

Ordinul nr. 629/900/82/2017 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

În vigoare de la 17 iulie 2017

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 563 din 17 iulie 2017. Nu există modificări până la **17 iulie 2017**.

Nr. 629/900/82

Ministerul Sănătății

Ministerul Mediului

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Văzând Referatul de aprobare nr. FB 5.184/2017 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică,

având în vedere prevederile **art. 17** din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) **nr. 528/2012** al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul **art. 7 alin. (4)** din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, al **art. 13 alin. (3)** din Hotărârea Guvernului nr. 19/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și pentru modificarea unor acte normative și al **art. 4 alin. (3)** din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

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

Art. 1. - Se aprobă Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor Hotărârii Guvernului **nr. 617/2014** privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) **nr. 528/2012** al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodog

p. Viceprim-ministru, ministrul
mediului,
Laurențiu Adrian Neculaescu,
secretar de stat

Președintele Autorității Naționale
Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor,
Geronimo Răducu Brănescu

ANEXĂ

NORME METODOLOGICE

pentru aplicarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide din 31.05.2017

În vigoare de la 17 iulie 2017

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 563 din 17 iulie 2017. Nu există modificări până la **17 iulie 2017**.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. - Prezentele norme metodologice, denumite în continuare norme, stabilesc procedura administrativă pentru aplicarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, denumită în continuare Hotărârea Guvernului nr. 617/2014.

Art. 2. - În aplicarea prezentelor norme se utilizează definițiile prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, astfel cum a fost modificat și completat prin regulamentele delegate Regulamentul nr. 736/2013 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește durata programului de lucru pentru examinarea substanțelor active biocide existente, precum și prin Regulamentul nr. 334/2014 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în ceea ce privește anumite condiții de acces pe piață, denumit în continuare Regulament, precum și termenii și sintagmele prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 617/2014.

CAPITOLUL II

Depunerea cererilor pentru aprobarea substanței active, pentru autorizarea produselor biocide și pentru notificări

Art. 3. - Aprobarea unei substanțe active noi, reînnoirea aprobării unei substanțe active sau revizuirea aprobării unei substanțe active se realizează de către Comisia Europeană, potrivit procedurilor prevăzute la art. 4-9, 13, 14 și 15 din Regulament, ca urmare a cererii transmise către Agenția Europeană pentru

Produse Chimice, denumită în continuare Agenție, prin Registrul produselor biocide, denumit în continuare R4BP, menționat la [art. 71](#) din Regulament.

Art. 4. - (1) După aprobarea unei substanțe active, operatorii economici care intenționează să introducă sau să pună la dispoziție pe piața Uniunii Europene un produs biocid sau o familie de produse biocide pot depune prin R4BP cereri pentru:

- a) autorizarea națională, conform [art. 29-31](#) din Regulament;
- b) autorizația Uniunii Europene, pentru tipurile de produse prevăzute la [art. 42](#) din Regulament;
- c) recunoașterea reciprocă succesivă a autorizației emise de un stat membru de referință, conform [art. 33](#) din Regulament;
- d) recunoașterea reciprocă paralelă a autorizației pentru produsul biocid sau familia de produse biocide, concomitent cu cererea de autorizare națională depusă în statul membru de referință, conform [art. 34](#) din Regulament;
- e) autorizarea simplificată a produsului biocid, conform procedurilor prevăzute de [cap. V](#) din Regulament;
- f) autorizarea provizorie pentru produsul biocid sau familia de produse biocide, prevăzută la [art. 55 alin. \(2\)](#) din Regulament.

(2) Pentru a continua punerea la dispoziție pe piață a unui produs biocid existent sau a unei familii de produse biocide existente după aprobarea substanțelor active conținute de acestea se aplică măsurile tranzitorii potrivit [art. 89 alin. \(3\)](#) din Regulament prin procedura de autorizare sau prin recunoaștere reciprocă paralelă, dacă aplicația pentru una dintre proceduri a fost făcută până la cel târziu la data aprobării ultimei substanțe active.

