȚ:Potrivit [art. II din ORDINUL nr. 696 din 23 mai 2013](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 452

din 23 iulie 2013, prevederile pozițiilor 41¹, 59 și 60 din anexa nr. I la Normele metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, intră în vigoare la data de 1 octombrie 2014. [Anexa IA](#) — [la normele metodologice](#) — [LISTA substanțelor active](#) aprobate de Uniunea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut*Font

[illegible]

[illegible]

Nr. CE: interioroare a capcanelor care
 conțin nealocat
 maximum 2 mg de acetat de (Z,E)- Nr. CAS: 30507-70-1
 tetradeca-9,12-dienil.
 2. Etichetele produselor biocide care conțin acetat de (Z,E)-tetradeca-
 9,12-dienil trebuie să indice faptul că aceste produse sunt utilizate numai în
 spații interioare și nu se folosesc în spații unde se află, neambalate,
 produse alimentare sau hrană pentru animale.

-----Poziția 2 a anexi nr. IA a
 fost introdusă de pct. 3 al art. I din ORDINUL nr. 1.377 din 23 septembrie
 2011 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 53 din 23 ianuarie 2012 și are
 conținutul anexei 2 la ordinul mai sus menționat. Potrivit art. II din ORDINUL nr.
 1.377 din 23 septembrie 2011 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 53 din 23
 ianuarie 2012, acest act intră în vigoare la data de 1 februarie 2013. **Anexa**
IIA la normele

metodologice DATE COMUNE DE
 BAZĂ STABILITE PENTRU SUBSTANȚE ACTIVE SUBSTANȚE CHIMICE 1.
 Dosarele referitoare la substanțele active trebuie să conțină cel puțin toate punctele
 enumerate în "Cerințe pentru dosar". Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele
 necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică. 2. Informațiile care nu
 sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau utilizărilor sale nu trebuie
 neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu
 este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere
 tehnic. În aceste cazuri trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității
 competente. O astfel de justificare poate consta în existența unei formulări-cadru la
 care solicitantul are drept de acces. CERINȚE PENTRU DOSARI. Solicitant II.
 Identitatea substanței active III. Proprietăți fizice și chimice ale substanței active IV.
 Metode de detectare și de identificare V. Eficacitate împotriva organismelor-țintă și
 utilizări preconizate VI. Profilul toxicologic pentru oameni și animale, inclusiv
 metabolismul VII. Profilul ecotoxicologic, inclusiv evoluția și comportamentul în

mediu VIII. Măsurile necesare pentru protecția omului, a animalelor și a mediului IX. Clasificare și etichetare X. Rezumatul și evaluarea secțiunilor II-IX Datele și informațiile următoare trebuie să susțină punctele menționate anterior.

I. Solicitant

1.1. Numele și adresa etc.

1.2. Fabricantul substanței active (nume, adresă, locația fabricii)

II. Identitate

2.1. Numele comun propus sau acceptat de ISO și sinonime

2.2. Denumirea chimică în nomenclatura IUPAC

2.3. Numărul/Numerele de cod atribuite de fabricant

2.4. Numerele CAS și CE (dacă există)

2.5. Formula moleculară și formula structurală (inclusiv date complete despre izomeri), masa moleculară

2.6. Metodă de fabricare (procesul de sinteză pe scurt) a substanțelor active

2.7. Gradul de puritate al substanței active exprimate în g/kg sau g/l, după caz

2.8. Natura impurităților și aditivilor (de exemplu, stabilizatori), împreună cu formula structurală și cantitatea existentă exprimată în g/kg sau g/l, după caz

2.9. Originea substanței active naturale sau a precursorilor substanței active, de exemplu, un extras dintr-o inflorescență

2.10. Date privind expunerea la substanță conform anexei nr. 1 la [Hotărârea Guvernului nr. 1.300/2002](#) privind notificarea substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare

III. Proprietăți fizice și chimice

3.1. Punctul de topire, punctul de fierbere, densitatea relativă*1)

3.2. Presiunea de vapori (în Pa)*1)

3.3. Aspect (stare fizică, culoare)*2)

3.4. Date spectrale (UV/VIS, IR, RMN), și spectrul de masă, extincție moleculară la lungimi de undă relevante, dacă este cazul*1)

3.5. Solubilitate în apă, inclusiv efectul pH-ului (de la 5 la 9) și temperatura de solubilitate, dacă este cazul*1)

3.6. Coeficient de partiție n - octanol/apă, inclusiv efectul pH-ului (de la 5 la 9) și temperatura*1)

3.7. Stabilitate termică, identitatea produșilor de degradare

3.8. Punct de inflamabilitate, inclusiv autoinflamabilitate și identitatea produselor de combustie

3.9. Punct de aprindere

3.10. Tensiunea superficială

3.11. Proprietăți explozive

3.12. Proprietăți oxidante

3.13. Reactivitate la materialul în care este stocat

IV. Metode analitice de detectare și identificare

4.1. Metode analitice pentru determinarea substanței active pure și, unde este cazul, pentru produșii de degradare relevanți, izomerii și impuritățile substanței active și aditivilor (de exemplu, stabilizatori)

4.2. Metode analitice, inclusiv ratele de recuperare și limitele de determinare pentru substanța activă și pentru reziduurile acesteia și, unde este cazul, pentru următoarele: a) sol; b) aer; c) apă: solicitantul trebuie să confirme că substanța în sine și oricare dintre produșii de degradare a acesteia, care se încadrează în definiția pentru pesticide dată pentru parametrul 55 din anexa I la Directiva Consiliului 80/778/CEE din 15 iulie 1980, cu referire la calitatea apei destinate consumului de către oameni, poate fi estimată cu exactitate adecvată la concentrația maximă admisă precizată în respectiva directivă pentru

fiecare pesticid;d) fluide și țesături umane și animaleV. Eficacitatea împotriva organismelor-țintă și utilizări preconizate5.1. Funcția, de exemplu, fungicid, rodenticid, insecticid, bactericid5.2. Organism/organisme dăunătoare care trebuie controlat/controlate și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate5.3. Efecte asupra organismelor-țintă și concentrația probabilă la care este utilizată substanța activă5.4. Mod de acțiune (inclusiv intervalul de timp necesar)5.5. Domeniul de utilizare destinat5.6. Utilizator: industrial, profesional, populație (neprofesional)5.7. Informații despre rezistență sau posibilă rezistență și strategiile de control adecvate5.8. Cantitatea prevăzută a fi plasată pe piață anualVI. Studii toxicologice și metabolice6.1. Toxicitate acută:Pentru studiile prevăzute la pct. 6.1.1.-6.1.3., substanțele chimice, altele decât cele gazoase, vor fi administrate pe cel puțin două căi, una dintre ele fiind cea orală. Alegerea celei de-a doua căi va depinde de natura substanței chimice și de calea adecvată expunerii umane. Gazele și lichidele volatile vor fi administrate prin inhalare.6.1.1. Administrare orală6.1.2. Administrare cutanată6.1.3. Administrare prin inhalare6.1.4. Irritația pielii și a ochilor*3)6.1.5. Sensibilizarea pielii6.2. Studii de metabolism la mamifere. Toxicocinetică de bază, inclusiv un studiu de absorbție cutanatăPentru studiile următoare, prevăzute la pct. 6.3 (dacă este cazul), 6.4, 6.5, 6.7 și 6.8, calea de administrare cerută este cea orală, cu excepția cazului când se poate justifica faptul că o cale alternativă este mai potrivită.6.3. Toxicitatea după doză repetată (28 de zile)Acest studiu nu este necesar dacă există un studiu de toxicitate subcronică la un rozător.6.4. Toxicitate subcronică, studiu de 90 de zile, la o specie de rozătoare și o altă specie de mamifer6.5. Toxicitate cronică*4) la o specie de rozătoare și o altă specie de mamifer6.6. Studii de mutagenitate:6.6.1. Studiu in vitro al mutațiilor genetice la bacterii6.6.2. Studiu in vitro de citogenitate pe celulele mamifere6.6.3. Studiu in vitro al mutațiilor genetice asupra celulelor de mamifere6.6.4. Dacă rezultatul este pozitiv la pct. 6.6.1, 6.6.2 sau 6.6.3, se impune un studiu de mutagenitate in vivo (test citogenetic de măduvă osoasă pentru aberații cromozomiale sau testul micronucleilor celulari)6.6.5. Dacă rezultatul este negativ la pct. 6.6.4, dar pozitiv la testele in vitro, trebuie efectuat un al doilea studiu in vivo pentru a examina dacă mutagenitatea sau proba de deteriorare la nivelul ADN-ului poate fi demonstrată la alte țesuturi decât la măduva osoasă6.6.6. Dacă rezultatul este pozitiv la pct. 6.6.4, se cere un test pentru evaluarea efectelor posibile asupra celulei germinale6.7. Studiu de carcinogenitate*4) la o specie de rozătoare și o altă specie de mamifer. Aceste studii pot fi combinate cu cele de la 6.56.8. Toxicitate asupra procesului de reproducere*5):6.8.1. Test de teratogenitate la iepure și o altă specie de rozătoare6.8.2. Studiu de fertilitate la o specie, mascul

și femelă, cel puțin două generații

6.9. Date medicale în formă anonimă:

6.9.1. Date de supraveghere medicală ale personalului din unitatea de fabricație, dacă există

6.9.2. Observație directă, de exemplu, cazuri clinice, cazuri de otrăvire accidentală, dacă există

6.9.3. Fișe medicale, provenind atât din industrie, cât și din alte surse disponibile

6.9.4. Studii epidemiologice asupra populației, dacă există

6.9.5. Diagnostic de otrăvire, inclusiv simptomele specifice otrăvirii, și testele clinice, dacă există

6.9.6. Observații asupra sensibilizării/alergiilor, dacă există

6.9.7. Tratament specific în cazul unui accident sau în caz de otrăvire; măsuri de prim ajutor, antidoturi și tratament medical, dacă se cunoaște

6.9.8. Prognosticul după otrăvire

6.10. Rezumat al toxicologiei la mamifere și concluzii, inclusiv nivelul de concentrație la care nu se evidențiază efecte adverse (NOAEL), nivelul de concentrație fără efecte observabile (NOEL), evaluare globală cu privire la toate datele de toxicologie și alte informații referitoare la substanțele active. Unde este posibil, trebuie să se includă măsuri de protecție a lucrătorilor, într-o formă scurtă.

VII. Studii ecotoxicologice

7.1. Toxicitate acută la pești

7.2. Toxicitatea acută la *Daphnia magna*

7.3. Test de inhibare a creșterii la alge

7.4. Inhibarea activității microbiologice

7.5. Bioconcentrarea

Evoluția și comportamentul în mediu:

7.6. Degradarea:

7.6.1. Biotică:

7.6.1.1. Biodegradabilitate imediată

7.6.1.2. Biodegradabilitate inerentă, unde este cazul

7.6.2. Abiotică:

7.6.2.1. Prin hidroliză în funcție de pH și identificarea produșilor analizați de degradare

7.6.2.2. Fototransformarea în apă, inclusiv identitatea produșilor de transformare*1)

7.7. Test screening de adsorbție/desorbție

Dacă rezultatele acestui test indică necesitatea de a efectua testul descris în anexa nr. IIIA secțiunea XII pct. 1 subpct. 1.2 și/sau testul descris în anexa nr. IIIA secțiunea XII pct. 2 subpct. 2.2, acestea trebuie efectuate.

7.8. Rezumat al efectelor ecotoxicologice, al evoluției și comportamentului în mediu

VIII. Măsuri necesare pentru protecția omului, animalelor și mediului

8.1. Metode și măsuri de precauție recomandate la manipulare, utilizare, stocare, transport sau incendiu

8.2. În caz de incendiu, natura produșilor de reacție, a gazelor de combustie etc.

8.3. Măsuri de urgență în caz de accidente

8.4. Proceduri de distrugere sau de decontaminare, în caz de răspândire, în sau asupra:

a) aerului;

b) apei, inclusiv apei potabile;

c) solului

8.5. Proceduri de gestionare a deșeurilor substanței active pentru utilizatorii industriali sau profesionali:

8.5.1. Posibilitatea de refolosire sau reciclare

8.5.2. Posibilitatea de neutralizare a efectelor

8.5.3. Condiții pentru evacuare controlată, incluzând calitățile levigatului la eliminare

8.5.4. Condiții pentru incinerare controlată

8.6. Observații asupra efectelor secundare nedorite sau neintenționate, de exemplu, asupra organismelor folositoare sau organismelor non-țintă

IX. Clasificare și

etichetare Propuneri, inclusiv justificări ale propunerilor pentru clasificare și etichetare a substanței active, conform prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 490/2002](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 200/2000](#) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase:- simbol/simboluri de pericol;- indicații de pericol;- fraze de risc;- fraze de prudențăX. Rezumat și evaluare a secțiunilor cap. II-cap. IX _____*1) Aceste date trebuie furnizate pentru substanța activă purificată a cărei specificație tehnică este indicată.*2) Aceste date trebuie furnizate pentru substanța activă a cărei specificație tehnică este indicată.*3) Testul referitor la iritația ochilor nu este necesar dacă s-a demonstrat că substanța activă are proprietăți potențial corozive.*4) Studiul referitor la toxicitate și la efectele cancerigene pe termen lung poate să nu fie necesar dacă se poate demonstra, printr-o justificare completă, că aceste studii nu sunt necesare.*5) Dacă, în condiții excepționale, se afirmă că astfel de studii nu sunt necesare, această afirmație trebuie justificată exact.[Anexa IIB](#) _____la normele metodologice _____

DATE COMUNE DE BAZĂ STABILITE PENTRU PRODUSE BIOCIDEPRODUSE CHIMICE1.

