

Ordinul nr. 604/880/78/2017 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, precum și pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare

În vigoare de la 29 iunie 2017

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 493 din 29 iunie 2017. Nu există modificări până la **03 iulie 2017**.
Nr. 604/880/78

Ministerul Sănătății

Ministerul Mediului

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Văzând Referatul de aprobare nr. FB 4.977/2017 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. (4) 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, ministrul mediului 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. La articolul 2, litera d¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

" d¹) referat de evaluare în vederea menținerii indicației de utilizare în unități sanitare pentru produsele TP1 și TP2 - document cu caracter justificativ intern întocmit de către experții desemnați din partea autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1), în care sunt înscrise datele privind identitatea solicitantului, a producătorului, încadrarea produsului biocid, substanțele active, domeniul și indicațiile de utilizare, date de eficacitate ale produsului biocid din rapoartele de testare prevăzute la art. 7¹ alin. (1)."

2. La articolul 4 alineatul (1), literele g), g¹) și g²) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" g) rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate [precum VAH (anterior DGHM), DVG, AFNOR, US-EPA, AOAC, ASTM sau OECD], metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorului;

g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015 sau documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), dacă metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității nu sunt prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată. Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);

g²) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2 cu indicație de utilizare în unități sanitare, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform SR EN ISO/CEI 17025 «Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității». Raportul trebuie să conțină rezultatele

testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;"

3. La articolul 4 alineatul (1), după litera g⁴) se introduc două noi litere, literele g⁵) și g⁶), cu următorul cuprins:

" g⁵) solicitanții care au depus cerere de avizare anterior intrării în vigoare a prezentului ordin au obligația ca în termen de 120 de zile de la emiterea avizului să actualizeze documentația privind eficacitatea produsului biocid care face parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2, având indicație de utilizare în unități sanitare, cu rapoarte de testare prevăzute la lit. g¹);

g⁶) rapoartele de testare prevăzute la lit. g¹), g³) și g⁵) trebuie să fie emise ulterior datei de publicare a standardului EN 14885:2015."

4. La articolul 5, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (5¹), cu următorul cuprins:

" (5¹) În termen de 180 de zile de la depunerea documentelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g³), g⁴), g⁵) și la art. 7¹ și 7², experții întocmesc referatul de evaluare."

5. La articolul 6, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

" (4) referatele de evaluare întocmite și semnate de către experți, vizate de către șeful ierarhic superior, conținând concluziile evaluării, se depun la Institutul Național de Sănătate Publică - Secretariatul tehnic al Comisiei naționale pentru produse biocide."

6. La articolul 7, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

" (3) În formularul de aviz, indicația de utilizare în unități sanitare are valabilitate de 3 ani, fiind menținută numai dacă solicitantul se conformează prevederilor art. 7¹ alin. (1) din prezentul ordin."

7. La articolul 7¹, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 7¹.** - (1) Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 3 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²), într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului."

8. La articolul 9, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

" (2) Indicația de utilizare în unități sanitare a avizelor produselor biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 și TP 2 se elimină dacă deținătorii avizelor nu respectă prevederile art. 4 alin. (1) lit. g¹), g²), g³), g⁵), g⁶) și ale art. 7¹."

9. La articolul 9, alineatul (4) se abrogă.

10. La articolul 9, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins:

" (5) Pentru perioada de grație necesară punerii la dispoziție pe piață și utilizării stocurilor existente de produse biocide care fac obiectul prevederilor alin. (1), (2) și (3) se aplică prevederile art. 52 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și plasate pe piață, cu modificările și completările ulterioare."

11. Anexele nr. 1, 2, 3 și 4 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1, 2, 3 și 4 la prezentul ordin.

Art. II. - Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 din 2 septembrie 2016, se modifică după cum

urmează:

1. La articolul 7, **alineatul (2)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2)** În vederea procurării produselor biocide pentru activitatea proprie, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite furnizorului de produse avizul/autorizația/certificatul de recunoaștere reciprocă eliberat/eliberată de Comisia națională pentru produse biocide."

2. În anexa nr. 1, la articolul 1, **litera c)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **c)** produsele biocide utilizate în domeniul sanitar pentru dezinfecție (tip de produs 1 și 2) sunt produse care conțin substanțe active definite 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 și plasate pe piață conform prevederilor art. 6 alin. (1) lit. a) 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."