(3) Operatorii economici care intenționează să pună la dispoziție un produs biocid deja autorizat într-un stat membru de origine, denumit în continuare SMO, pe piața din România, ce capătă astfel calitatea de stat membru de introducere, denumit în continuare SMI, pot solicita prin R4BP o autorizație de comerț paralel, conform prevederilor [art. 53](#) din Regulament. Produsul biocid pentru care se solicită autorizația de comerț paralel și care urmează să fie pus la dispoziție pe piața din SMI trebuie să fie identic cu un produs biocid autorizat în SMI.

(4) În termenele prevăzute în Regulament, operatorii economici care intenționează să continue punerea la dispoziție pe piața Uniunii Europene a unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide pot solicita prin R4BP reînnoirea autorizațiilor prevăzute la [alin. \(1\) lit. a\)-d\)](#).

Art. 5. - (1) Operatorii economici care intenționează să desfășoare un experiment sau un test potrivit prevederilor [art. 56](#) din Regulament transmit prin R4BP o notificare către Comisia națională pentru produse biocide, denumită în continuare Comisie.

(2) Operatorii economici care intenționează să pună la dispoziție pe piața României un produs biocid autorizat în alt stat membru prin procedură simplificată transmit prin R4BP notificare către Comisie potrivit prevederilor [art. 27](#) din Regulament, cu 30 de zile înainte de a fi introdus pe piață.

Art. 6. - (1) Cererile înregistrate în R4BP pentru autorizațiile prevăzute la [art. 4 alin. \(1\) lit. a\), c\), d\) și f\)](#), [alin. \(3\)](#) și notificările prevăzute la [art. 5](#) din prezentele norme sunt adresate Comisiei.

(2) Cererile înregistrate în R4BP pentru autorizațiile prevăzute la [art. 3](#) și [art. 4 alin. \(1\) lit. b\) și e\)](#) din prezentele norme sunt adresate Agenției.

(3) Înainte de transmiterea către Agenție a cererilor prevăzute la [alin. \(2\)](#), operatorii economici solicită Ministerului Sănătății confirmarea scrisă privind acordul de evaluare a cererii, prin Secretariatul tehnic al Comisiei naționale pentru produse biocide, denumit în continuare Secretariat, conform prevederilor [art. 10 lit. n\)](#) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014.

(4) Un exemplar tipărit al cererilor și notificărilor prevăzute la [alin. \(1\)](#) și generate prin R4BP se depune și la Secretariat.

(5) Cererea de autorizare a aceluiași produse se poate depune prin R4BP potrivit art. 3 alin. 1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a aceluiași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului.

Art. 7. - (1) Secretariatul informează autoritățile menționate la art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 cu privire la existența solicitării de evaluare a unei substanțe active sau a unui produs biocid și le solicită acordul privind evaluarea în termen de 10 zile lucrătoare, în vederea completării de către Ministerul Sănătății a formularului prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme.

(2) Confirmarea scrisă privind acordul de evaluare a cererii este semnată de directorul general din Direcția generală asistență medicală și sănătate publică a Ministerului Sănătății, după acceptul scris al autorităților prevăzute la art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 pentru participarea la procesul de evaluare a substanței active sau a produsului biocid.

(3) În cazul în care autoritățile prevăzute la art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 nu dețin suficient personal calificat cu experiență corespunzătoare care să evalueze cererile, potrivit prevederilor art. 81 alin.

(1) ultimul paragraf din Regulament, Secretariatul informează Ministerul Sănătății. Metoda de contractare a experților se elaborează conform prevederilor art. 5 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014.