Dosarele referitoare la produsele biocide trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în "Cerințe pentru dosar". Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau utilizărilor sale nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic.În aceste cazuri trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. O astfel de justificare poate consta în existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces.3. Informațiile pot fi obținute din datele existente dacă autorității competente îi este comunicată o justificare pe care aceasta o apreciază ca fiind acceptabilă. În special, pentru reducerea la minimum a testărilor pe animale, se aplică în toate cazurile posibile prevederile [Hotărârii Guvernului nr. 92/2003](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase.CERINȚE PENTRU DOSARI. SolicitantII. Identitatea produsului biocidIII. Proprietăți fizice și chimice ale produsului biocidIV. Metode de identificare și de analiză a produsului biocidV. Utilizările preconizate ale produsului biocid și eficacitatea pentru aceste utilizăriVI. Date toxicologice pentru produsul biocid (pe lângă cele furnizate pentru substanța activă)VII. Date ecotoxicologice pentru produsul biocid (pe lângă cele furnizate pentru substanța activă)VIII. Măsuri necesare pentru

protecția omului, a animalelor și a mediului IX. Clasificare, ambalare și etichetare X. Rezumatul și evaluarea secțiunilor II-IX Datele și informațiile următoare trebuie să susțină punctele menționate anterior.

I. Solicitant

1.1. Numele și adresa etc.

1.2. Fabricantul produsului biocid și al substanței(lor) active (nume, adrese, inclusiv locația fabricii/fabricilor)

II. Identitate

2.1. Numele comercial sau numele comercial propus și numărul de cod atribuit de fabricant pentru preparat, dacă este alocat

2.2. Informații cantitative și calitative detaliate despre compoziția produsului biocid, de exemplu: substanță/ substanțe activă/active, impurități, adjuvanți, componente inerte

2.3. Starea fizică și natura produsului biocid, de exemplu: concentrat emulsionabil, pulbere umectabilă, soluție

III. Proprietăți fizice, chimice și tehnice

3.1. Aspect (stare fizică, culoare)

3.2. Proprietăți explozive

3.3. Proprietăți oxidante

3.4. Punct de inflamabilitate și alte indicații referitoare la inflamabilitate sau la aprinderea spontană

3.5. Aciditate/alkalinitate și, dacă este cazul, valoarea pH-ului (1% în apă)

3.6. Densitate relativă

3.7. Depozitare-stabilitate și termenul de valabilitate. Efectele luminii, ale temperaturii și ale umidității asupra caracteristicilor tehnice ale produsului biocid; reactivitatea față de materialul containerului

3.8. Caracteristicile tehnice ale produsului biocid, de exemplu, umectabilitate, persistența spumei, fluiditate, capacitatea de curgere și pulverulență

3.9. Compatibilitatea fizică și chimică cu alte produse, inclusiv cu alte produse biocide, a căror utilizare combinată se va autoriza

IV. Metode de identificare și de analiză

4.1. Metoda analitică pentru determinarea concentrației de substanță(e) activă(e) din produsul biocid

4.2. În măsura în care nu sunt acoperite de anexa nr. IIA pct. 4.2, metodele analitice care includ ratele de recuperare și limitele de determinare pentru componentele relevante din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic ale produsului biocid și/sau ale reziduurilor care rezultă din acesta, dacă sunt relevante, în sau pentru următoarele: a) sol; b) aer; c) apă (inclusiv apa potabilă); d) fluide și țesuturi umane și animale; e) alimente sau furaje tratate

V. Utilizări preconizate și eficacitate

5.1. Tipul de produs și domeniul de utilizare preconizat

5.2. Metoda de aplicare, inclusiv descrierea echipamentului folosit

5.3. Doza de aplicare și, dacă este cazul, concentrația finală a produsului biocid și a substanței active din sistemul în care se va folosi preparatul, de exemplu, apă de răcire, apă de suprafață, apă folosită pentru încălzire

5.4. Numărul și frecvența aplicărilor și, acolo unde este relevant, orice informație deosebită referitoare la variațiile geografice, climatice sau perioade de așteptare necesare pentru a proteja oamenii și animalele

5.5. Funcția, de exemplu, fungicid, rodenticid, insecticid, bactericid

5.6. Organism/organisme dăunător/dăunătoare care trebuie controlate și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate

5.7. Efecte

asupra organismelor-țintă5.8. Mod de acțiune (inclusiv intervalul de timp necesar), în măsura în care acesta nu este precizat în anexa nr. II A pct. 5.45.9. Utilizator: industrial, profesional, populație (neprofesional)Date de eficacitate:5.10.

Afirmațiile care figurează pe eticheta produsului și datele despre eficacitatea produsului menite să susțină aceste afirmații, inclusiv toate standardele de protocoale disponibile, testele de laborator sau, dacă este cazul, testele de teren, unde este adecvat5.11. Orice alte limitări cunoscute ale eficacității, inclusiv ale rezistențeiVI. Studii toxicologice6.1. Toxicitate acută:Pentru studiile prevăzute la pct. 6.1.1-6.1.3, produsele biocide, altele decât cele gazoase, vor fi administrate pe cel puțin două căi, una dintre ele fiind cea orală. Alegerea celei de-a doua căi va depinde de natura produsului și de calea adecvată expunerii umane. Gazele și lichidele volatile vor fi administrate prin inhalare.6.1.1. Administrare orală6.1.2. Administrare cutanată6.1.3. Administrare prin inhalare6.1.4. Pentru produsele biocide care urmează a fi autorizate în scopul utilizării împreună cu alte produse biocide, amestecul de produse trebuie, dacă este posibil, testat pentru toxicitate cutanată acută și, dacă este cazul, pentru iritația pielii și a ochilor6.2. Iritația pielii și a ochilor*1)_____ *1) Testul referitor la iritația ochilor nu mai este necesar acolo unde s-a demonstrat că produsul biocid are posibile proprietăți corozive.6.3.

Sensibilizarea pielii6.4. Informații despre absorbția cutanată6.5. Date toxicologice disponibile referitoare la substanțe inactive și semnificative din punct de vedere toxicologic, de exemplu, substanțe potențial periculoase6.6. Informații legate de expunerea umană la produsul biocidAcolo unde este necesar, testul/testele descris/descrise în anexa nr. IIA este/sunt obligatoriu/obligatorii pentru substanțele inactive ale preparatului care prezintă proprietăți toxicologice semnificative.VII.

Studii ecotoxicologice7.1. Căile previzibile de pătrundere în mediu în urma utilizării preconizate7.2. Informații ecotoxicologice referitoare la substanța activă din produs, acolo unde aceasta nu poate fi extrapolată din însăși informația despre substanța activă7.3. Informații ecotoxicologice disponibile referitoare la substanțele inactive și semnificative din punct de vedere toxicologic, de exemplu substanțe potențial periculoase, cum ar fi informațiile din fișele tehnice de securitateVIII. Măsuri necesare pentru protecția omului, animalelor și mediului8.1.

Metode și măsuri de precauție recomandate la manipulare, utilizare, stocare, transport sau în caz de incendiu8.2. Tratamente specifice în cazul unui accident, de exemplu, măsuri de prim ajutor, antidoturi, tratament medical, dacă există; măsuri de urgență pentru protecția mediului, în măsura în care nu sunt acoperite de anexa nr. IIA pct. 8.38.3. Proceduri, dacă există, pentru curățarea echipamentului folosit la aplicare8.4. Identitatea produșilor de combustie relevanți, în caz de incendiu8.5.

Proceduri de gestionare a deșeurilor din produsul biocid și a ambalajelor, pentru utilizatorii industriali sau profesionali și pentru populație (utilizatori neprofesionali), de exemplu, posibilitatea de re folosire sau reciclare, neutralizare, condițiile pentru evacuare controlată sau pentru incinerare8.6. Proceduri de distrugere sau decontaminare, în caz de eliberare, în sau din:a) aer;b) apă, inclusiv apă potabilă;c) sol.8.7. Observații asupra efectelor secundare nedorite sau neintenționate, de exemplu, asupra organismelor utile sau a organismelor non-țintă8.8. Menționarea oricăror repelente sau a măsurilor de control, a otrăvurilor incluse în preparat care sunt prezente, pentru prevenirea acțiunii împotriva organismelor non-țintăIX. Clasificare, ambalare și etichetare- Propuneri pentru ambalare și etichetare- Propuneri pentru fișa tehnică de securitate, dacă este cazul- Justificare pentru clasificare și etichetare, în conformitate cu [cap. XVI din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide- Simboluri de pericol- Indicațiile de pericol- Frazе de risc- Frazе de prudență- Ambalare (tip, materiale, dimensiune etc.), compatibilitatea preparatului cu materiale de ambalaj propuseX. Rezumatul și evaluarea secțiunilor II-IX**Anexa IIIA**—————la normele

metodologice—————SET SUPLIMENTAR DE DATE PENTRU SUBSTANȚE ACTIVE
SUBSTANȚE CHIMICE1. Dosarele referitoare la substanțele active trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în "Cerințe pentru dosar". Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau utilizării sale propuse nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. O astfel de justificare poate consta în existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces.III. Proprietăți fizice și chimice1. Solubilitatea în solvenți organici, inclusiv efectul temperaturii asupra solubilității*1)2. Stabilitatea în solvenți organici utilizați în produsele biocide și identitatea produșilor de degradare relevanți*2)IV. Metode analitice pentru detectare și identificare- Metode analitice, inclusiv ratele de recuperare și limitele de determinare pentru substanța activă și pentru reziduuri, în alimente sau hrana pentru animale și în alte produse, dacă este cazulVI. Studii toxicologice și metabolice1. Studiu de neurotoxicitate:Dacă substanța activă este un compus organo-fosforic sau dacă există orice alte indicații că substanța activă poate avea proprietăți neurotoxice, se impun studii de neurotoxicitate. Specia testată va fi

reprezentată de galinaceele adulte sau altă specie, dacă se demonstrează că aceasta este mai adecvată pentru testare. Dacă este cazul, se poate solicita amânarea testelor de neurotoxicitate întârziată. Dacă este detectată activitatea anticolinesterazică, trebuie pregătit un test de răspuns la agenții de reactivare.² Efecte toxice asupra animalelor de interes economic sau animalelor de companie³. Studii privind expunerea umană la substanța activă⁴. Alimente și hrană pentru animale Dacă substanța activă este utilizată în preparate folosite în locuri unde sunt pregătite, consumate sau păstrate produsele alimentare destinate consumului uman sau în locuri unde sunt preparate, pregătite, consumate sau păstrate furajele destinate animalelor, se impun testele prevăzute în secțiunea XI pct. 1.5. Dacă sunt considerate necesare orice altfel de teste legate de expunerea oamenilor la substanța activă din produsele biocide, se impun testele prevăzute în secțiunea XI pct. 2.6. Dacă substanța activă urmează să fie folosită în produse destinate combaterii unor plante, se impun teste care să evalueze efectele toxice ale metaboliților din plantele tratate, dacă există, acolo unde acestea diferă de cele identificate în animale.⁷ Studiu mecanicist - orice studii necesare pentru clarificarea efectelor raportate în studiile de toxicitate VII. Studii ecotoxicologice¹. Test de toxicitate acută asupra unui alt organism nonacvatic sau non-țintă². Dacă rezultatele studiilor ecotoxicologice și ale utilizării sau utilizărilor preconizate pentru substanța activă indică un risc pentru mediu, se impun testele descrise în secțiunile XII și XIII.³ Dacă rezultatul testului prevăzut la pct. 7.6.1.2 din anexa nr. IIA este negativ și dacă ruta probabilă de evacuare a substanței active este prin stația de epurare, se impune testul descris în secțiunea XIII pct. 4.1.4. Orice alte teste de biodegradabilitate care sunt relevante în urma rezultatelor obținute la pct. 7.6.1.1 și 7.6.1.2 din anexa nr. IIA⁵. Fototransformarea în aer (metoda de estimare), inclusiv identificarea produșilor de degradare*¹)⁶. Dacă rezultatele prevăzute la pct. 7.6.1.2 din anexa nr. IIA sau la pct. 4 de mai sus indică necesitatea acestor teste sau dacă substanța activă prezintă o degradare abiotică globală scăzută sau nulă, se impun testele descrise în secțiunea XII pct. 1.1 și pct. 2.1 și, dacă este cazul, pct. 3. VIII. Măsuri necesare pentru protecția oamenilor, animalelor și mediului- Identificarea oricăror substanțe relevante din lista I sau II din anexa la [Hotărârea Guvernului nr. 351/2005](#) privind aprobarea Programului de eliminare treptată a evacuărilor, emisiilor și pierderilor de substanțe prioritar periculoase, cu modificările și completările ulterioare. XI. Alte studii referitoare la sănătatea umană¹. Studii asupra alimentelor și hranei pentru animale:^{1.1}. Identificarea produșilor de degradare și de reacție, precum și a metaboliților din substanța activă conținută în alimentele sau hrana pentru animale, tratată sau

