

Guvernul României

Ordonanța de urgență nr. 41/2019 privind stabilirea unor măsuri în vederea implementării activităților de evaluare necesare pentru aprobarea substanțelor active ale produselor biocide și pentru autorizarea produselor biocide

În vigoare de la 13 iunie 2019

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 483 din 13 iunie 2019. Formă aplicabilă la [14 iunie 2019](#).

În considerarea faptului că Ministerul Sănătății este autoritatea centrală în domeniul sănătății publice, respectiv autoritatea competentă pentru coordonarea măsurilor naționale necesare aplicării 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 domeniul produselor biocide,

având în vedere că, în prezent, în legislația națională, există numai reglementări cu privire la stabilirea tarifului pentru o serie de activități care privesc plasarea pe piață a produselor biocide, respectiv tarif pentru recunoașterea reciprocă paralelă sau succesivă a autorizației unui produs biocid și pentru reînnoire, tarif pentru autorizare simplificată a unui produs biocid și tarif pentru autorizare provizorie a unui produs biocid, autorizarea aceluiși produs biocid, autorizare comerț paralel al unui produs biocid și pentru autorizare de experiment și pentru autorizare,

în considerarea faptului că în vederea evaluării și autorizării substanțelor și produselor biocide este necesar să fie reglementat și tariful perceput pentru activitățile aferente procedurilor de evaluare a unei substanțe active în vederea aprobării sale sau reînnoirii aprobării la nivelul Uniunii Europene, ca urmare a desemnării României de către Comisia Europeană ca stat membru raportor privind autorizarea națională în România a produselor biocide,

ținând cont de faptul că în legislație nu există prevederi cu privire la tariful pentru derularea activităților pentru două tipuri de proceduri, respectiv autorizarea națională a produselor biocide și evaluarea substanțelor active biocide,

având în vedere necesitatea reglementării cadrului legal privind expertul independent, în sensul eliminării restricției de a participa doar complementar la activitatea de evaluare, respectiv eliminarea barierei impusă acestuia de a îndeplini în mod individual ca și criteriu minim de calificare și selecție activitatea în cadrul a cel puțin unui comitet sau grup științific constituit la nivel european,

întrucât, fără aceste modificări, expertul independent contractat de Ministerul Sănătății este în imposibilitate de a evalua substanțele și produsele biocide în scopul aprobării substanțelor active sau autorizării produselor biocide,

În considerarea faptului că în lipsa acestui tarif, România nu și-a îndeplinit calitatea de stat membru raportor, responsabil pentru prima evaluare, și respectiv stat membru de referință pentru derularea activităților pe care le implică procedurile menționate mai sus,

având în vedere faptul că România este singurul stat membru care nu are prevederi legale pentru tariful activităților de evaluare a substanțelor active și ale produselor biocide în vederea autorizării naționale, este imperios necesar stabilirea cadrului legal pentru autorizarea instituțiilor responsabile de derularea activităților de evaluare în vederea autorizării și de a percepe tarif aferente celor 2 tipuri de proceduri de autorizare.

În scopul luării cu celeritate a măsurilor necesare în Cauza 2016/4149 - acțiune declanșată de Comisia Europeană împotriva României ca urmare a neîndeplinirii unor obligații prevăzute de Regulamentul (UE) nr. 528/2012, conform art. 80 [alin. \(2\)](#) coroborat cu [art. 7](#), [14](#), [29](#), [31](#), [34](#), [43](#) și [46](#) și în considerarea faptului că stadiul cauzei este în prima fază precontencioasă, respectiv punerea în întârziere,

în temeiul art. 115 [alin. \(4\)](#) din Constituția României, republicată,
Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. 1. - (1) Se aprobă tariful pentru activitățile de evaluare necesare pentru aprobarea și reînnoirea aprobării pentru substanțele active ale produselor biocide, precum și pentru autorizarea și reînnoirea autorizării produselor biocide, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta ordonanță de urgență.

(2) Tariful prevăzut la alin. (1) este perceput de Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate competentă pentru coordonarea măsurilor naționale necesare aplicării 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, denumit în continuare RPB, și de ordonator principal de credite, atunci când România este autoritate competentă responsabilă de evaluare potrivit prevederilor art. 7 [alin. \(1\)](#), art. 13 [alin. \(1\)](#), art. 43 [alin. \(1\)](#), art. 44 [alin. \(1\)](#) și art. 46 [alin. \(2\)](#) din RPB, cu excepția nivelului tarifar perceput pentru activitatea de secretariat tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, prevăzut la pct. 11 din anexă, care este achitat în contul Institutului Național de Sănătate Publică.