Art. 8. - (1) Etapele urmate de Secretariat în vederea înregistrării solicitărilor de autorizare în R4BP:

a) fiecare cerere sau notificare, după vizualizare, este marcată cu "maa - MSCA". Prin "Case details" se încarcă documentele de plată pentru fiecare procedură, iar aplicantul trebuie să achite plata aferentă în conturile înscrise pe factură în termen de 30 de zile, conform prevederilor ordinului comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor privind tarifele percepute pentru activitățile furnizate în cadrul procedurilor de punere la dispoziție pe piață a produselor biocide (Ordinul nr. 10/205/19/2013);

b) în cazul în care nu se efectuează plata în termen, în dreptul cererii se marchează cu "reject";

c) după efectuarea plății, Secretariatul verifică existența elementelor dosarului tehnic și acceptă, conform prevederilor Regulamentului, în termen de 10 zile, și marchează situația cererii cu "val-Validate" în decurs de 30 de zile.

(2) În perioada dintre etapele "val-Validate" și "evl-Evaluate & Decide":

a) experții desemnați la art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 verifică cererile prevăzute la art. 3 și 4 din prezentele norme și validează științific documentele dosarului aferent cererii, până la termenele stabilite în Regulament;

b) în situația în care sunt necesare noi clarificări, prin R4BP, rubrica "request additional information", se solicită de către experți informațiile necesare evaluării în termenele stabilite de Regulament.

CAPITOLUL III

Conținutul documentației

Art. 9. - Dosarele se întocmesc în format IUCLID conform prevederilor art. 11, anexelor nr. II și III din Regulament.

CAPITOLUL IV

Evaluarea cererilor și eliberarea autorizațiilor

Art. 10. - (1) La finalizarea evaluării și cel târziu după 300 de zile de la momentul marcării în R4BP cu "evl-Evaluate & Decide", conform prevederilor art. 8 alin. (3) din prezentele norme, experții desemnați potrivit art.

5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 depun raportul de evaluare la Secretariat. Acest termen poate fi suspendat în condițiile aplicării art. 8 alin. 2 din Regulament.

(2) În termen de 10 zile, Secretariatul integrează într-un raport de evaluare final rapoartele transmise de experți.

(3) În termen de 20 de zile, Comisia analizează raportul de evaluare și, înainte de eliberarea autorizației naționale finale, transmite solicitantului o copie a raportului, informându-l asupra condițiilor în care autorizația este acordată.

(4) În cazul în care sunt observații din partea solicitantului asupra raportului de evaluare și după analiza acestora, Comisia, împreună cu experții desemnați potrivit art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014, decide, în termen de 20 de zile, asupra integrării lor în raportul de evaluare final, care este înaintat Agenției, în cazul autorizării unionale.

(5) În cazul unui acord din partea solicitantului, se alocă un număr și se eliberează certificatul de autorizare națională pentru produsul biocid sau familia de produse, semnat de președintele Comisiei.

(6) În anumite situații de refuz pentru acordarea unei autorizații, Comisia poate decide ca solicitantul, în termen de 10 zile, să își modifice cererea astfel încât aceasta să poată fi acceptată.

(7) În cazul în care se solicită reînnoirea autorizației naționale, conform prevederilor art. 31 alin. (1) din Regulament, experții întocmesc un raport de evaluare pe care îl depun la Secretariat, cu cel puțin 20 de zile înainte de expirarea termenului prevăzut în autorizația națională inițială.

Art. 11. - (1) În termen de 90 de zile de la momentul marcării în R4BP cu "evl-Evaluate & Decide" a cererii pentru recunoașterea reciprocă succesivă, experții desemnați potrivit art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 examinează rezumatul caracteristicilor produsului biocid și înaintează, prin Secretariat, Comisiei raportul de evaluare cu concluziile referitoare la cererea de autorizare prin recunoașterea reciprocă succesivă.

(2) În termen de 70 de zile de la momentul marcării în R4BP cu "evl-Evaluate & Decide" a cererii pentru recunoașterea reciprocă paralelă, experții desemnați potrivit art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 examinează rezumatul caracteristicilor produsului biocid și înaintează, prin Secretariat, Comisiei raportul de evaluare cu concluziile referitoare la cererea de autorizare prin recunoașterea reciprocă paralelă.