contaminată1.2. Comportamentul reziduuului substanței active, al produșilor săi de degradare și, dacă este cazul, al metaboliților asupra alimentelor și hranei pentru animale, tratată sau contaminată, inclusiv cinetica dispariției1.3. Bilanțul material general de substanță activă. Date suficiente privitoare la reziduuri, rezultate în urma testărilor supravegheate, pentru demonstrarea faptului că reziduurile ce vor apărea ca urmare a utilizării produsului nu vor prezenta pericole pentru sănătatea umană și a animalelor1.4. Estimarea expunerii potențiale sau efective a omului la substanța activă prin alimentație sau prin alte moduri1.5. Dacă reziduurile din substanța activă rămân în hrana pentru animale o perioadă semnificativă de timp, atunci se impune efectuarea de studii pe alimente și metabolice asupra animalelor de interes economic pentru a se permite evaluarea reziduurilor din alimentele de origine animală1.6. Efectele prelucrării industriale și/sau ale preparării casnice asupra naturii și cantității de reziduuri ale substanței active1.7. Reziduuri maxim acceptabile și justificarea acceptabilității lor1.8. Alte informații disponibile relevante1.9. Rezumat și evaluarea datelor furnizate conform pct. 1.1-1.82. Alt/alte test/teste referitor/referitoare la expunerea omuluiSe impun teste adecvate și furnizarea unui caz motivat.XII. Alte studii despre evoluția și comportamentul în mediu1. Evoluția și comportamentul în sol:1.1. Rata și calea de degradare, inclusiv identificarea proceselor implicate și identificarea oricăror metaboliți și a produșilor de degradare în cel puțin 3 tipuri de sol, în condiții adecvate1.2. Absorbția și desorbția în cel puțin 3 tipuri de sol și, unde este relevant, absorbția și desorbția metaboliților și produșilor de degradare1.3. Mobilitatea în cel puțin 3 tipuri de soluri și, unde este relevant, mobilitatea metaboliților și a produșilor de degradare1.4. Proportia și natura reziduurilor legate2. Evoluția și comportamentul în apă:2.1. Rata și calea de degradare în mediul acvatic (dacă nu sunt acoperite prin anexa nr. IIA pct. 7.6), inclusiv identificarea metaboliților și a produșilor de degradare2.2. Absorbția și desorbția în apă (sisteme sediment sol) și, unde este cazul, absorbția și desorbția metaboliților și a produșilor de degradare3. Evoluția și comportamentul în aer:Dacă substanța activă urmează să fie folosită în preparate fumigante, dacă urmează a fi aplicată prin pulverizare, dacă este volatilă sau dacă există alte informații legate de acestea, atunci rata și calea degradării în aer vor fi determinate în măsura în care nu sunt acoperite prin secțiunea VII pct. 5.4. Rezumatul și evaluarea pct. 1, 2 și 3XIII. Alte studii ecotoxicologice1. Efecte asupra păsărilor:1.1. Toxicitate acută pe cale orală - acest studiu nu trebuie efectuat dacă în secțiunea VII pct. 1 a fost selecționată pentru studiu o specie aviară1.2. Toxicitate pe termen scurt - studiu de 8 zile asupra hranei pentru cel puțin o specie (alta decât puii de găină)1.3. Efecte asupra procesului de reproducere2. Efecte

asupra organismelor acvatice:2.1. Toxicitate pe termen lung asupra unei specii de pește2.2. Efecte asupra procesului de reproducere și ratei de creștere la o specie adecvată de pește2.3. Bioacumularea la o specie adecvată de pește2.4.

Reproducerea și rata de creștere la *Daphnia magna*3. Efecte asupra altor organisme

non-țintă:3.1. Toxicitate acută asupra albinelor și asupra altor artropode utile, de exemplu, răpitorii.Organismul ales pentru testare trebuie să difere de cel utilizat

pentru testul prevăzut în secțiunea VII pct. 1.3.2. Toxicitatea asupra rămelor și

asupra altor macroorganisme non-țintă din sol3.3. Efecte asupra

microorganismelor non-țintă din sol3.4. Efecte asupra altor organisme non-țintă

specifice (floră și faună) care ar putea fi expuse riscului4. Alte efecte:4.1. Test de

inhibiție respiratorie asupra nămolurilor activate5. Rezumatul și evaluarea pct. 1, 2,

3 și 4._____ *1) Aceste date trebuie furnizate pentru substanța activă

purificată a cărei specificație este indicată.*2) Aceste date trebuie furnizate pentru

substanța activă a cărei specificație este indicată.**Anexa IIIB**_____la

normele metodologice_____SET

SUPLIMENTAR DE DATE PENTRU PRODUSE BIOCIDEPRODUSE

CHIMICE1. Dosarele referitoare la produsele biocide trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în "Cerințe pentru dosar". Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.2.

Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau utilizărilor sale nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. O astfel de justificare poate consta în existența unei

formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces.3. Informațiile pot fi obținute din datele existente, dacă autorității competente îi este comunicată o justificare pe care aceasta o apreciază ca fiind acceptabilă. În special, pentru reducerea la minimum a testărilor pe animale, se aplică în toate cazurile posibile

prevederile [Hotărârii Guvernului nr. 92/2003](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice

periculoase.XI. Alte studii referitoare la sănătatea umană1. Studii asupra

alimentelor și hranei pentru animale:1.1. Dacă reziduurile produsului biocid rămân în hrana pentru animale o perioadă semnificativă de timp, atunci se impune

efectuarea de studii pe alimente și de metabolism asupra șepelului pentru a se

permite evaluarea reziduurilor din alimentele de origine animală.1.2. Efectele prelucrării industriale și/sau ale preparării casnice asupra naturii și cantității de

reziduuri de produs biocid2. Alt/alte test/teste referitoare la expunerea omuluiSe

impun teste adecvate și furnizarea unui caz motivat pentru produsul biocid.XII. Alte studii despre evoluția și comportamentul în mediu1. Dacă este cazul, toate informațiile cerute la anexa nr. IIIA secțiunea XII2. Teste pentru distribuție și dispersie în:Cerințele pentru testele prevăzute la pct. 1 și 2 sunt aplicabile numai pentru componentele produsului biocid care sunt semnificative din punct de vedere ecotoxicologic.XIII. Alte studii ecotoxicologice1. Efecte asupra păsărilor:1.1. Toxicitate acută pe cale orală, dacă nu a fost deja efectuată în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea VII2. Efecte asupra organismelor acvatice:2.1. În caz de aplicare pe, în sau în apropierea apelor de suprafață:2.1.1. Studii specifice asupra peștilor și altor organisme acvatice2.1.2. Date referitoare la reziduurile substanței active prezente în pești, inclusiv metaboliții semnificativi din punct de vedere toxicologic2.1.3. Studiile prevăzute în anexa nr. IIIA secțiunea XIII pct. 2.1, 2.2, 2.3 și 2.4 pot fi cerute pentru componentele relevante ale produsului biocid.2.2. Dacă produsul biocid trebuie pulverizat în apropierea apelor de suprafață, se poate cere un studiu asupra surplusului pulverizat cu scopul de a se evalua riscurile existente pentru organismele acvatice în condiții reale.3. Efecte asupra altor organisme non-țintă:3.1. Toxicitate la alte vertebrate terestre decât păsările3.2. Toxicitate acută la albine3.3. Efecte asupra artropodelor utile, altele decât albinele3.4. Efecte asupra rămelor și asupra altor macroorganisme non-țintă din sol, care ar putea fi expuse riscului3.5. Efecte asupra microorganismelor non-țintă din sol3.6. Efecte asupra altor organisme non-țintă specifice (floră și faună) care ar putea fi expuse riscului3.7. Dacă produsul biocid este sub formă de momeală sau granule:3.7.1. Studii supravegheate de evaluare a riscurilor pentru organismele non-țintă în condiții reale3.7.2. Studii asupra toleranței prin ingestie a produsului biocid de către organisme non-țintă care ar putea fi expuse riscului4. Rezumatul și evaluarea pct. 1, 2 și 3.a) sol;b) apă;c) aer.

Anexa IVA—la normele metodologice—DATE DE BAZĂ

pentru substanțe active microorganisme, inclusiv virusuri și fungi1. În sensul aplicării prezentei anexe, termenul microorganisme trebuie înțeles ca incluzând și virusurile și fungii. Dosarele referitoare la microorganisme trebuie să conțină toate punctele enumerate la "Cerințe pentru dosar". La aceste dosare pot fi aduse date suplimentare, după caz. Pentru toate microorganismele care fac obiectul cererii de includere în anexa nr. I sau anexa nr. IA, trebuie furnizate toate cunoștințele relevante și informațiile din literatură. Informațiile privind identificarea și caracterizarea unui microorganism, inclusiv modul de acțiune, sunt deosebit de importante și trebuie indicate în secțiunile I-IV; acestea constituie baza pentru evaluarea posibilelor efecte asupra mediului și sănătății omului.2. Acolo unde

informația nu este necesară datorită naturii microorganismului, se aplică prevederile art. 3 alin. (1) și (2) din ordin.3. În sensul art. 6 alin. (1) din ordin, trebuie pregătit un dosar referitor la tulpina microorganismului, cu excepția cazului în care informațiile demonstrează că specia este cunoscută ca fiind suficient de omogenă în privința tuturor caracteristicilor sau solicitantul furnizează alte argumente în conformitate cu art. 3 alin. (1) și (2) din ordin.4. Acolo unde microorganismul a fost modificat genetic în sensul art. 2 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu și introducerea pe piață a organismelor modificate genetic, trebuie furnizată o copie a evaluării datelor referitoare la riscurile pentru mediu în conformitate cu dispozițiile art. 5 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 43/2007.5. În cazul în care este cunoscut faptul că acțiunea produsului biocid este parțial sau total datorată efectului unei toxine/metabolit sau dacă se prevăd reziduuri semnificative de toxine/metaboliți fără nicio legătură cu efectul microorganismului activ, trebuie prezentat un dosar cu privire la toxina/metabolit, conform cerințelor anexei nr. IIA și, după caz, conform părților relevante din anexa nr. IIIA.

Cerințe pentru dosar

Secțiuni

I. Identitatea microorganismului

II. Proprietăți biologice ale microorganismului

III. Informații suplimentare privind microorganismul

IV. Metode analitice

V. Efecte asupra sănătății omului

VI. Reziduuri în/pe materiale tratate, alimente și hrana animalelor

VII. Evoluția și comportamentul în mediu

VIII. Efecte asupra organismelor non-țintă

IX. Clasificare și etichetare

X. Rezumatul și evaluarea secțiunilor I-IX, inclusiv concluziile evaluării riscului și recomandări

Datele prezentate în continuare sunt necesare pentru susținerea informațiilor aferente punctelor menționate anterior.

I. IDENTITATEA MICROORGANISMULUI

1.1. Solicitant

1.2. Fabricant

1.3. Denumirea și descrierea speciei, caracterizarea tulpinii

1.3.1. Numele comun al microorganismului (inclusiv nume alternative și nume care nu se mai folosesc)

1.3.2. Numele taxonomic și tulpina, care să indice dacă este vorba despre o variantă stoc sau despre o tulpină mutantă ori un organism modificat genetic (OMG); pentru virusuri, desemnarea taxonomică a agentului, serotipului, a tulpinii sau a mutantului

1.3.3. Numărul de referință al colecției și culturii unde este depozitată această cultură

1.3.4. Metode, proceduri și criterii folosite pentru a se stabili prezența sau identitatea microorganismului (de exemplu, morfologie, biochimie, serologie etc.)