(3) Tariful prevăzut la alin. (1) este perceput potrivit prevederilor art. 80 [alin. \(2\)](#) din RPB pentru următoarele activități:

a) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art. 7 [alin. \(1\)](#) din RPB și a produsului reprezentativ în primul tip de produs;

b) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art. 7 [alin. \(1\)](#) din RPB și a produsului reprezentativ în tip de produs suplimentar;

c) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art. 13 [alin. \(1\)](#) și a produsului reprezentativ în primul tip de produs conform prevederilor art. 14 [alin. \(2\)](#) primul paragraf din RPB;

- d) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art. 13 [alin. \(1\)](#) și a produsului reprezentativ în primul tip de produs conform prevederilor art. 14 [alin. \(2\)](#) al doilea paragraf din RPB;
- e) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art. 13 [alin. \(1\)](#) și a produsului reprezentativ într-un tip de produs suplimentar, conform prevederilor art. 14 [alin. \(2\)](#) primul paragraf din RPB;
- f) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art. 13 [alin. \(1\)](#) și a produsului reprezentativ într-un tip de produs suplimentar, conform prevederilor art. 14 [alin. \(2\)](#) al doilea paragraf din RPB;
- g) evaluarea unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 30 [alin. \(1\)](#) din RPB în vederea obținerii autorizației naționale;
- h) evaluarea unei familii de produse pentru activitățile prevăzute la art. 30 [alin. \(1\)](#) din RPB în vederea obținerii autorizației naționale;
- i) evaluarea unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 44 [alin. \(1\)](#) din RPB în vederea obținerii autorizației Uniunii Europene;
- j) evaluarea unei familii de produse biocide pentru activitățile prevăzute la art. 44 [alin. \(1\)](#) din RPB în vederea obținerii autorizației Uniunii Europene;
- k) evaluarea ca stat membru de referință a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 34 [alin. \(4\)](#) din RPB în vederea recunoașterii reciproce paralele;
- l) evaluarea completă a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 31 [alin. \(5\)](#) din RPB în vederea reînnoirii autorizației naționale;
- m) reînnoirea autorizației naționale, prevăzută la art. 31 [alin. \(1\)](#) din RPB, pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 31 [alin. \(6\)](#) din RPB;
- n) evaluarea completă a unei familii de produse biocide pentru activitățile prevăzute la art. 31 [alin. \(6\)](#) din RPB în vederea reînnoirii autorizației naționale;
- o) reînnoirea autorizației naționale conform prevederilor art. 31 [alin. \(1\)](#) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unei familii de produse biocide prevăzute la art. 31 [alin. \(6\)](#) din RPB;
- p) evaluarea completă a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 46 [alin. \(2\)](#) din RPB în vederea reînnoirii autorizației Uniunii Europene;
- q) reînnoirea autorizației Uniunii Europene conform prevederilor art. 45 [alin. \(1\)](#) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 46 [alin. \(2\)](#) din RPB;
- r) evaluarea completă a unei familii de produse biocide pentru activitățile prevăzute la art. 46 [alin. \(2\)](#) din RPB în vederea reînnoirii autorizației Uniunii Europene;
- s) reînnoirea autorizației Uniunii Europene pentru familiile de produse biocide pentru activitățile prevăzute la art. 46 [alin. \(2\)](#) din RPB;
- ș) evaluarea unei modificări minore a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 7 [alin. \(4\)](#) din Regulamentul 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, denumit în continuare Regulamentul [354/2013](#);

t) evaluarea unei modificări minore a familiilor de produse pentru activitățile prevăzute la art. 7 [alin. \(4\)](#) din Regulamentul nr. 354/2013 în baza cererii depuse conform prevederilor art. 50 [alin. \(2\)](#) din RPB și ale art. 7 [alin. \(3\)](#) din Regulamentul nr. 354/2013;

ț) evaluarea unei modificări majore a unui produs biocid prevăzut la art. 8 [alin. \(3\)](#) din Regulamentul nr. 354/2013 în baza cererii depuse conform prevederilor art. 50 [alin. \(2\)](#) din RPB și ale art. 8 [alin. \(3\)](#) din Regulamentul nr. 354/2013;

u) evaluarea unei modificări majore a familiilor de produse prevăzute la art. 8 [alin. \(4\)](#) din Regulamentul nr. 354/2013 în baza cererii depuse conform prevederilor art. 50 [alin. \(2\)](#) din RPB și ale art. 8 [alin. \(3\)](#) din Regulamentul nr. 354/2013;

v) evaluarea prevăzută la art. 19 [alin. \(6\)](#) din RPB în vederea introducerii unui alt produs biocid într-o familie de produse biocide autorizate în baza cererii depuse conform prevederilor art. 17 [alin. \(6\)](#) din RPB;

w) stabilirea limitelor unei substanțe active conținute într-un produs biocid conform cerințelor din respectivele prevederi, în baza cererii depuse conform prevederilor art. 19 [alin. \(7\)](#) din RPB.

(4) Suma tarifului prevăzut la [alin. \(1\)](#) încasat și neutilizat de Ministerul Sănătății până la închiderea exercițiului financiar se reportează în anul următor, cu aceeași destinație, până la utilizarea acestuia în integralitate.