(3) În cazul acceptării raportului de evaluare emis de statul membru de referință, Secretariatul înregistrează acordul în R4BP, alocă un număr, iar Comisia eliberează, în termen de 30 de zile, autorizația de recunoaștere reciprocă succesivă a produsului biocid sau a familiei de produse, semnată de președintele Comisiei.

(4) În cazul acceptării raportului de evaluare emis de statul membru de referință, Secretariatul înregistrează acordul în R4BP, alocă un număr, iar Comisia eliberează, în termen de 15 zile, autorizația de recunoaștere reciprocă paralelă a produsului biocid sau a familiei de produse, semnată de președintele Comisiei.

(5) În cazul dezacordului experților față de raportul de evaluare emis de statul membru de referință, Ministerul Sănătății transmite prin Secretariat obiecțiile către grupul de coordonare prevăzut la art. 35 din Regulament, după consultarea Comisiei.

(6) În cazul în care experții desemnați potrivit art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 decid că nu este nevoie de o evaluare completă a cererii de reînnoire a autorizației naționale, examinează rezumatul caracteristicilor produsului biocid și înaintează, prin Secretariat, Comisiei raportul de evaluare cu concluziile referitoare la cererea de reînnoire a autorizației naționale în termen de 150 de zile. Comisia emite reînnoirea autorizației în termen de 20 de zile de la primirea raportului de evaluare. În cazul în care este necesară o evaluare completă se respectă termenele prevăzute la art. 10 din prezentele norme.

Art. 12. - Experții implicați în evaluare, desemnați să examineze substanțe active sau produse biocide

evaluate de România, pentru situația în care se înregistrează obiecții față de raportul de evaluare emis, vor comunica cu Comitetul pentru produse biocide, denumit în continuare COM, stabilit prin [art. 75](#) din Regulament, prin intermediul reprezentantului național sau supleantului acestuia.

Art. 13. - (1) În termen de 40 de zile de la admiterea cererii de autorizare de comerț paralelă, Secretariatul verifică identitatea produsului biocid pentru care a fost înaintată cererea de autorizare de comerț paralelă, conform prevederilor [art. 53 alin. \(3\)](#) din Regulament, și propune Comisiei eliberarea autorizației.

(2) În cazul refuzului de acordare a autorizației de comerț paralelă motivat de faptul că produsul biocid nu este identic cu produsul de referință, solicitantul poate înainta o altă cerere prin care are posibilitatea de a modifica sau completa solicitarea cu informațiile relevante necesare, cu condiția să achite tarifele acestei activități.

Art. 14. - (1) În termen de 70 de zile de la validarea cererii de autorizare prin procedură simplificată, experții înaintează, prin Secretariat, Comisiei raportul de evaluare cu concluziile referitoare la cererea de evaluare.

(2) În cazul acceptării raportului de evaluare, Secretariatul înregistrează autorizația în R4BP, alocă un număr, iar Comisia eliberează, în termen de 15 zile, autorizația prin procedură simplificată, semnată de președintele Comisiei.

Art. 15. - Cererile se resping în situația în care:

- a)** în termenul de 30 de zile nu se achită tarifele prevăzute la [art. 8 alin. \(1\) lit. b\)](#) din prezentele norme;
- b)** în situația în care din dosar lipsește confirmarea scrisă privind acordul pentru evaluare prevăzut la [art. 6 alin. \(3\)](#) din prezentele norme;
- c)** în situația în care din dosar lipsește confirmarea că solicitantul nu a depus către alt stat membru o cerere similară de autorizare națională.

Art. 16. - (1) Notificarea privind modificarea administrativă a produsului biocid autorizat, conform prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) [nr. 354/2013](#) al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) [nr. 528/2012](#) al Parlamentului European și al Consiliului, se face în termen de 30 de zile. După achitarea tarifului corespunzător cu ocazia primei ședințe, Secretariatul informează Comisia cu privire la notificare.

(2) În termen de 90 de zile de la validarea cererii, în urma evaluării unei modificări minore, experții întocmesc un proiect de raport de evaluare și, după caz, un rezumat revizuit al caracteristicilor produsului biocid. Documentele vor fi încărcate de Secretariat prin R4BP și transmise tuturor statelor membre vizate, precum și solicitantului.