1.4. Specificarea materialului folosit la fabricarea produselor formulate

1.4.1. Conținutul în microorganisme

1.4.2. Identitatea și conținutul de impurități, aditivi și microorganisme contaminante

1.4.3. Profilul analitic al loturilor

II. PROPRIETĂȚI BIOLOGICE ALE

MICROORGANISMULUI 2.1. Istoricul microorganismului și al utilizărilor sale. Prezența în natură și distribuția geografică 2.1.1. Istoric 2.1.2. Originea și prezența în natură 2.2. Informații despre organismul/organismele-țintă 2.2.1. Descrierea organismului/organismelor-țintă 2.2.2. Mod de acțiune 2.3. Interval de specificitate în raport cu gazda și efecte asupra speciilor, altele decât organismul-țintă 2.4. Stadii de dezvoltare/ciclu de viață ale/al microorganismului 2.5. Infecțiozitate, capacitatea de dispersie și colonizare 2.6. Relație cu agenți patogeni vegetali, animali sau umani, cunoscuți 2.7. Stabilitate genetică și factorii care o influențează 2.8. Informații despre producerea de metaboliți (în special toxine) 2.9. Antibiotice și alți agenți antimicrobieni 2.10. Rezistența la factorii de mediu 2.11. Efecte asupra materialelor, substanțelor și produselor

III. INFORMAȚII SUPLIMENTARE PRIVIND MICROORGANISMUL 3.1. Funcția 3.2. Domeniul preconizat de utilizare 3.3. Tipul/tipurile de produs și categoria de utilizatori pentru care microorganismul ar trebui să figureze în anexele nr. I, IA sau IB 3.4. Metoda de producție și controlul de calitate 3.5. Informații referitoare la apariția rezistenței organismului/ organismelor-țintă sau posibilitatea ca acestea să o dezvolte 3.6. Metode pentru prevenirea pierderii virulenței stocului de bază a microorganismului 3.7. Metode recomandate și precauții în timpul manipulării, depozitării, transportului și în caz de incendiu 3.8. Proceduri de distrugere sau decontaminare 3.9. Măsuri în caz de accident 3.10. Proceduri de gestionare a deșeurilor 3.11. Plan de supraveghere utilizat pentru microorganismul activ, cuprinzând manipulare, depozitare, transport și utilizare

IV. METODE ANALITICE 4.1. Metode de analiză a microorganismului așa cum este fabricat 4.2. Metode de determinare și cuantificare a reziduurilor (viabile sau neviabile)

V. EFECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII OMULUI Nivelul I 5.1. Informații de bază 5.1.1. Date medicale 5.1.2. Supravegherea medicală a personalului de la instalațiile de fabricare 5.1.3. Observații referitoare la sensibilizare/alergenitate 5.1.4. Observații directe, de exemplu, cazuri clinice 5.2. Studii de bază 5.2.1. Sensibilizare 5.2.2. Toxicitate acută, patogenitate și infecțiozitate 5.2.2.1. Toxicitate acută orală, patogenitate și infecțiozitate 5.2.2.2. Toxicitate acută prin inhalare, patogenitate și infecțiozitate 5.2.2.3. Doza unică intraperitoneală/subcutanată 5.2.3. Testarea in vitro a genotoxicității 5.2.4. Studiu pe culturi de celule 5.2.5. Informații despre patogenitatea și toxicitatea pe termen scurt 5.2.5.1. Efecte asupra sănătății după expuneri repetate prin inhalare 5.2.6. Tratament propus: măsuri de prim ajutor, tratament medical 5.2.7. Patogenitate și infecțiozitate la om și alte mamifere, în condiții de imunosupresie

Sfârșitul nivelului II Nivelul II 5.3. Studii de toxicitate specifică, patogenitate și infecțiozitate 5.4. Genotoxicitate - Studii in vivo pe celule

somatice5.5. Genotoxicitate - Studii in vivo pe celule germinaleSfârșitul nivelului II5.6. Rezumatul toxicității pentru mamifere, a patogenității și infecțiozității și evaluare globalăVI. REZIDUURI ÎN/PE MATERIALE TRATATE, ALIMENTE ȘI HRANA ANIMALELOR6.1. Persistența și posibilitatea de multiplicare în/pe materiale tratate, produse alimentare, hrană pentru animale6.2. Informații suplimentare necesare6.2.1. Reziduuri neviabile6.2.2. Reziduuri viabile6.3. Rezumatul și evaluarea reziduurilor în/pe materiale tratate, alimente, hrană pentru animaleVII. EVOLUȚIA ȘI COMPORTAMENTUL ÎN MEDIU7.1. Persistență și multiplicare7.1.1. Sol7.1.2. Apă7.1.3. Aer7.2. Mobilitate7.3. Rezumatul și evaluarea evoluției și comportamentului în mediuVIII. EFECTE ASUPRA ORGANISMELOR NON-ȚINTĂ8.1. Efecte asupra păsărilor8.2. Efecte asupra organismelor acvatice8.2.1. Efecte asupra peștilor8.2.2. Efecte asupra nevertebratelor de apă dulce8.2.3. Efecte asupra creșterii algelor8.2.4. Efecte asupra plantelor, altele decât algele8.3. Efecte asupra albinelor8.4. Efecte asupra artropodelor, altele decât albinele8.5. Efecte asupra rămelor8.6. Efecte asupra microorganismelor din sol8.7. Studii suplimentare8.7.1. Plante terestre8.7.2. Mamifere8.7.3. Alte specii și procese relevante8.8. Rezumatul și evaluarea efectelor asupra organismelor non-țintăIX. CLASIFICARE ȘI ETICHETAREDosarul trebuie însoțit de o propunere motivată pentru alocarea unei substanțe active care este sub forma unui microorganism, la unul din grupele de risc specificate în art. 5 din Hotărârea Guvernului nr. 1.092/2006privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici în muncă, precum și indicații referitoare la necesitatea aplicării pe produse a semnelui de pericol biologic prevăzut în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1.092/2006.X. REZUMATUL ȘI EVALUAREA SECȚIUNILOR I-IX, INCLUSIV CONCLUZIILE EVALUĂRII RISCURILOR ȘI RECOMANDĂRI---Anexa IVA a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDINUL nr. 2.164 din 21 decembrie 2007 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 12 februarie 2008 și are conținutul anexei 2 la ordinul mai sus menționat.**Anexa IVB**-----la normele metodologice-----DATE COMUNEpentru produsele biocide microorganisme, inclusiv virusuri și fungi1. În sensul aplicării prezentei anexe, termenul microorganisme trebuie înțeles ca incluzând și virusurile și fungii. Prezenta anexă precizează datele necesare pentru autorizarea unui produs biocid pe bază de preparate de microorganisme. Pentru toate produsele biocide pe bază de preparate care conțin microorganisme și care fac obiectul unei solicitări de autorizare, trebuie furnizate toate cunoștințele relevante și informațiile din

literatură. Informațiile privind identificarea și caracterizarea tuturor componentelor unui produs biocid sunt deosebit de importante și trebuie indicate în secțiunile I-IV; acestea constituie baza pentru evaluarea posibilelor efecte asupra mediului și sănătății omului.2. Acolo unde informația nu este necesară datorită naturii produsului biocid, se aplică prevederile art. 3 din Normele metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/280/90/2007.3. Dacă autorității competente îi este comunicată o justificare pe care o consideră acceptabilă, informațiile pot fi extrase din datele existente. Acolo unde este cazul, trebuie aplicate în special prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 200/2000 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobată cu modificări prin Legea nr. 451/2001, cu modificările și completările ulterioare, și ale Hotărârii Guvernului nr. 92/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase, cu modificările ulterioare, pentru a reduce la minimum testările pe animale.4. Acolo unde a fost efectuată testarea, trebuie furnizată o descriere (specificare) detaliată a materialului utilizat și a impurităților sale, conform prevederilor secțiunii II. Acolo unde este necesar, vor fi solicitate datele prevăzute în anexa nr. IIB și anexa nr. IIIB pentru toate componentele cu relevanță toxicologică/ecotoxicologică din produsul biocid, în special dacă acestea sunt substanțe potențial periculoase, în sensul definiției cuprinse la art. 10 lit. g) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările ulterioare.5. În cazul unui preparat nou, poate fi acceptată o extrapolare pornindu-se de la anexa nr. IVA, cu condiția să fie evaluate toate efectele posibile ale constituenților și în special patogenitatea și infecțiozitatea. Cerințe pentru dosar

Secțiuni:

- I. Identitatea produsului biocid
- II. Proprietăți fizice, chimice și tehnice ale produsului biocid
- III. Date referitoare la aplicare
- IV. Informații suplimentare privind produsul biocid
- V. Metode analitice
- VI. Date privind eficacitatea
- VII. Efecte asupra sănătății omului
- VIII. Reziduuri în/pe materiale tratate, alimente și hrana animalelor
- IX. Evoluția și comportamentul în mediu
- X. Efecte asupra organismelor non-țintă
- XI. Clasificarea, ambalarea și etichetarea produsului biocid
- XII. Rezumatul și evaluarea secțiunilor I-IX, inclusiv concluziile evaluării riscului și recomandări

Datele prezentate în continuare sunt necesare pentru susținerea informațiilor aferente punctelor menționate anterior.

IDENTITATEA PRODUSULUI BIOCID

- 1.1. Solicitant
- 1.2. Fabricantul produsului

biocid și al microorganismului/ microorganismelor1.3. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și numărul codului de dezvoltare, atribuit produsului biocid de către producător1.4. Informații detaliate privitoare la compoziția cantitativă și calitativă a produsului biocid1.5. Starea fizică și natura produsului biocid1.6. FuncțiaII. PROPRIETĂȚI FIZICE, CHIMICE ȘI TEHNICE ALE PRODUSULUI BIOCID2.1. Aspecte (culoare și miros)2.2. Stabilitate la depozitare și termen de valabilitate2.2.1. Efectele luminii, temperaturii și umidității asupra caracteristicilor tehnice ale produsului biocid2.2.2. Alți factori care influențează stabilitatea2.3. Explozivitate și proprietăți oxidante2.4. Punct de aprindere și alte indicații referitoare la inflamabilitatea sau aprindere spontană2.5. Aciditate, alcalinitate și valoarea pH-ului2.6. Viscositate și tensiune superficială2.7. Caracteristici tehnice ale produsului biocid2.7.1. Umectabilitate2.7.2. Persistența spumei2.7.3. Capacitatea de a forma suspensii și stabilitatea în suspensie2.7.4. Testul de cernere umedă și testul de cernere uscată2.7.5. Distribuția granulometrică (pulberi fine și umectabile, granule), conținutul prafului/particule fine (granule), frecare și friabilitate (granule)2.7.6. Capacitatea de a forma emulsii, proprietatea de a fi reemulsionabil, stabilitatea emulsiilor2.7.7. Capacitatea de curgere, de turnare și de formare a pulberilor2.8. Compatibilitate fizică, chimică și biologică cu alte produse, inclusiv produse biocide a căror utilizare trebuie autorizată sau înregistrată2.8.1. Compatibilitate fizică2.8.2. Compatibilitate chimică2.8.3. Compatibilitate biologică2.9. Rezumatul și evaluarea proprietăților fizice, chimice și tehnice ale produsului biocidIII. DATE REFERITOARE LA APLICARE3.1. Domeniul preconizat de utilizare3.2. Mod de acțiune3.3. Detalii privind utilizarea preconizată3.4. Doza de aplicare3.5. Conținutul în microorganisme al materialului utilizat (de exemplu, în dispozitivul de aplicare sau în momeală)3.6. Metoda de aplicare3.7. Numărul și frecvența aplicărilor și durata protecției3.8. Perioadele de așteptare necesare sau alte precauții necesare pentru a se evita efectele adverse asupra sănătății omului, a animalelor și a mediului3.9. Instrucțiuni de utilizare propuse3.10. Categoria de utilizatori3.11. Informații referitoare la apariția și creșterea rezistenței 3.12. Efecte asupra materialelor sau produselor tratate cu produsul biocidIV. INFORMAȚII SUPLIMENTARE PRIVIND PRODUSUL BIOCID4.1. Ambalarea și compatibilitatea produsului biocid cu materialele ambalajelor propuse4.2. Proceduri de curățare a echipamentului de aplicare utilizat pentru aplicări4.3. Perioade de reintroducere, perioade de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție pentru protecția omului, șepțelului și mediului4.4. Metode și precauții recomandate pentru manipulare, depozitare și transport sau în caz de incendiu4.5.