(5) În situația în care potențialul titular al autorizației face parte din categoria IMM-urilor stabilite în Uniunea Europeană, tariful pentru cererile de acordare a autorizațiilor prevăzute în anexă, cu excepția cazului în care produsul conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire sau se solicită o modificare administrativă minoră sau majoră a autorizației, pot fi reduse potrivit tabelului:

Tip de întreprindere	Reducere (% din tariful standard)
Microîntreprindere	30
Întreprindere mică	20
Întreprindere mijlocie	10

Art. 2. - În baza solicitării Secretariatului tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide însoțite de caietul de sarcini cu specificațiile tehnice ale produsului biocid/substanței de evaluat, Ministerul Sănătății contractează servicii, cu respectarea prevederilor privind achizițiile publice, pentru derularea activităților de evaluare prevăzute la art. 1 [alin. \(3\)](#).

Art. 3. - (1) Tariful prevăzut în anexă se achită în termen de 30 de zile de la emiterea documentelor de plată, în contul Ministerului Sănătății și al Institutului Național de Sănătate Publică, în lei, la cursul Băncii Naționale a României din ultima zi lucrătoare anterioară zilei în care se face plata efectivă.

(2) În cazul în care solicitantul se încadrează la una dintre categoriile prevăzute la art. 1 [alin. \(5\)](#), acesta poate opta pentru plata tarifului în două rate cu un interval de cel mult 90 de zile, valoarea primei rate reprezentând 50% din valoarea tarifului aplicabil.

(3) În cazul în care solicitantul nu achită tarifele la termenele prevăzute la [alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), cererea se respinge.

Art. 4. - Ministerul Sănătății va contracta, din tariful încasat de la solicitanți, experți independenți, persoane fizice sau juridice specializate în vederea evaluării substanțelor și produselor biocide în scopul aprobării substanțelor active sau autorizării produselor biocide, după caz, cu respectarea prevederilor legale privind achizițiile publice.

Art. 5. - În situația în care solicitantul nu a pus la dispoziție informațiile suplimentare potrivit prevederilor art. 7 [alin. \(4\)](#), art. 29 [alin. \(3\)](#) și art. 43 [alin. \(4\)](#) din RPB și ale art. 7 [alin. \(3\)](#) și [\(5\)](#) și art. 8 [alin. \(3\)](#) din Regulamentul nr. 354/2013, iar cererea a fost respinsă, din tariful achitat integral i se rambursează o cotă- parte reprezentând 80% din tariful încasat.

Art. 6. - Pentru aplicarea reducerilor prevăzute la art. 1 [alin. \(5\)](#), solicitantul trebuie să își argumenteze încadrarea în categoriile precizate cu actele financiar-contabile relevante, aferente ultimilor 3 ani precedenți celui în care a depus solicitarea.

Art. 7. - Ministerul Sănătății poate încheia protocoale de colaborare interministerială cu ministere din alte state membre, în vederea evaluării de substanțe active și/sau autorizare unională.

Art. 8. - La [articolul 5](#) 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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 589 din 6 august 2014, cu modificările și completările ulterioare, [alineatul \(5\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"

(5) Prin expert independent se înțelege un specialist care deține experiență, abilități și competențe relevante în disciplinele necesare pentru a întreprinde o evaluare."

Art. 9. - La articolul 19 [alineatul \(2\)](#) din anexa la Ordinul ministrului sănătății, viceprim-ministrului, ministrul mediului, și președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor [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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 563 din 17 iulie 2017, litera d) se abrogă.

PRIM-MINISTRU
VASILICA-VIORICA DĂNCILĂ

Contrasemnează:

p. Ministrul sănătății,

Dan-Octavian Alexandrescu,
secretar de stat

Viceprim-ministru, ministrul mediului,

Grațîela Leocadia Gavrilescu

Ministrul afacerilor externe,

Teodor-Viorel Meleşcanu

Ministrul delegat pentru afaceri

europene,

George Ciamba

Ministrul finanțelor publice,

Eugen Orlando Teodorovici

București, 12 iunie 2019.

Nr. 41.

ANEXĂ

TARIF

structurat pe nivele tarifare pentru implementarea activităților de evaluare necesare pentru aprobarea și reînnoirea aprobării substanțelor active ale produselor biocide, precum și pentru autorizarea și reînnoirea autorizării produselor biocide (naționale sau unionale, după caz)

Poziție tarifară	Activitate	Nivel tarifar (euro)
1.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3) lit. a) și c) al prezentului act normativ	332.000

2.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3) lit. d) al prezentului act normativ	160.000
3.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3) lit. h), j), n) și s) al prezentului act normativ	145.000
4.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3) lit. g), i), k), l), o), p) și t) al prezentului act normativ	85.000
5.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3) lit. b) și e) al prezentului act normativ	75.000
6.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3) lit. m) și q) al prezentului act normativ	55.000
7.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3) lit. f) al prezentului act normativ	35.000
8.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3) lit. u) al prezentului act normativ	8.000
9.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3) lit. t), ț), v) și w) al prezentului act normativ	4.000
10.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3) lit. ș) al prezentului act normativ	2.000
Poziție tarifară	Activitate	Nivel tarifar (lei)
11.	Activitate Secretariat tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide	936