(3) În termen de 180 de zile de la validarea cererii, în urma evaluării unei modificări majore, experții întocmesc un proiect de raport de evaluare și, după caz, un rezumat revizuit al caracteristicilor produsului biocid. Documentele vor fi încărcate de Secretariat prin R4BP și transmise tuturor statelor membre vizate, precum și solicitantului.

Art. 17. - Derogările de la autorizări de plasare pe piață se pot acorda după cum urmează:

- a)** în conformitate cu prevederile [art. 55 alin. \(1\)](#) din Regulament, acordul de punere la dispoziție pe piață a unui produs biocid neautorizat se emite de către Ministerul Sănătății, la propunerea Comisiei;
- b)** permisiunea de autorizare a unui produs biocid ce conține o substanță activă neaprobă se emite de către Comisia Europeană, în condițiile reglementate de prevederile [art. 55 alin. \(3\)](#) din Regulament, numai după prezentarea justificărilor corespunzătoare propuse de Ministerul Sănătății.

CAPITOLUL V

Criteriile minime de contractare a experților independenți și responsabilitățile experților

Art. 18. - Coordonarea metodologică de achiziție a experților independenți este asigurată de către

Ministerul Sănătății.

Art. 19. - (1) Pentru a fi calificat în procedurile deschise pentru evaluarea substanței active biocide sau a produsului biocid, expertul independent trebuie să fie un profesionist care să dețină certificarea, cunoștințele și experiența pentru a efectua raportul de evaluare a eficacității și a riscurilor pentru mediu, sănătatea umană și animală generate de chimicale, astfel cum se indică în ghidurile tehnice ale Agenției, menționate la cap. III din prezentele norme.

(2) Fiecare expert va îndeplini în mod individual criteriile minime de calificare și selecție prevăzute la lit. a)-g) de mai jos (nu se iau în considerare cerințele îndeplinite prin cumulul experienței experților):

a) calificare formală pentru domeniile și disciplinele prevăzute la art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014, precum deținerea unui act oficial care atestă calificarea acordat în urma absolvirii unui ciclu de formare universitar de învățământ teoretic și practic sau a unui ciclu de formare recunoscut de către un alt stat membru;

b) experiență generală de minimum 5 ani în domeniu, calculați de la momentul absolvirii studiilor universitare de lungă durată cu diplomă de master;

c) participare, în calitate de expert intern/extern, la cel puțin o procedură de evaluare a unei substanțe, derulată la nivel european sau internațional;

d) activitate în cadrul a cel puțin unui comitet sau grup științific constituit la nivel european;

e) să se exprime fluent în limba engleză, să elaboreze rapoarte scrise în limba engleză și să aibă abilitați de utilizare a calculatorului;

f) să nu prezinte conflict de interese;

g) să prezinte o asigurare corespunzătoare de răspundere civilă care să acopere integral o eventuală pagubă rezultată în urma activității sale.

Art. 20. - Experții prevăzuți la art. 5 alin. (3) și (5) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 au următoarele atribuții și responsabilități:

a) verifică și validează științific cererile conform prevederilor prezentelor norme;

b) decid dacă este necesară o evaluare completă potrivit prevederilor art. 14 alin. (1) și (2), art. 31 alin. (5) și (6) și art. 46 alin. (2) din Regulament;

c) evaluează comparativ produsele biocide, potrivit prevederilor art. 23 din Regulament;

d) evaluează și emit rapoarte de evaluare, cu respectarea termenelor prevăzute de legislația în vigoare. Rapoartele de evaluare pentru aprobarea unei substanțe active noi sau reînnoirea aprobării acesteia, precum și pentru autorizațiile prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. a), b) și e) din prezentele norme se redactează și în limba engleză pentru a fi încărcate în R4BP;