Măsuri în caz de accident4.6. Proceduri de distrugere sau decontaminare, aplicabile produsului biocid și ambalajului acestuia4.6.1. Incinerare controlată4.6.2. Altele4.7. Plan de supraveghere ce trebuie utilizat pentru microorganismul activ și alte microorganisme conținute în produsul biocid, cuprinzând manipulare, depozitare, transport și utilizareV. METODE ANALITICE5.1. Metode de analiză pentru produsul biocid5.2. Metode de determinare și cuantificare a reziduurilorVI. DATE PRIVIND EFICACITATEAVII. EFECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII OMULUI7.1. Studii de bază pentru toxicitatea acută7.1.1. Toxicitatea acută pe cale orală7.1.2. Toxicitatea acută prin inhalare7.1.3. Toxicitatea acută percutanată7.2. Studii suplimentare pentru toxicitatea acută7.2.1. Iritarea pielii7.2.2. Iritarea ochilor7.2.3. Sensibilizarea pielii7.3. Date referitoare la expunere7.4. Date toxicologice disponibile referitoare la substanțele inactive7.5. Studii suplimentare referitoare la combinații între produse biocide7.6. Rezumatul și evaluarea efectelor asupra sănătății omuluiVIII. REZIDUURI ÎN/PE MATERIALE TRATATE, ALIMENTE ȘI HRANA ANIMALELORIX. EVOLUȚIA ȘI COMPORTAMENTUL ÎN MEDIUX. EFECTE ASUPRA ORGANISMELOR NON-ȚINTĂ10.1. Efecte asupra păsărilor10.2. Efecte asupra organismelor acvatice10.3. Efecte asupra albinelor10.4. Efecte asupra artropodelor, altele decât albinele10.5. Efecte asupra rămelor10.6. Efecte asupra microorganismelor din sol10.7. Studii suplimentare asupra altor specii sau studii de nivel superior, precum studiile asupra unor organisme non-țintă selectate10.7.1. Plante terestre10.7.2. Mamifere10.7.3. Alte specii și procese relevante10.8. Rezumatul și evaluarea efectelor asupra organismelor non-țintăXI. CLASIFICAREA, AMBALAREA ȘI ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCIDConform art. 66 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, trebuie prezentate propuneri justificate pentru clasificarea și etichetarea produsului biocid, în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 92/2003. Clasificarea constă în descrierea categoriei/categoriilor de pericol și atribuirea frazelor de risc pentru toate proprietățile periculoase. În funcție de clasificare, trebuie prezentată o propunere de etichetare cuprinzând simbolul/simbolurile de pericol, frazele de risc și frazele de prudență. Clasificarea și etichetarea trebuie să țină cont de substanțele conținute de produsul biocid. Dacă este necesar, trebuie furnizate autorității competente specimene pentru ambalajul propus.Dosarul trebuie să fie însoțit de o propunere justificată pentru alocarea la unul dintre grupurile de risc specificate în art. 5 din Hotărârea Guvernului nr. 1.092/2006privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici în muncă, împreună cu indicații referitoare la necesitatea aplicării pe produse a semnelor de pericol biologic prevăzut în anexa nr. 2 la Hotărârea

Guvernului nr. 1.092/2006.XII. REZUMATUL ȘI EVALUAREA SECȚIUNILOR I-XI, INCLUSIV CONCLUZIILE EVALUĂRII RISCURILOR ȘI

RECOMANDĂRI-----Anexa IVB a fost modificată de pct. 4 al art. I din ORDINUL nr. 2.164 din 21 decembrie 2007 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 12 februarie 2008 și are conținutul anexei 3 la ordinul mai sus menționat.**Anexa VI**-----la normele

metodologice-----PRINCIPII COMUNE
PENTRU EVALUAREA DOSARELOR PENTRU PRODUSELE

BIOCIDEDEFINIȚIIa) Identificarea pericolului - identificarea efectelor adverse pe care un produs biocid are capacitatea inherentă de a le genera.b) Evaluarea relației doză (concentrație)-răspuns (efect) estimarea relației dintre doză sau nivelul de expunere la o substanță activă sau la o substanță potențial periculoasă dintr-un produs biocid și incidența și gravitatea unui efect.c) Evaluarea expunerii - determinarea emisiilor, căilor și vitezei de deplasare a unei substanțe active sau a unei substanțe potențial periculoase dintr-un produs biocid și transformarea sau degradarea acesteia în vederea estimării concentrației/dozelor la care sunt sau pot fi expuse populațiile umane, animalele sau compartimentele de mediu.d)

Caracterizarea riscului - estimarea incidenței și a gravității efectelor adverse ce pot apărea în rândul populației umane, la animale sau în compartimentele de mediu datorită expunerii, reale ori anticipate, la orice substanță activă sau substanță potențial periculoasă dintr-un produs biocid. Aceasta poate include "estimarea riscului", de exemplu cuantificarea acestei probabilități.e) Mediul - apa, inclusiv sedimentele, aerul, solul, speciile sălbatice ale florei și faunei, orice interacțiune între ele, precum și orice relație cu organismele vii.INTRODUCERE1. Prezenta anexă stabilește principiile necesare pentru a asigura faptul că evaluările făcute și deciziile luate privind autorizarea unui produs biocid, cu condiția ca acesta să fie un preparat chimic, au drept rezultat un nivel ridicat și armonizat de protecție pentru oameni, animale și mediu, în conformitate cu art. 24 alin. (1) lit. b) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor

biocide.2. Pentru a asigura un nivel ridicat și armonizat de protecție a sănătății oamenilor, animalelor și mediului, trebuie identificat orice risc care apare în urma utilizării unui produs biocid. În acest scop se face o evaluare a riscului pentru a stabili acceptarea sau inacceptarea oricărui risc identificat pe durata unei utilizări normale propuse pentru produsul biocid. Această evaluare se face asupra tuturor riscurilor asociate componentelor individuale relevante din produsul biocid.3. Substanța sau substanțele active conținute în produsul biocid sunt evaluate din punct de vedere al riscurilor prezentate. Această evaluare este deja efectuată pentru

înscrierea în anexa nr. I, IA sau IB. Evaluarea riscului presupune identificarea pericolelor și, după cum este cazul, evaluarea relației doză (concentrație)-răspuns (efect), evaluarea expunerii și caracterizarea riscului. În cazul în care nu se poate face o evaluare cantitativă a riscului, se face o evaluare calitativă.4. Se realizează evaluări de risc suplimentare, în același mod ca și cel prezentat anterior, privind orice altă substanță potențial periculoasă prezentă în produsul biocid, în cazul în care acest lucru este relevant pentru utilizarea produsului biocid.5. Evaluarea riscurilor necesită anumite date. Aceste date sunt detaliate în anexele nr. II, III și IV și, deoarece există o varietate mare de tipuri de produse, acestea sunt adaptate conform tipului de produs și riscurilor asociate acestora. Datele solicitate reprezintă minimul necesar pentru a face o evaluare corectă a riscului. Se ține seama de cerințele art. 45-47 și [art. 48-49 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, pentru a evita repetarea transmiterii datelor. Cu toate acestea, setul minim de date cerute pentru o substanță activă din orice tip de produs biocid este cel detaliat în anexa nr. 3 la [Hotărârea Guvernului nr. 490/2002](#); aceste date au fost deja înaintate și evaluate în cadrul evaluării riscurilor, cerută cu scopul înscrierii unei substanțe active în anexa nr. I, IA sau IB. De asemenea, pot fi solicitate și informații despre o substanță potențial periculoasă prezentă în produsul biocid.6. Rezultatele evaluărilor de risc efectuate asupra unei substanțe active și asupra unei substanțe potențial periculoase din produsul biocid sunt prelucrate pentru a obține o evaluare globală a produsului biocid în sine.7. Pentru realizarea evaluărilor și luarea deciziilor privind autorizarea unui produs biocid:a) se iau în considerare alte informații tehnice sau științifice relevante care sunt disponibile acestuia cu privire la proprietățile produsului biocid, componentele acestuia, metaboliți sau reziduuri;b) se evaluează, acolo unde este necesar, justificarea prezentată de solicitant pentru lipsa unor anumite date.8. Se respectă cerințele de recunoaștere mutuală prevăzute la [art. 19, 20 și 23 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide.9. Multe produse biocide prezintă doar diferențe minore în compoziție și acest fapt trebuie luat în considerare la evaluarea dosarelor. Conceptul de "formulare-cadru" este relevant aici.10. Anumite produse biocide sunt considerate ca având doar risc scăzut; aceste produse biocide, deși respectă cerințele prezentei anexe, fac subiectul unei proceduri simplificate în conformitate cu prevederile [art. 13 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide.11. Aplicarea acestor principii comune poate duce la decizia de a autoriza sau nu un produs biocid, de a include în autorizație restricții privind utilizarea sau alte condiții. În anumite cazuri se poate stabili că sunt

necesare informații suplimentare înainte de a fi luată decizia de autorizare.¹² Pe durata evaluării și a procesului decizional, autoritatea competentă și solicitanții cooperează pentru a rezolva rapid orice probleme privind solicitările de informații sau pentru a identifica din vreme orice studii suplimentare necesare ori pentru a modifica condițiile propuse pentru utilizarea produsului biocid sau pentru a modifica natura ori compoziția acestuia pentru a asigura respectarea întocmai a tuturor cerințelor prezentei anexe. Sarcina administrativă, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) este păstrată la minimumul necesar fără a aduce atingere nivelului de protecție permis oamenilor, animalelor și mediului.¹³ Observațiile formulate de autoritatea competentă pe durata evaluării și procesului decizional trebuie să se bazeze pe principii științifice, de preferință recunoscute la nivel internațional, și să beneficieze de avizul experților.

EVALUARE

Principii generale¹⁴. Datele furnizate în cadrul unei cereri de autorizare a unui produs biocid sunt analizate de autoritatea competentă pentru a se stabili dacă sunt complete și au valoare științifică. După acceptarea acestor date, datele sunt utilizate la evaluarea riscului în baza utilizării propuse pentru produsul biocid.¹⁵ Întotdeauna se face o evaluare a riscului prezentat de substanța activă prezentă în produsul biocid. Dacă există, în plus, substanțe potențial periculoase prezente în produsul biocid, atunci se face o evaluare a riscului și pentru fiecare dintre acestea. Evaluarea riscului acoperă utilizarea normală propusă a produsului biocid, împreună cu un scenariu realist pentru cel mai defavorabil caz, inclusiv orice alte măsuri relevante privind producția și eliminarea produsului biocid în sine sau a oricărui material tratat cu acesta.¹⁶ Pentru fiecare substanță activă și fiecare substanță potențial periculoasă prezente în produsul biocid, evaluarea riscului presupune o identificare a pericolelor și stabilirea nivelelor de concentrație la care nu se evidențiază efecte adverse (NOAEL), acolo unde este posibil. Mai este inclusă, de asemenea, o evaluare a relației doză (concentrație) - răspuns (efect), împreună cu o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscului.¹⁷ Rezultatele obținute în urma unei comparații a expunerii la nivelul de concentrație ce nu produce efecte pentru fiecare dintre substanțele active și pentru oricare dintre substanțele potențial periculoase sunt prelucrate pentru a obține o evaluare generală a riscului prezentat de produsul biocid. În cazul în care rezultatele cantitative nu sunt disponibile, rezultatele evaluărilor calitative sunt integrate în mod similar.¹⁸ Evaluarea riscului stabilește: a) riscul pentru oameni și animale; b) riscul pentru mediu; c) măsurile necesare pentru protecția oamenilor, animalelor și a mediului, în general, atât pe durata utilizării propuse a produsului biocid, cât și în situația realistă pentru cel mai defavorabil caz posibil.¹⁹ În anumite cazuri se

poate ajunge la concluzia că trebuie solicitate date suplimentare pentru a putea finaliza evaluarea riscurilor. Aceste date solicitate trebuie să constituie un minimum necesar pentru finalizarea evaluărilor riscurilor. Efectele asupra sănătății oamenilor²⁰. Evaluarea riscului ține cont de efectele potențiale ce apar în urma utilizării produselor biocide și a populațiilor ce pot fi expuse.²¹ Efectele menționate anterior rezultă din proprietățile substanțelor active și ale oricărei substanțe potențial periculoase prezente. Acestea sunt:- toxicitate acută și cronică;- iritație;- acțiune corozivă;- sensibilizare;- toxicitate prin doze repetate;- mutagenitate;- carcinogenitate;- toxicitate asupra procesului de reproducere;- neurotoxicitate;- orice alte proprietăți speciale ale substanțelor active sau ale substanțelor potențial periculoase;- alte efecte datorate proprietăților fizico-chimice.²² Populațiile menționate anterior sunt:- utilizatorii profesionali;- utilizatorii neprofesionali;- oamenii expuși indirect, prin intermediul mediului.²³ Identificarea pericolului se bazează pe proprietățile și efectele adverse potențiale ale substanței active și ale oricărei substanțe potențial periculoase prezentă în produsul biocid. Dacă în urma acestui proces produsul biocid este clasificat conform cerințelor [cap. XVI din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, atunci evaluarea relației doză (concentrație) - răspuns (efect), evaluarea expunerii și caracterizarea riscului devin necesare.²⁴ În cazurile în care a fost efectuat testul potrivit pentru identificarea pericolului privind un anumit efect potențial al unei substanțe active sau al unei substanțe potențial periculoase prezentă într-un produs biocid, însă rezultatele nu au condus la o clasificare a produsului biocid, atunci caracterizarea în raport cu acest efect nu este necesară decât dacă există motive întemeiate de îngrijorare, de exemplu, efecte adverse asupra mediului sau reziduuri inacceptabile.²⁵ Atunci când se realizează o evaluare a relației doză (concentrație) - răspuns (efect) asupra substanței active sau a unei substanțe potențial periculoase prezentă într-un produs biocid, se aplică prevederile pct. 26-29.²⁶ Pentru toxicitate în urma dozelor repetate sau în caz de toxicitate asupra procesului de reproducere, se evaluează relația doză - răspuns pentru fiecare substanță activă sau substanță potențial periculoasă și, acolo unde este cazul, se identifică nivelul de concentrație la care nu se observă efecte adverse (NOAEL). Dacă această identificare nu este posibilă, se identifică nivelul de concentrație cel mai scăzut la care se observă un efect advers (LOAEL).²⁷ Pentru toxicitatea acută, efecte corozive sau iritație, de obicei nu este posibilă derivarea unui NOAEL sau LOAEL în baza testelor efectuate în conformitate cu cerințele prezentelor anexe. Pentru toxicitatea acută, se determină valoarea DL 50 (doză letală medie) sau valoarea CL 50 (concentrația letală medie) sau, în cazul în care s-

