

Ministerul Sănătății - MS, Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor - ANSVSA

## [Ordinul nr. 910/1657/99/2016 pentru modificarea și completarea 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](#)

În vigoare de la 07.09.2016

**Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 694 din 07.09.2016.**

Nr. 910/1.657/99

Ministerul Sănătății

Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Văzând Referatul de aprobare nr. 2.360 din 28 iulie 2016 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică,

având în vedere prevederile [art. 11](#) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) [nr. 528/2012](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare,

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. 38/2015 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor, cu modificările și completările ulterioare, 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,

având în vedere că prezentul ordin a respectat procedura de notificare prevăzută de Hotărârea Guvernului [nr. 1.016/2004](#) privind măsurile pentru organizarea și realizarea schimbului de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și al regulilor referitoare la serviciile societății informaționale între România și statele membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 664 din 23 iulie 2004, cu modificările și completările ulterioare, care transpune Directiva (UE) [2015/1.535](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

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

#### **Art. I.**

Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 196 din 29 martie 2010, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. **Articolul 1** se modifică și va avea următorul cuprins:

"

#### **Art. 1.**

*Se aprobă procedura de avizare a produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României, conform art. 11 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, și a art. 89 alin. (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide."*

2. La **articolul 2**, după **litera d**) se introduc trei noi litere, literele d<sup>1</sup>)-d<sup>3</sup>), cu următorul cuprins:

"

*d<sup>1</sup>) referat de evaluare în vederea menținerii avizului pentru TP 1 și TP 2 - document cu caracter justificativ intern întocmit de către experții desemnați din partea autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1), în care sunt înscrise datele privind identitatea solicitantului, a producătorului, încadrarea produsului biocid, substanțele active, domeniul și indicațiile de utilizare, date de eficacitate ale produsului biocid din rapoartele de testare prevăzute la art. 7<sup>1</sup> alin. (1);*

*d<sup>2</sup>) referat de evaluare în vederea menținerii avizului pentru produsele TP 3 și TP 4 - document cu caracter justificativ intern întocmit de către experții desemnați din partea autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1), în care sunt înscrise datele privind identitatea solicitantului, a producătorului, încadrarea produsului biocid, substanțele active, domeniul și indicațiile de utilizare, date de eficacitate ale produsului biocid din raportul de testare prevăzut la art. 7<sup>2</sup> alin. (1);*

*d<sup>3</sup>) TP 1, TP 2, TP 3, TP 4 și TP 5 reprezintă produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs 1, 2, 3, 4 și 5 - definite în **anexa V** la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare."*

3. După **articolul 2** se introduce un nou articol, articolul 2<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:

"

#### **Art. 2<sup>1</sup>.**

*Termenii din prezentul ordin care nu sunt definiți la articolul anterior sunt utilizați în sensul definițiilor prevăzute la art. 3 **alin. (1) și (2)** din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide."*

4. La articolul 4 alineatul (1), **litera d.3** se modifică și va avea următorul cuprins:

"

*d.3. utilizările pentru care produsul biocid este avizat, cum ar fi: conservarea lemnului, dezinfectie, biocid de suprafață, antidepunere etc.;*"

5. La articolul 4 alineatul (1), după litera g) se introduc patru noi litere, literele g<sup>1</sup>)-g<sup>4</sup>), cu următorul cuprins:

"

*g<sup>1</sup>) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: dezinfectanți, tipurile de produs TP 1-TP 4, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică Standardul european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015, iar pentru tipul de produs 5 se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);*

*g<sup>2</sup>) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: dezinfectanți, TP 1 și TP 2, cu indicație de utilizare în unități sanitare, rapoartele de testare a eficacității acceptate vor fi efectuate în două laboratoare acreditate conform Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului;*

*g<sup>3</sup>) deținătorii avizelor au obligația ca în termen de 120 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin să actualizeze documentația privind eficacitatea produselor biocide care fac parte din grupa principală 1: dezinfectanți, TP 1 și TP 2, cu indicație de utilizare în unități sanitare, cu un raport de testare a eficacității efectuat într-un laborator acreditat conform Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015. Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului;*

*g<sup>4</sup>) pentru produsele biocide TP 3 - Igienă veterinară, TP 4 - Produse alimentare și hrană pentru animale, TP 5 - Apă potabilă pentru animale, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform unui standard recunoscut internațional."*

6. La articolul 5, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (6), cu următorul cuprins:

"

*(6) În termen de 180 de zile de la depunerea documentelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g<sup>3</sup>), g<sup>4</sup>), art. 7<sup>1</sup> și 7<sup>2</sup> din prezentul ordin, experții întocmesc referatul de evaluare în vederea menținerii avizului pentru produsele TP 1-TP 4 și îl înaintează către CNPB în vederea aplicării prevederilor art. 9 alin. (2) și (3)."*

7. La articolul 6 alineatul (1), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

"

*c) experții nominalizați de către Agenția Națională pentru Protecția Mediului întocmesc referatele de evaluare cu datele ecotoxicologice și comportarea în mediu prevăzute la art. 4 alin. (1), cu excepția datelor toxicologice și de eficacitate pentru toate tipurile de produse prevăzute în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012, cu amendamentele ulterioare."*

8. După articolul 7 se introduc două noi articole, articolele 7<sup>1</sup> și 7<sup>2</sup>, cu următorul cuprins:

"

#### **Art. 7<sup>1</sup>.**

*(1) Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 3 ani, două rapoarte de testare a*

eficacității efectuate în două laboratoare acreditate conform standardelor EN 14885:2015. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului.

(2) Pentru confirmarea eficacității produsului, concluziile celor două rapoarte de testare menționate la alin. (1) trebuie să fie identice.

#### **Art. 7<sup>2</sup>.**

(1) Pentru produsele biocide tip TP 3 și TP 4 deținătorii avizelor depun la 10 ani de la emiterea primului aviz un nou raport de testare a eficacității biocide, conform cerințelor Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015.

(2) Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 3 și TP 4 la care termenul de 10 ani de la prima avizare este depășit, rapoartele de testare a eficacității biocide se vor depune în maximum 1 an de la apariția prezentului ordin.

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

**9. Articolul 9** se modifică și va avea următorul cuprins:

"

#### **Art. 9.**

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

(2) Avizele produselor biocide ce fac parte din grupa principală 1: dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 și TP 2 se anulează dacă deținătorii avizelor nu respectă prevederile art. 4 alin. (1) lit. g<sup>3</sup>) și ale art. 7<sup>1</sup>.

(3) Avizele produselor biocide ce fac parte din grupa principală 1: dezinfectanți, tipurile de produs TP 3 și TP 4 se anulează dacă deținătorii acestora nu respectă prevederile art. 7<sup>2</sup>.

(4) Orice nerespectare a prevederilor art. 95 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, de către deținătorii avizelor eliberate conform prezentului ordin, constatată de către Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății și notificată Comisiei, atrage anularea avizului."

#### **Art. II.**

De la intrarea în vigoare a prezentului ordin, în întreg cuprinsul 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, sintagma "plasarea pe piață" se înlocuiește cu sintagma "punerea la dispoziție pe piață".

#### **Art. III.**

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

Ministrul sănătății,  
Vlad Vasile  
Voiculescu

Ministrul mediului, apelor și  
pădurilor,  
Cristiana Pașca Palmer

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru  
Siguranța Alimentelor,  
Radu Roatiș Chețan