e) propun recomandări privind revizuirea aprobării unei substanțe active, pe care le înaintează Secretariatului, în vederea transmiterii către Comisie, conform prevederilor art. 15 din Regulament;

f) transmit Secretariatului documente, cu 20 de zile înainte de termenele-limită stabilite în Regulament, care implică luarea unei decizii de către Comisie pentru emiterea actului administrativ de introducere pe piață a unui produs biocid;

g) după eliberarea de către Comisie a unei autorizații, transmit Secretariatului informațiile prevăzute la art. 66 alin. (3) lit. a) -m) din Regulament, disponibile în dosarul pe baza căruia a fost întocmit raportul de evaluare, după cum urmează:

1. experții responsabili de evaluarea proprietăților fizico- chimice transmit informațiile prevăzute la lit. h), e) și j);

2. experții responsabili de evaluarea toxicologică transmit informațiile prevăzute la lit. h) și m);

3. experții responsabili de evaluarea eficacității transmit informațiile prevăzute la lit. g);

4. Secretariatul coroborează datele prevăzute la pct. 1-3 din prezenta literă și le completează cu datele

prevăzute la lit. a)-e) de la art. 66 alin. (3) din Regulament;

h) au acces la R4BP, după semnarea declarațiilor de confidențialitate și de interese prevăzute în 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.

CAPITOLUL VI

Protecția datelor și schimbul de date

Art. 21. - (1) În cadrul Institutului Național de Sănătate Publică funcționează camera securizată pentru schimbul securizat de informații între Agenție, autoritățile competente ale statelor membre, instituțiile mandatate și Comisia Europeană.

(2) Procedurile operaționale aplicabile în exploatarea informațiilor securizate au în vedere protecția datelor și schimbul securizat de informații, informații prevăzute la art. 66 alin. (2) lit. a) -d) din Regulament, între Agenție, autoritățile competente ale statelor membre, instituțiile mandatate și Comisia Europeană.

(3) La propunerea Institutului Național de Sănătate Publică, Ministerul Sănătății desemnează ofițerul de securitate responsabil cu desfășurarea activității în camera securizată și pentru reprezentare în Rețeaua ofițerilor de securitate (SON) aparținând Agenției, cu următoarele responsabilități:

- a)** respectarea și revizuirea cerințelor în materie de securitate conform recomandărilor Agenției;
- b)** identificarea și remedierea oricăror abateri de la procedurile operaționale;
- c)** pregătirea auditurilor în materie de securitate a informațiilor și datelor;
- d)** elaborarea și actualizarea procedurilor prevăzute la alin. (2).

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art. 22. - Conținutul formularelor de acceptare și/sau respingere se regăsesc în anexele nr. 1-3 la prezentele norme, care se completează după cum urmează:

- a)** anexa nr. 1 conține formularul pentru confirmarea scrisă privind acordul de evaluare a cererilor prevăzute la art. 7 alin. (1), art. 13 alin. (3), art. 26 alin. (1), precum și la art. 43 alin. (1) și art. 45 alin. (3) din Regulament. Confirmarea scrisă este solicitată de către Secretariat și este semnată de Ministerul Sănătății după consultarea autorităților responsabile implicate în evaluare;
- b)** anexa nr. 2 conține formularul pentru confirmarea scrisă privind acceptul rezumatului caracteristicilor produsului biocid. Confirmarea scrisă este solicitată de către Secretariat și este aprobată de Comisie;
- c)** anexa nr. 3 conține formularul pentru respingerea scrisă a uneia dintre cererile de autorizare, în cazul în care România refuză plasarea pe piață a unui produs biocid, ca urmare a concluziilor din raportul de evaluare final. Concluziile raportului sunt înaintate grupului de coordonare al Comisiei Europene, după discutarea acestora în ședințele Comisiei. Respingerea cererii este solicitată de către Comisie și este semnată de Ministerul Sănătății.

Art. 23. - Funcționalitatea Secretariatului este asigurată cu minimum 5 posturi de execuție, dintre care minimum 3 posturi cu studii superioare, având următoarele specialități:

- a)** medicină umană;
- b)** toxicologie sau chimie;
- c)** biologie;
- d)** informatică.