Art. III. - Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

Ministrul sănătății, Florian-Dorel Bodog	Viceprim-ministru ministrul mediului, Grațierea-Leocadia Gavrilăscu	Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, Geronimo Răducu Brănescu
---	---	---

ANEXA Nr. 1

(Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 10/368/11/2010)

Firma,

în calitate de producător [], reprezentant al producătorului [], importator autorizat [], solicit eliberarea avizului pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid (denumirea comercială)

Destinația utilizării produsului biocid

Grupa principală*: Tipul de produs*:
Domeniul de utilizare
Categoriile de utilizatori: industriali [], profesionali [], populație []
* În conformitate cu anexa V a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.

Producător

Numele și adresa completă (inclusiv țara, telefon, fax și e-mail)
Punct de lucru (adresa, telefon, fax și e-mail) - pentru producătorii din România

Reprezentant sau importator autorizat

La prezenta cerere anexez dosarul tehnic cu documentația produsului biocid conform art. 4 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale

Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare.

Numele și adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail)	
Nr. de înregistrare la registrul comerțului (Anexez copia după certificatul de înregistrare.)	
Numele și adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail) ale persoanei de contact din firmă	
Data	Semnătura și ștampila

Domnului președinte al Comisiei naționale pentru produse biocide

ANEXA Nr. 2

(Anexa nr. 2 la Ordinul nr. 10/368/11/2010)

Antet

Data emiterii

AVIZ

Nr. BIO/TP...

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr.

637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare. **I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA**

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru - pentru producătorii din România)

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID [în conformitate cu anexa V a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare]

A. Grupa principală

B. Tipul/Tipurile de produs

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA

ACTIVĂ/SUBSTANȚE A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice

B. Microorganisme

Nr. crt.	Numele	Denumirea taxonomică	Tulpina	Concentrația organismului
----------	--------	----------------------	---------	---------------------------

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare

B. Aria de aplicare

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune
-------------	--	--------	--------------	------------------

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/doza de aplicare	Timp de acțiune
--------------------	---	-----------------

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Prods biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului

Fraze de pericol - H

Fraze de prudență - P

B. Prods biocid cu substanțe active - microorganisme

Simboluri și indicarea pericolului

Grupa de risc

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

XIII. RECOMANDĂRI/RESTRICȚII PRIVIND PROTECȚIA SĂNĂTĂȚII ȘI A FACTORILOR DE

MEDIU Avizul este valabil până la data de:

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la (3 ani de la data emiterii avizului).

Avizul conține - x - pagini.

Președinte,

.....

ANEXA Nr. 3

(Anexa nr. 3 la Ordinul nr. 10/368/11/2010)

Antet

Data emiterii

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. din Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de, a decis că Avizul nr. BIO/TP pentru produsul biocid (denumirea comercială în România) se modifică/se completează după cum urmează:

Solicitantul avizului de extindere este

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - x - pagini.

Președinte,

.....

Antet

Data emiterii

AVIZ DE PRELUNGIRE

Nr. aviz / nr. TP /12.24

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. din data dea firmei și a Avizului nr.

./nr. TP /05.14, eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de 31.12.2024 pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid, conform prevederilor legale în vigoare.

Președinte,

.....

ANEXA Nr. 4

(Anexa nr. 4 la Ordinul nr. 10/368/11/2010)

Domnule Președinte,

Firma,

în calitate de producător [], reprezentant al producătorului [], importator autorizat [], solicit prelungirea termenului de valabilitate a Avizului nr. pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid (denumirea comercială)

Declar pe propria răspundere că nu s-a efectuat nicio modificare în compoziția și modul de utilizare a produsului biocid

Destinația utilizării produsului biocid

Grupa principală* Tipul de produs*
Domeniul de utilizare
Categoriile de utilizatori: industriali [], profesionali [], populație []
* În conformitate cu anexa V a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.

Producător

Numele și adresa completă (inclusiv țara, telefon, fax și e-mail)
Punct de lucru (adresa, telefon, fax și e-mail) - pentru producătorii din România

.....
Reprezentant sau importator autorizat

Numele și adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail)	
Nr. de înregistrare la registrul comerțului (Anexez copia după certificatul de înregistrare.)	
Numele și adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail) ale persoanei de contact din firmă	
La prezenta cerere anexez Avizul nr. (în copie).	
Data	Semnătura și ștampila

Domnului președinte al Comisiei naționale pentru produse biocide