a utilizat metoda dozei fixe, se determină valoarea dozei distinctive. Pentru celelalte efecte este suficient să se stabilească dacă substanța activă sau substanța potențial periculoasă are o capacitate inerentă de a provoca aceste efecte în timpul utilizării produsului.²⁸ Pentru mutagenitate și carcinogenitate este suficient să se stabilească dacă substanța activă sau substanța potențial periculoasă are capacitatea inerentă de a provoca astfel de efecte în timpul utilizării produsului biocid. Totuși, dacă se poate demonstra că o substanță activă sau o substanță potențial periculoasă identificată ca fiind carcinogenă nu este genotoxică, trebuie identificată limita NOAEL sau LOAEL, conform pct. 26.²⁹ Referitor la sensibilizarea cutanată și respiratorie, în măsura în care nu există un consens asupra posibilității de a determina o doză sau o concentrație sub care nu se pot produce efecte adverse la un subiect deja sensibilizat la o anumită substanță, este suficient să se determine dacă substanța activă sau substanța potențial periculoasă are capacitatea inerentă să provoace asemenea efecte în timpul utilizării produsului biocid.³⁰ Dacă informațiile privind toxicitatea obținute în urma studierii expunerii umane, cum ar fi informațiile obținute de la producător, de la Centrul de Informare Toxicologică sau din studiile epidemiologice, sunt disponibile, trebuie acordată o atenție specială informațiilor respective la evaluarea riscului.³¹ Se face o evaluare a expunerii pentru fiecare dintre populațiile umane (utilizatori profesionali, neprofesionali și populația expusă indirect prin intermediul mediului) deja expuse la un produs biocid sau care va fi probabil expusă în viitor. Obiectivul evaluării constă în estimarea cantitativă sau calitativă a dozei/concentrației din fiecare substanță activă sau substanță potențial periculoasă la care o populație este sau riscă să fie expusă în timpul utilizării produsului biocid.³² Evaluarea expunerii se bazează pe informațiile din dosarul tehnic înaintat conform [art. 35 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide și pe baza altor informații disponibile și relevante. Se acordă o atenție specială, după cum este cazul, următoarelor informații:- datele corect măsurate privind expunerea;- forma sub care este comercializat produsul;- tipul de produs biocid;- metoda și doza de aplicare;- proprietățile fizico-chimice ale produsului;- căile probabile de expunere și potențialul de absorbție;- frecvența și durata expunerii;- tipul și dimensiunea populațiilor specifice expuse pentru care sunt disponibile astfel de informații.³³ Dacă sunt disponibile date de expunere reprezentative și corect măsurate, se acordă o atenție specială acestora la evaluarea expunerii. Dacă se utilizează metode de calcul la evaluarea nivelelor de expunere, se aplică modelele adecvate. Aceste modele trebuie să respecte următoarele reguli:- să realizeze cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor relevante, ținându-se cont de parametri și ipoteze

realiste;- să fie supuse unei analize care să integreze eventualii factori de incertitudine;- să fie validate corect de măsurări efectuate în circumstanțe relevante în raport cu utilizarea modelului;- să fie relevante în raport cu condițiile reale din domeniul de utilizare. Datele obținute din monitorizarea substanțelor referitoare la modalitățile de utilizare, condițiile de expunere sau proprietățile analoage trebuie să fie de asemenea luate în considerare.³⁴ Dacă pentru oricare dintre efectele menționate la pct. 21 a fost identificată o valoare NOAEL sau LOAEL, caracterizarea riscurilor implică compararea NOAEL sau LOAEL cu evaluarea dozei/concentrației la care populația va fi expusă. Dacă nu a putut fi determinată o limită NOAEL sau LOAEL, se face o comparare calitativă. Efectele asupra animalelor³⁵. Se examinează riscurile pe care le prezintă produsul biocid pentru animale, utilizându-se aceleași principii relevante ca și cele descrise în secțiunea ce tratează efectele asupra oamenilor. Efectele asupra mediului înconjurător³⁶. Evaluarea riscurilor ia în considerare orice efecte adverse care apar în urma utilizării produsului biocid și afectează oricare dintre compartimentele de mediu - aer, sol și apă (inclusiv sedimentele) -, precum și biota.³⁷ Identificarea pericolului se adresează proprietăților și efectelor adverse potențiale ale substanței active și ale oricărei substanțe potențial periculoase prezentă în produsul biocid. Dacă acest lucru conduce la clasificarea produsului biocid conform cerințelor [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, atunci este necesară o evaluare a relației doză (concentrație) - răspuns (efect), o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscului.³⁸ În acele cazuri în care a fost efectuat testul adecvat pentru identificarea pericolului relativ la un potențial efect al unei substanțe active sau al unei substanțe potențial periculoase prezentă într-un produs biocid, însă rezultatele nu au condus la nicio clasificare a produsului biocid, atunci caracterizarea riscului cu privire la respectivul efect nu mai este necesară decât dacă există alte motive de îngrijorare. Aceste motive pot rezulta din proprietățile și efectele oricărei substanțe active sau substanțe potențial periculoase din produsul biocid, în special:- orice indicații privind potențialul de bioacumulare;- caracteristicile de persistență;- forma curbei toxicitate/timp obținute din testul de ecotoxicitate;- concluziile studiilor toxicologice care indică faptul că substanța are alte efecte adverse (de exemplu, clasificarea substanței în categoria celor mutagene);- datele despre substanțele structural analoage;- efectele endocrine.³⁹ Se efectuează o evaluare a relației doză (concentrație) - răspuns (efect) pentru substanța activă și pentru oricare dintre substanțele potențial periculoase prezente în produsul biocid, pentru a se estima valoarea concentrației sub care nu se așteaptă apariția efectelor adverse în compartimentul de mediu vizat. Această valoare a

concentrației este cunoscută sub numele de concentrație previzibilă fără efect (PNEC). Totuși, în anumite cazuri, este imposibilă determinarea PNEC și trebuie făcută o estimare calitativă a relației doză (concentrație) - răspuns (efect).⁴⁰ PNEC se stabilește pe baza datelor privind efectele asupra organismelor și a studiilor de ecotoxicitate prezentate în conformitate cu [art. 35 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide. Se calculează prin aplicarea unui factor de evaluare la valorile testelor efectuate asupra organismelor, de exemplu DL 50 (doza letală medie), CL 50 (concentrație letală medie), CE 50 (concentrație eficientă medie), CI 50 (concentrație ce produce o inhibiție de 50% a unui anumit parametru, de exemplu creșterea), NOEL (C) (concentrația sau nivelul de concentrație la care nu se observă niciun efect) sau LOEL (C) (concentrația sau nivelul de concentrație cel mai scăzut la care se observă un efect).⁴¹ Un factor de evaluare este expresia gradului de incertitudine prin extrapolare a rezultatelor testelor efectuate pe un număr limitat de specii la mediul real. Prin urmare, în general, cu cât datele sunt mai numeroase și durata testelor mai lungă, cu atât gradul de incertitudine și factorul de evaluare sunt mai mici. Specificațiile tehnice pentru factorii de evaluare sunt elaborate și bazate în special pe indicațiile date în [Hotărârea Guvernului nr. 2.167/2004](#) privind stabilirea principiilor de evaluare a riscurilor pentru om și mediu ale substanțelor notificate.⁴² Pentru fiecare compartiment de mediu se face o evaluare a expunerii pentru a se estima concentrația fiecărei substanțe active sau a unei substanțe potențial periculoase ce poate fi găsită în produsul biocid. Această concentrație este cunoscută sub denumirea de "concentrație previzibilă în mediu" (PEC). Totuși, în unele cazuri nu poate fi stabilită valoarea PEC, iar în acest caz este necesară efectuarea unei estimări calitative a expunerii.⁴³ Valoarea PEC sau, acolo unde este necesar, estimarea calitativă a expunerii trebuie determinată doar pentru compartimentele de mediu în care emisiile, reziduurile, eliminarea deșeurilor sau distribuțiile, inclusiv orice contribuție relevantă a materialului tratat cu produse biocide, sunt cunoscute sau pot fi în mod rezonabil anticipate.⁴⁴ PEC sau estimarea calitativă a expunerii se vor stabili ținându-se cont, în special, și dacă este cazul, de:- datele de expunere corect măsurate;- forma în care este comercializat produsul;- tipul de produs biocid;- metoda de aplicare și doza de aplicare;- proprietățile fizico-chimice;- produse de descompunere/transformare;- posibile căi de pătrundere în compartimentele de mediu și potențialul de absorbție/desorbție și degradare;- frecvența și durata expunerii.⁴⁵ Dacă sunt disponibile date de expunere măsurate corect și reprezentative, se ține în special cont de acestea la evaluarea expunerii. Dacă se utilizează metode de calcul pentru

estimarea nivelelor de expunere, trebuie aplicate modelele adecvate.

Caracteristicile acestor modele sunt menționate la pct. 33. Dacă este necesar, sunt de asemenea examinate, de la caz la caz, datele de monitorizare relevante referitoare la substanțele cu utilizări, condiții de expunere sau proprietăți analoge.⁴⁶ Pentru orice compartiment de mediu dat, în măsura în care acest lucru este posibil, caracterizarea riscului impune comparația dintre PEC și PNEC, stabilindu-se astfel raportul PEC/PNEC.⁴⁷ Dacă nu poate fi stabilit raportul PEC/PNEC, caracterizarea riscului impune o evaluare calitativă a posibilității apariției unui efect în condițiile curente de expunere sau a unei viitoare apariții a acestuia în condițiile de expunere prevăzute. Efecte inacceptabile⁴⁸. Datele furnizate sunt evaluate pentru a se stabili dacă efectul produsului biocid nu provoacă suferință inutilă vertebratelor-țintă. Acestea includ o evaluare a mecanismului prin care este obținut efectul, precum și efectele observabile asupra comportamentului și sănătății vertebratelor-țintă; în cazul în care efectul dorit este uciderea vertebratului-țintă, trebuie evaluat timpul necesar pentru obținerea decesului vertebratului-țintă și condițiile în care survine moartea.⁴⁹ Acolo unde este cazul, se evaluează posibilitatea dezvoltării la organismul-țintă a rezistenței la substanța activă din produsul biocid.⁵⁰ Dacă există indicații asupra posibilei apariții a altor efecte inacceptabile, se evaluează posibilitatea apariției unor astfel de efecte. Un exemplu poate fi reacția adversă la armături sau garnituri folosite la lemn, după ce acestuia i s-a aplicat un conservant pentru lemn. Eficacitate⁵¹. Datele prezentate sunt evaluate pentru a verifica dacă eficacitatea pretinsă a produsului biocid poate fi dovedită. Datele furnizate de către solicitant trebuie să poată demonstra eficacitatea produsului biocid împotriva organismului-țintă, în condițiile unei utilizări normale, în conformitate cu condițiile de autorizare.⁵² Testele trebuie efectuate conform normelor comunitare, dacă acestea sunt disponibile și aplicabile. Acolo unde este cazul, pot fi utilizate și alte metode dintre cele enumerate mai jos: - metode standardizate ale Organizației Internaționale de Standardizare (ISO), ale Comitetului European de Normalizare (CEN) sau o altă metodă standard internațională; - metodă națională standardizată; - metodă standard pentru industrie (acceptată de autoritatea competentă); - metodă standard a producătorului individual (acceptată de autoritatea competentă); - date rezultate din procesul de obținere a produsului biocid (acceptate de autoritatea competentă). Dacă există date relevante de teren (experimentări în teren), acestea pot fi utilizate. Rezumat⁵³. Pentru fiecare dintre domeniile în care s-a efectuat o evaluare a riscurilor, de exemplu efectele asupra omului, animalelor și mediului, se combină rezultatele obținute pentru substanța activă cu cele obținute pentru oricare

substanță potențial periculoasă, pentru a obține o evaluare generală a produsului biocid. Această evaluare trebuie să țină cont de toate efectele sinergice probabile ale substanțelor active și substanțelor potențial periculoase conținute în produsul biocid.⁵⁴ Pentru produsele biocide ce conțin mai multe substanțe active, toate efectele adverse se combină pentru a determina efectul general al produsului biocid.

PROCESUL DECIZIONAL

Principii generale

⁵⁵ Sub rezerva dispozițiilor pct. 96, autoritatea competentă ia o decizie privind autorizarea pentru utilizare a unui produs biocid în urma evaluării tuturor riscurilor prezentate de fiecare substanță activă împreună cu riscurile prezentate de fiecare substanță potențial periculoasă prezentă în produsul biocid. Evaluările de risc acoperă utilizarea normală a produsului biocid, împreună cu un scenariu realist pentru cea mai defavorabilă situație posibilă, inclusiv orice aspect relevant privind eliminarea produsului biocid sau a materialului tratat cu acesta.⁵⁶ Pentru fiecare tip de produs și pentru fiecare domeniu de utilizare a unui produs biocid pentru care a fost depusă cererea, autoritatea competentă hotărăște asupra uneia dintre următoarele concluzii la luarea unei decizii de autorizare: 1. produsul biocid nu poate fi autorizat; 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.⁵⁷ Dacă autoritatea competentă ajunge la concluzia că are nevoie de informații sau date suplimentare înainte de a putea lua decizia de autorizare, atunci trebuie justificată necesitatea obținerii unor astfel de informații sau date. Informațiile sau datele suplimentare vor constitui un minimum necesar pentru a finaliza evaluarea adecvată a riscurilor.⁵⁸ Autoritatea competentă respectă principiile de recunoaștere mutuală după cum se prevede la [cap. IV din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide.⁵⁹ Autoritatea competentă aplică regulile privind conceptul de formulare-cadru atunci când ia o decizie de autorizare a unui produs biocid.⁶⁰ Autoritatea competentă aplică regulile privind conceptul de produse cu risc scăzut atunci când ia o decizie de autorizare a unui produs biocid.⁶¹ Autoritatea competentă autorizează doar acele produse biocide care, utilizate conform condițiilor de autorizare, nu prezintă un risc inacceptabil pentru om, animale sau mediu, sunt eficiente și conțin substanțe active permise la nivel comunitar pentru folosirea în produsele biocide.⁶² Autoritatea competentă impune, dacă este cazul, anumite condiții sau restricții la eliberarea unei autorizații. Natura și rigoarea acestora depind de natura și de importanța avantajelor așteptate, precum și de riscurile pe care le poate provoca utilizarea produsului biocid.⁶³ Autoritatea competentă ține seama de următoarele aspecte la luarea de decizii: - rezultatele evaluării riscurilor,

în special relația dintre expunere și efect;- natura și gravitatea efectului;- gestionarea riscului ce poate fi aplicată;- domeniul de utilizare a produsului biocid;- eficacitatea produsului biocid;- proprietățile fizice ale produsului biocid;- beneficiile ce rezultă în urma utilizării produsului biocid.64. Atunci când ia o decizie privind autorizarea unui produs biocid, autoritatea competentă ia în considerare incertitudinea care rezultă din variabilitatea datelor utilizate în procesul de evaluare și de luare a deciziei.65. Autoritatea competentă dispune ca produsele biocide să fie corect utilizate. Utilizarea corectă include aplicarea produselor biocide într-o doză eficientă și utilizarea produselor biocide la minimum necesar.66. Autoritatea competentă ia măsurile necesare pentru a se asigura că solicitantul propune pentru produsul biocid o etichetă și, acolo unde este cazul, o fișă tehnică de securitate, care:- respectă cerințele [cap. XVI și XVII din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide;- conține informațiile privind protecția utilizatorilor impuse de legislația comunitară pentru protecția muncitorilor;- specifică în detaliu condițiile sau restricțiile în care produsul biocid poate sau nu poate fi utilizat.Înainte de a elibera autorizația, autoritatea competentă confirmă dacă aceste cerințe sunt respectate.67. Autoritatea competentă ia măsurile necesare pentru a se asigura că solicitantul propune un ambalaj și, acolo unde este cazul, procedurile pentru eliminarea sau decontaminarea produsului biocid și a ambalajului acestuia ori a oricărui alt material relevant asociat cu produsul biocid, în conformitate cu dispozițiile de reglementare relevante.Efecte asupra oamenilor68. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă evaluarea riscului confirmă faptul că produsul prezintă un risc inacceptabil pentru oameni, în condițiile de aplicare prevăzute, inclusiv în scenariul realist pentru cazul cel mai defavorabil posibil.69. La luarea unei decizii de autorizare a unui produs biocid, autoritatea competentă analizează efectele posibile ale acestui produs asupra populației umane, respectiv utilizatori profesionali, utilizatori neprofesionali și populația expusă direct sau indirect prin intermediul mediului.70. Autoritatea competentă examinează relația dintre expunere și efect și o utilizează în cadrul procesului decizional. La examinarea acestei relații trebuie avut în vedere un număr de factori, iar unul dintre aceștia este natura efectului advers al substanței. Aceste efecte includ toxicitatea acută, iritația, efectele corozive, sensibilizarea, toxicitatea după doze repetate, mutagenitatea, carcinogenitatea, neurotoxicitatea, toxicitatea asupra procesului de reproducere, împreună cu proprietățile fizico-chimice și alte proprietăți adverse ale substanței active sau ale substanței potențial periculoase.71. La luarea unei decizii de autorizare, acolo unde este posibil, autoritatea competentă compară rezultatele obținute din evaluări de risc anterioare

pentru un efect advers identic sau similar și decide asupra "marginilor de siguranță" (MOS) adecvate. O valoare adecvată a MOS este în general 100, dar poate fi acceptată și o valoare a MOS mai mare sau mai mică de 100, în funcție de, printre altele, natura efectului toxicologic critic.⁷² Autoritatea competentă impune, dacă este cazul, drept condiție de autorizare purtarea echipamentului individual de protecție, cum ar fi o mască de gaze, măști de protecție, salopete, mănuși și ochelari de protecție, pentru a reduce expunerea în cazul utilizatorilor profesionali. Echipamentul trebuie să poată fi procurat cu ușurință.⁷³ Dacă pentru utilizatorii neprofesionali purtarea echipamentului individual de protecție constituie singura metodă posibilă de reducere a expunerii, în mod normal produsul nu este autorizat.⁷⁴ Autoritatea competentă nu autorizează produsul biocid dacă relația dintre expunere și efect nu poate fi redusă la un nivel acceptabil.⁷⁵ În conformitate cu [art. 25 alin. \(1\) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, niciun produs biocid care este toxic, foarte toxic, cancerigen din categoria 1 sau 2, mutagen din categoria 1 sau 2 ori clasificat toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2 nu este autorizat pentru utilizare de către public. Efecte asupra animalelor⁷⁶. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă evaluarea riscului confirmă faptul că produsul biocid, în condițiile normale de utilizare, prezintă un risc inacceptabil pentru animalele non-țintă.⁷⁷ La luarea deciziei de acordare a unei autorizații, autoritatea competentă ia în considerare riscurile prezentate de produsul biocid pentru animale, utilizând aceleași criterii ca și cele descrise în secțiunea referitoare la efectele asupra oamenilor. Efecte asupra mediului înconjurător⁷⁸. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă evaluarea riscului confirmă faptul că substanța activă sau oricare substanță potențial periculoasă ori oricare produs de degradare sau de reacție prezintă un risc inacceptabil pentru compartimentele de mediu, adică apă (inclusiv sedimente), sol și aer. Este inclusă evaluarea riscurilor asupra organismelor non-țintă din aceste compartimente. La luarea unei decizii definitive conform pct. 96, autoritatea competentă ține cont de criteriile prevăzute la pct. 81-91 pentru a aprecia dacă produsul prezintă un risc inacceptabil.⁷⁹ Instrumentul de bază în procesul decizional este raportul PEC/PNEC sau, dacă acesta nu este disponibil, o estimare calitativă. Se acordă o atenție deosebită acurateței acestui raport datorită variabilității datelor utilizate atât la măsurătorile concentrației, cât și la estimare. La stabilirea PEC, trebuie utilizat modelul cel mai adecvat ținând cont de evoluția și comportamentul produsului biocid în mediu.⁸⁰ Pentru orice compartiment de mediu, dacă raportul PEC/PNEC este egal cu sau mai mic decât 1, se concluzionează, la caracterizarea riscurilor, că

nu sunt necesare informații și/sau teste suplimentare. Dacă raportul PEC/PNEC este mai mare decât 1, autoritatea competentă judecă, pe baza valorii raportului respectiv și a altor factori relevanți, dacă sunt necesare informații și/sau teste suplimentare pentru a clarifica necesitatea unor măsuri de reducere a riscurilor sau dacă produsul nu poate fi autorizat. Factorii relevanți pentru examinare sunt cei menționați la pct. 38. Apa⁸¹. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă, în baza condițiilor de utilizare propuse, concentrația estimată a substanței active ori a oricărei substanțe potențial periculoase sau a metaboliților relevanți ori a produșilor de degradare sau de reacție în apă (ori în sedimente) are un efect inacceptabil asupra speciilor non-țintă din mediul acvatic, marin sau din estuarii, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condițiile de utilizare reale, nu se produce niciun efect inacceptabil.⁸² Autoritatea competentă nu autorizează produsul biocid dacă, în condițiile de utilizare propuse, concentrația estimabilă a substanței active ori a oricărei alte substanțe potențial periculoase sau a metaboliților relevanți ori a produșilor de degradare sau de reacție în apele subterane depășește cea mai mică valoare dintre următoarele concentrații: a) concentrația maximă admisă, stabilită prin [Legea nr. 458/2002](#) privind calitatea apei potabile, modificată prin [Legea nr. 311/2004](#); sau b) concentrația maximă stabilită în urma procedurii de includere a substanței active în anexa nr. I, IA sau IB, pe baza datelor relevante, în special datele toxicologice, decât dacă se demonstrează științific că, în condițiile de utilizare reale adecvate, nu se depășește concentrația cea mai scăzută.⁸³ Autoritatea competentă nu autorizează produsul biocid dacă valoarea estimată a concentrației substanței active ori a oricărei alte substanțe potențial periculoase sau a metaboliților relevanți ori a produșilor de degradare sau de reacție poate fi regăsită în apa de suprafață (sau în sedimentele sale) în urma utilizării produsului biocid în condițiile de utilizare propuse: - depășește, în zona prizei de alimentare a apelor de suprafață destinată potabilizării, valorile stabilite prin [Hotărârea Guvernului nr. 100/2002](#) pentru aprobarea Normelor de calitate pe care trebuie să le îndeplinească apele de suprafață utilizate pentru potabilizare și a Normativului privind metodele de măsurare și frecvența de prelevare și analiză a probelor din apele de suprafață destinate producerii de apă potabilă; sau - are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor non-țintă, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condițiile de utilizare reale adecvate, nu se depășește concentrația cea mai scăzută.⁸⁴ Instrucțiunile de utilizare propuse pentru produsul biocid, inclusiv procedeele de curățare a echipamentului de aplicare, trebuie să fie astfel încât să se reducă la minimum posibilitatea contaminării accidentale a apei sau a sedimentelor acesteia. Solul⁸⁵. În

cazul în care se estimează că poate apărea o contaminare inacceptabilă a solului, autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă, după utilizarea produsului biocid, substanța activă sau substanța potențial periculoasă din acesta:- în cadrul testelor pe teren persistă în sol timp de peste un an; sau- în cadrul testelor de laborator formează reziduuri neextractibile în procent de peste 70% din doza inițială, după 100 de zile, cu o rată de mineralizare mai mică de 5% în 100 de zile;- are consecințe sau efecte inacceptabile asupra organismelor non-țintă, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că în condiții reale de utilizare nu se produce o acumulare inacceptabilă în sol. Aer⁸⁶. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă poate fi anticipată posibilitatea apariției unor efecte inacceptabile asupra compartimentului aer, decât dacă se demonstrează științific că în condiții reale adecvate nu se produce niciun efect inacceptabil. Efecte asupra organismelor non-țintă⁸⁷. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă poate fi anticipată posibilitatea ca organismele non-țintă să fie expuse la produsul biocid, dacă în cazul unei substanțe active sau potențial periculoase:- PEC/PNEC este mai mare decât 1, decât dacă este stabilit în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții de utilizare reale, nu se produce niciun efect inacceptabil în urma utilizării produsului biocid conform condițiilor de utilizare propuse; sau- factorul de bioconcentrare (BCF) în țesuturile adipoase la vertebratele non-țintă este mai mare decât 1, cu excepția cazului în care se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții reale de utilizare, nu survine niciun efect nedorit, direct sau indirect, în urma utilizării produsului în condițiile de utilizare propuse.⁸⁸ Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă poate fi anticipată posibilitatea ca organismele acvatice, inclusiv organismele marine și din estuare, să fie expuse la produsul biocid, dacă în cazul unei substanțe active sau potențial periculoase:- PEC/PNEC este mai mare decât 1, decât dacă este stabilit în mod clar la evaluarea riscului că viabilitatea organismelor acvatice, inclusiv organismele marine și din estuare, nu este amenințată de produsul biocid conform condițiilor de utilizare propuse; sau- factorul de bioconcentrare (BCF) este mai mare de 1000 pentru substanțele care sunt ușor biodegradabile sau mai mare de 100 pentru cele ce nu sunt ușor biodegradabile, cu excepția cazului în care se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții reale de utilizare, nu se produce niciun efect inacceptabil, direct sau indirect, asupra viabilității organismelor expuse, inclusiv organismele marine și din estuare, în urma utilizării produsului biocid în condițiile de utilizare propuse. Prin derogare de la prevederile prezentului alineat, autoritatea competentă poate să autorizeze un produs antibiodermă utilizat pe navele comerciale, publice sau militare ce navighează pe

mare, pentru o perioadă de până la 15 mai 2008 de la data intrării în vigoare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, dacă niciun alt mijloc utilizat nu permite controlul colmatării. La punerea în aplicare a prezentei dispoziții, dacă este necesar, autoritatea competentă ia în considerare rezoluțiile și recomandările relevante ale Organizației Maritime Internaționale (OIM).⁸⁹ Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă poate fi anticipată posibilitatea ca microorganismele din instalațiile de epurare a apelor reziduale să fie expuse la produsul biocid dacă, pentru orice substanță activă, substanță potențial periculoasă, metabolit relevant, produs de degradare sau de reacție, raportul PEC/PNEC este mai mare decât 1, cu excepția cazului în care se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții reale de utilizare, nu se produce niciun efect inacceptabil, direct sau indirect, asupra viabilității acestor microorganisme. Efecte inacceptabile⁹⁰. Dacă se presupune o creștere a rezistenței la o substanță activă conținută în produsul biocid, autoritatea competentă ia măsuri pentru a reduce la minimum consecințele acestei rezistențe. Măsurile posibile implică modificarea condițiilor de autorizare și chiar refuzul unei autorizări.⁹¹ Nu se autorizează niciun produs biocid destinat controlului vertebratelor dacă: - decesul nu este sincronizat cu pierderea cunoștinței; sau - decesul nu survine imediat; sau - funcțiile vitale nu sunt treptat reduse, fără semne evidente de suferință. În cazul repelenților, efectul scontat se obține fără suferință și durere inutilă a vertebratelor-țintă. Eficacitate⁹². Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid pentru care nu se prezintă dovada de eficacitate, atunci când este utilizat în conformitate cu condițiile specificate în eticheta propusă sau în alte condiții de autorizare.⁹³ Nivelul, uniformitatea și durata protecției, controlul sau alte efecte scontate trebuie, cel puțin, să fie similare celor care rezultă din utilizarea de produse de referință adecvate, dacă acestea există, sau din alte mijloace de control. Dacă nu există niciun produs de referință, produsul biocid trebuie să permită un nivel definit de protecție sau control în domeniile de utilizare propuse. Concluziile privind performanțele produsului biocid trebuie să fie valabile pentru toate domeniile de utilizare propuse și pentru toate regiunile țării, cu excepția cazului în care eticheta propusă indică faptul că produsul biocid este destinat utilizării în condiții specifice. Autoritatea competentă evaluează datele de răspuns la dozele utilizate obținute în timpul încercărilor (ce pot include controlul în care nu s-a utilizat produs) care presupun valori ale dozelor mai mici decât cele recomandate, pentru a evalua dacă doza recomandată este valoarea minimă necesară pentru a se obține efectul dorit. Rezumat⁹⁴. În fiecare dintre domeniile în care au fost făcute evaluări de risc, respectiv efectele asupra oamenilor, animalelor și mediului, autoritatea competentă

combină concluziile obținute în cazul substanței active și al substanței potențial periculoase, pentru a ajunge la o concluzie generală pentru produsul biocid. Trebuie, de asemenea, elaborat un rezumat al evaluărilor gradului de eficacitate și a efectelor inacceptabile. Rezultatul este:- rezumatul efectelor produsului biocid asupra oamenilor;- rezumatul efectelor produsului biocid asupra animalelor;- rezumatul efectelor produsului biocid asupra mediului;- rezumatul de evaluare a eficacității;- rezumatul efectelor inacceptabile.

INTEGRAREA GENERALĂ A CONCLUZIILOR

95. Autoritatea competentă combină concluziile individuale care rezultă din examinarea efectelor produsului biocid asupra omului, animalelor și mediului, pentru a ajunge la o concluzie generală cu privire la efectul global al produsului biocid.

96. Autoritatea competentă ia apoi în considerare orice efecte inacceptabile relevante, eficacitatea produsului biocid și beneficiile utilizării produsului biocid, înainte de a lua decizia de autorizare a produsului biocid.

97. Autoritatea competentă decide în final dacă produsul biocid poate fi autorizat sau nu și dacă această autorizare se supune unei restricții ori unor condiții, în conformitate cu prevederile prezentei anexe și ale [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide.

98. Conținutul și rapoartele de evaluare pentru aplicarea principiilor comune din anexa nr. VI la normele metodologice sunt disponibile pe site-ul Comisiei Europene la adresa: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.-----Pct. 98 al anexei VI a fost introdus de pct. 5 al [art. I din ORDINUL nr. 2.164 din 21 decembrie 2007](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 12 februarie 2008

Anexa VII-----la normele metodologice-----

CERTIFICAT Nr.

.....pentru plasarea pe piață a produsului biocid

În conformitate cu [Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, cu Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, 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, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, Comisia Națională pentru Produse Biocide, în ședința din data, a decis că

produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare. I. TIPUL CERTIFICATULUI (în raport cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide)*

9*				
AUTORIZAȚIE emisă în România (art. 12)		☐		A
cunoaștere mutuală a autorizației [art. 19 alin. (1)]		☐		Re
membru de referință		Statul		
Nr. autorizației din statul membru de referință				
REGISTRARE în România?		☐		ÎN
cunoaștere mutuală a înregistrării [art. 19 alin. (2)]		☐		Re
membru în cauză		Statul		
Nr. înregistrării din statul membru în cauză				
AUTORIZAȚIE PROVIZORIE [art. 53 alin. (1)]		☐		A
REGISTRARE PROVIZORIE [art. 53 alin. (1)]		☐		ÎN
MODIFICAREA AUTORIZAȚIEI (art. 32, art. 50)		☐		M

			Secțiunile modificate ale autorizației		

ta eliberării certificatului: Data expirării certificatului:II. IDENTITATEA
COMPANIILOR IMPLICATE ÎN PLASAREA PE PIAȚĂ A PRODUSULUI
BIOCID

Solicitant	Deținătorul	Producător*)			
autorizației/înregistrării					
			Nume		
			Adresa/țara		
			Persoana de contact		
			Poziția în companie		
			Telefon		
			Fax		
			E-mail		

----- *) Dacă este
diferit de deținătorul autorizației/înregistrării.III. IDENTITATEA PRODUSULUI
BIOCID

	Denumirea
--	-----------

comercială	
	Alte denumiri
comerciale, după caz/sinonime	
	Grupa principală
(conform anexei nr. 2 la Hotărârea	Guvernului nr. 956/2005)
	Tipul de produs
(conform anexei nr. 2 la Hotărârea	Guvernului nr. 956/2005)
Prezentul certificat este	
însoțit de anexa "Sumarul caracteristicilor produsului biocid", care face parte	
integrantă din prezentul certificat. Președinte,.....	
Anexă Sumarul	
caracteristicilor produsului biocid (denumire)	
I. INFORMAȚII	
PRIVIND COMPOZIȚIA PRODUSULUI BIOCID *Font 8*	
1. Identitatea	
substanței active (substanțelor active) - substanțe	
chimice	
	Denumirea comună
	Denumirea IUPAC
	Număr CAS
	Număr CE
	Număr index
	Conținut de substanță activă
	Unități metrice

	[%] m/m; v/v și/sau m/v
Puritate	Respectă nivelul minim de puritate specificat în anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare. (Se precizează valoarea din anexa nr. I.)

Sursa	Numele producătorului
	Adresa (tel., fax)
	Țara

2. Identitatea substanței active (substanțelor active) - microorganisme

Denumirea comună
Denumirea taxonomică
Tulpina
Număr CAS

	Conținut de substanță activă	Unități metrice
	[%]	m/m; v/v și/sau m/v

	Puritate	Respectă nivelul minim de puritate
	specificat în anexa nr. I la Ordinul	ministrului sănătății
	publice, al ministrului mediului și gospodăririi	apelor și al
	președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și	
	pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007, cu modificările	
	și completările ulterioare. (Se precizează valoarea din anexa nr. I.)	

	Sursa	Numele producătorului
		Adresa (tel., fax)
		Țara

3. Identitatea substanțelor periculoase*) care contribuie la clasificarea produsului biocid (i)

.....

	Denumirea comună

	Denumirea IUPAC

	Număr CAS

	Număr CE

	Număr index	

	Clasificare	După tabelul 3.1 din Regulamentul (CE) nr. 1.272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006

		După tabelul 3.2 din Regulamentul (CE) nr. 1.272/2008

--	--

	(ii)
.....	

	Denumirea comună

	Denumirea IUPAC

	Număr CAS

	Număr CE

Număr index			
Clasificare		După tabelul 3.1 din Regulamentul (CE) nr. 1.272/2008	
		După tabelul 3.2 din Regulamentul (CE) nr. 1.272/2008	
*) Altele decât substanțele active, clasificate conform Regulamentului (CE) nr. 1.272/2008.II. UTILIZARE Categoria de utilizatori pentru care este autorizat			
Profesional		Populație	
Industrial			
necesită instruire		nu necesită instruire	
Există restricție			
pentru populație			
		Nu Da	
Detalii privind restricția (de exemplu: vârstă, motivele restricției, descrierea riscului			

etc.) |

Indicații pentru
fiecare
utilizare |

Concentrația
soluției de lucru/Doza de aplicare | exprimată în unități
metrice |

Metoda și/sau
frecvența de aplicare |

Timpul de acțiune
necesar efectului biocid |

Intervalul de timp care
trebuie respectat între | utilizările produsului biocid

Intervalul de timp
pentru primul acces al | oamenilor sau animalelor în
zonele în care s-a | folosit produsul biocid

Perioada de aerisire
necesară pentru zonele | tratate

Domeniul de
utilizare |

Aria de
utilizare |

☐ Interior

☐ Exterior |

		Alte detalii	

III. FORMULARE ȘI CONDIȚIONARE

Tip de
formulare/tipul preparatului (descriere, precum concentrat lichid, granule,
pulbere etc.)

		Formulare-cadru,	
conform art. 10 lit.	Da ☐	1) din Hotărârea Guvernului	
		nr. 956/2005 privind plasarea pe piață	
a produselor biocide, cu modificările		și	
completările ulterioare			
		Există solicitare pentru a fi	
		Nu ☐	
considerat ca produs de referință			

IV.

CARACTERISTICILE FIZICE ȘI CHIMICE

Caracteristica	Substanța activă	Produs
biocid		
		A.01
Temperatura de topire/înghețare [°C]		
		A.02
Temperatura de fierbere [°C]		Temperatura
		A.03
Densitate [g/cmc]		
		A.04
Presiunea de vapori [Pa]		
		A.05
Tensiunea superficială [Pa]		

oxidante (solide) | |
| |
| |

V. CLASIFICAREA ȘI
ETICHETAREA SUBSTANȚEI ACTIVE 1. Conform tabelului 3.2 din
Regulamentul (CE) nr.

1.272/2008 |
| Simbol(uri)

| |
| |
| Frazе de risc (R)

| |
| |
| Frazе de siguranță (S)

| |
| |
| Pictogramă(e)

| |
| |
2. Conform tabelului

3.1 din Regulamentul (CE) nr.
1.272/2008 |
| Pictogramă(e)

) |
| |
| Frazе de pericol (H)

| |
| |
| Frazе de prudență (P)

| |
| |
VI. CLASIFICAREA ȘI

ETICHETAREA PRODUSULUI 1. Conform Hotărârii Guvernului nr. 937/2010
privind clasificarea, ambalarea și etichetarea la introducerea pe piață a preparatelor
periculoase (Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31
mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative
ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor
periculoase) |

	Simbol(uri)
	Fraze de risc (R)
	Fraze de siguranță (S)
	Pictogramă(e)

2. Conform

Regulamentului (CE) nr.

1.272/2008

	Pictogramă(e)
)	
	Fraze de pericol (H)
	Fraze de prudență (P)

VII. AMBALAREA

PRODUSULUI

	Capacitate

Restricții cu privire la dimensiunea/capacitatea de ambalare

Tipul de ambalaj

	Materialul ambalajului

	Caracteristici specifice legate de siguranță

VIII. EVALUAREA

RISCURILOR 1. Riscuri pentru sănătatea umană

	Identificarea pericolelor

	Efecte adverse directe sau indirecte

2. Riscuri specifice pentru mediu

	Identificarea pericolelor

	Efecte adverse directe sau indirecte

3. Riscuri specifice pentru sănătatea animală

	Identificarea pericolelor

_____ | Efecte adverse directe sau indirecte asupra
animalelor și a hranei pentru | animale

_____ | IX. MĂSURI PENTRU
PREVENIREA ȘI REDUCEREA RISCURILOR SĂNĂTATEA
UMANĂ _____

_____ | Instrucțiuni de
prim ajutor și sfaturi medicale

_____ | Măsuri de precauție în perioada utilizării,
depozitării și transportului

_____ | Controlul expunerii umane

_____ | Măsuri de protecție a lucrătorilor împotriva
riscurilor generate de agenții | biologici la locul de muncă (numai pentru
biocidele care au în compoziție | microorganisme)

_____ MEDIU _____

_____ | Instrucțiuni pentru eliminarea în
siguranță a produsului și ambalajului său

_____ | - există interdicție de
refolosire a ambalajului Da ☐ Nu ☐

_____ | Măsuri în caz de dispersie accidentală

_____ | Metode și măsuri de

decontaminare

--	--

Indicații pentru protejarea organismelor nevizate

--	--

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei

--	--

ANIMALĂ

Măsuri de precauție în perioada depozitării, utilizării și transportului

--	--

Controlul expunerii în prezența animalelor și a hranei pentru animale

--	--

Măsurile necesare pentru protecția animalelor și a hranei pentru animale

--	--

Măsuri pentru prevenirea contaminării apei

--	--

Măsuri de protecție împotriva incendiilor

--	--

EFICACITĂȚII

BIOCIDE

X. EVALUAREA

Organismele-

[illegible]

Anexa VII a fost

-----Anexa VII a fost introdusă de pct. 10 al [art. I din ORDINUL nr. 1.192 din 21 noiembrie 2012](#) publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 87 din 11 februarie 2013 și are conținutul anexei la ordinul mai sus menționat.