Art. 24. - Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA Nr. 1
la norme

Acord pentru calitatea de autoritate competentă în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Regulamentul (UE) nr. 354/2013 sau Regulamentul (UE) nr. 492/2014 Agreement to act as the Competent Authority under Regulation (EU) No. 528/2012, Regulation (EU) No. 354/2013 or Regulation (EU) No. 492/2014

Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate competentă din România (CA), este de acord cu calitatea de autoritate competentă responsabilă de următoarea evaluare, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau cu Regulamentul (UE) nr. 354/2013 sau cu Regulamentul (UE) nr. 492/2014*: The undersigned Competent Authority (CA) hereby agrees to serve as the Competent Authority in the following evaluation under Regulation (EU) No. 528/2012 or Regulation (EU) No. 354/2013, Regulation (EU) No. 492/2014*:

* A se șterge, după caz/Delete as appropriate.

Tip de cerere (vă rugăm să specificați tipul de cerere): Application type (please specify application type):

Solicitant/nr. UUID al companiei** Applicant/Company UUID:

** Număr unic universal prin care se identifică legal solicitantul în R4BP versiunea 3.

Semn tura reprezentantului autorității competente (AC)

.

Signed on behalf of the Competent Authority:

Data (date):

Nume (name):

Funcție (title):

Autoritate competentă și date de contact: CA and contact information:

ANEXA Nr. 2
la norme

Acord pentru rezumatul caracteristicilor produsului biocid conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012, Regulamentului (UE) nr. 354/2013 sau Regulamentului (UE) nr. 492/2014 Agreement on Summary of biocidal Product Characteristics (SPC) under Regulation (EU) No. 528/2012, Regulation (EU) No. 354/2013 or Regulation (EU) No. 492/2014

Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate competentă din România (CA), este de acord cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid în urma evaluării, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Regulamentul (UE) nr. 354/2013 sau cu Regulamentul (UE) nr. 492/2014*: The undersigned Competent Authority (CA) hereby states that it agrees to the Summary of the biocidal Product Characteristics (SPC) of the following evaluation under Regulation (EU) No. 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (Biocidal Products Regulation) or under Regulation (EU) No. 354/2013

on changes of biocidal products authorised in accordance with Regulation (EU) No. 528/2012 or Regulation (EU) No. 492/2014 (Change Regulation)*:

* A se șterge, după caz/Delete as

appropriate. Tip de cerere (Application type):

Solicitant (Applicant):

Numărul cererii (Case number):

Stat membru de referință (Reference Member State):

Semn tura reprezentantului autorității competente (AC):

.

Signed on behalf of the Competent Authority:

Data (date):

Nume (name):

Funcție (title): Președinte Comisie

Autoritate competentă și date de contact: CA and contact information:

ANEXA Nr. 3
la norme

Respingerea unei cereri conform Regulamentului nr. 528/2012 sau legislației incidente Rejection of an application under Regulation (EU) No. 528/2012 or under implementing legislation

Autoritatea competentă din România (CA) informează: The undersigned Competent Authority (CA) hereby informs:

- Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) The European Chemicals Agency (ECHA)
- Solicitant (the applicant):
- Autoritatea competentă din următorul stat membru (the CAs from the following Member States):

..
în temeiul prevederilor Regulamentului nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide sau al legislației incidente: on the following steps taken under Regulation (EU) No. 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (Biocidal Products Regulation) or under implementing legislation:

- Respinge cererea: (Rejection of an application)

Tip de cerere (Application type):

Solicitant/nr. UUID al companiei (Applicant/Company UUID):

Număr cerere (Case number):

Rezumatul motivului relevant de respingere (Summary of the rationale for rejection if relevant):

Semn tura reprezentantului autorit ii competente (AC):

.

Signed on behalf of the Competent Authority: . .

Data (date):

Nume (name):

Funcție (title):

Autoritate competentă și date de contact: CA and contact information: