

HOTĂRÂRE nr. 617 din 23 iulie 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

EMITENT • **GUVERNUL**

Publicat în [MONITORUL OFICIAL nr. 589 din 6 august 2014](#)

Data intrării în vigoare 06-08-2014

Având în vedere prevederile art. 81 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, în temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al [art. 67 din Legea nr. 500/2002](#) privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, și al [art. 17 lit. m\) din Legea nr. 360/2003](#) privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, republicată, Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articolul 1

Prezenta hotărâre stabilește cadrul instituțional, precum și măsurile necesare pentru aplicarea directă a prevederilor [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, astfel cum a fost modificat și completat prin regulamentele delegate (UE) nr. 736/2013 al Comisiei din 17 mai 2013 în ceea ce privește durata programului de lucru pentru examinarea substanțelor active biocide existente și nr. [837/2013](#) al Comisiei din 25 iunie 2013 în ceea ce privește cerințele de informare pentru autorizarea produselor biocide, precum și prin [Regulamentul \(UE\) nr. 334/2014](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 în ceea ce privește anumite condiții de acces pe piață, denumit în continuare Regulament.

Articolul 2

Se desemnează Ministerul Sănătății ca autoritate competentă pentru coordonarea măsurilor naționale necesare aplicării Regulamentului.

Articolul 3

Ministerul Sănătății prin Institutul Național de Sănătate Publică, Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice prin Agenția Națională pentru Protecția Mediului și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor sunt autorități cu rol de implementare a Regulamentului, conform competențelor.

Articolul 4

(1) Se desemnează ca autorități responsabile de efectuarea controalelor oficiale pentru respectarea cerințelor Regulamentului, potrivit prevederilor art. 65 alin. (2) din Regulament, după cum urmează:

- a) Ministerul Sănătății prin direcțiile de sănătate publică;
- b) Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice prin Garda Națională de Mediu;
- c) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor prin direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București.

(2) Atribuțiile personalului împuternicit să desfășoare controale oficiale sunt aprobate, în condițiile legii, prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Articolul 5

(1) Comisia națională pentru produse biocide, organism de specialitate, fără personalitate juridică, care funcționează pe lângă Ministerul Sănătății, denumită în continuare Comisie, îndeplinește atribuțiile privind aprobarea de punere la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide pe teritoriul României, respectiv:

- a) aprobarea substanțelor active;
- b) reînnoirea și revizuirea aprobării unei substanțe active;
- c) autorizarea și autorizarea simplificată a produselor biocide;
- d) autorizarea națională a produselor biocide;
- e) anularea, revizuirea și modificarea autorizației;
- f) recunoașterea reciprocă a autorizațiilor;
- g) autorizarea de comerț paralel;
- h) avizarea experimentelor cu scop de cercetare sau dezvoltare care implică un produs biocid;
- i) protecția și punerea în comun a datelor.

(2) Comisia este alcătuită din persoane cu experiență profesională în domeniul produselor biocide și are următoarea componență: un președinte desemnat de Ministerul Sănătății, 2 vicepreședinți desemnați de Agenția Națională pentru Protecția Mediului și, respectiv, de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, un secretar desemnat de Ministerul Sănătății și un număr de 7 membri, dintre care 4 membri desemnați de Ministerul Sănătății, 2 membri desemnați de Agenția Națională pentru Protecția Mediului și un membru desemnat de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor. Autoritățile vor desemna și 3 membri supleanți, astfel: Ministerul Sănătății va desemna 1 membru supleant, Agenția Națională pentru Protecția Mediului va desemna 1 membru supleant și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor va desemna 1 membru supleant.

(3) Pe lângă Comisie funcționează experți desemnați de Ministerul Sănătății, Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice și, respectiv, de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor sau, după caz, experți independenți, care participă la evaluarea dosarelor și întocmirea rapoartelor de evaluare privind eficacitatea, proprietățile fizico-chimice, toxicologia și ecotoxicologia produselor biocide.

(4) Comisia are ca organism executiv secretariatul tehnic care funcționează în cadrul Institutului Național de Sănătate Publică din subordinea Ministerului Sănătății.

(5) Prin expert independent se înțelege o persoană fizică sau juridică ce participă complementar la activitatea de evaluare. Institutul Național de Sănătate Publică contractează, potrivit prevederilor [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 34/2006](#) privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 337/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, în baza solicitării Secretariatului tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, experți independenți pentru evaluarea produselor biocide, în vederea aplicării prevederilor prezentei hotărâri.

(6) Institutul Național de Sănătate Publică este instituția mandatată de către Ministerul Sănătății pentru relația cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), conform normelor metodologice prevăzute la art. 17.

(7) Atribuțiile, modul de organizare și funcționare, componența, precum și procedura de lucru sunt stabilite prin Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Articolul 6

(1) Produsele biocide sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul României numai dacă:

a) sunt autorizate potrivit prevederilor Regulamentului sau sunt avizate potrivit măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament;

b) au etichete și fișa cu date de securitate în limba română.

(2) Toate documentele necesare pentru autorizarea unui produs biocid sunt prezentate în limba română și în limba engleză.

Articolul 7

(1) Autoritățile prevăzute la art. 3 percep solicitanților în mod direct tarife pentru recunoașterea autorizațiilor potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. [10/205/19/2013](#) privind tarifele pentru plasarea pe piață a produselor biocide și pentru solicitarea privind înscrierea substanțelor active în anexa nr. I, IA sau IB 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](#).

(2) Autoritățile prevăzute la art. 3 stabilesc tarifele pentru aplicarea prevederilor art. 80 alin. (2) din Regulament, în conformitate cu principiile prevăzute la art. 80 alin. (3) din Regulament, prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, cu avizul Ministerului Finanțelor Publice, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.

(3) Resursele financiare atrase din activitățile prevăzute în Regulament sunt utilizate integral de structurile desemnate de autoritățile prevăzute la art. 3, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de procedurile menționate în Regulament pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu excepția Institutului Național de Sănătate Publică, instituție finanțată integral de la bugetul de stat, care se supune prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 59/2003](#) privind înființarea de către Ministerul Sănătății și Familiei a unei activități finanțate integral din venituri proprii, cu completările ulterioare, și cu excepția Agenției Naționale pentru Protecția Mediului, pentru care se aplică prevederile [art. 23 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 195/2005](#) privind protecția mediului, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 265/2006](#), cu modificările și completările ulterioare. Plățile pentru serviciile efectuate se fac direct în contul acestor structuri.

(4) În acest scop, în condițiile legii, Ministerul Sănătății, în calitate de ordonator principal de credite, înființează ca activitate finanțată integral din venituri proprii prestațiile pentru activitățile legate de procedurile menționate în Regulament pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, desfășurate de Institutul Național de Sănătate Publică.

(5) Excedentul rezultat din execuția bugetului de venituri și cheltuieli ale activității de evaluare prevăzute la alin. (3) se reportează în anul următor și se utilizează cu aceeași destinație, după caz, sau conform prevederilor art. 81 alin. (1) al doilea paragraf din Regulament.

Articolul 8

Autoritățile prevăzute la art. 3 au următoarele responsabilități:

- a)** la propunerea Comisiei, adoptă măsurile necesare pentru a furniza publicului informații corespunzătoare privind beneficiile și riscurile asociate produselor biocide și modalitățile de a limita utilizarea acestora, potrivit prevederilor art. 17 alin. (5) din Regulament;
- b)** aprobă participarea persoanelor propuse de Comisie la lucrările grupului de coordonare înființat în conformitate cu prevederile art. 35 din Regulament;
- c)** stabilesc anual un plan comun pentru monitorizarea produselor biocide și a articolelor tratate introduse pe piață, în conformitate cu prevederile art. 18 și 65 din Regulament.

Articolul 9

Autoritatea competentă prevăzută la art. 2 solicită titularilor de autorizații transmiterea evidențelor produselor biocide, în acord cu prevederile art. 68 din Regulament.

Articolul 10

Ministerul Sănătății are următoarele responsabilități:

- a)** poate să restricționeze sau să interzică utilizarea produselor biocide în apa potabilă destinată aprovizionării publice, corespunzător prevederilor art. 2 alin. (7) din Regulament;
- b)** la solicitarea Ministerului Apărării Naționale, după consultarea cu Comisia, poate permite exceptarea de la aplicarea Regulamentului a anumitor produse biocide, utilizate ca atare sau într-un articol tratat, atunci când este necesar în interesul apărării, corespunzător prevederilor art. 2 alin. (8) din Regulament;
- c)** aprobă modelul de autorizație, propus de Comisie, pentru un produs biocid sau o familie de produse biocide, cu respectarea prevederilor art. 22 din Regulament;
- d)** aprobă modelul de autorizație, propus de Comisie, pentru comerțul paralel cu produse biocide, cu respectarea prevederilor art. 53 alin. (5) din Regulament;
- e)** la solicitarea Comisiei, sesizează grupul de coordonare prevăzut la art. 35 din Regulament, cu privire la produsele biocide autorizate prin procedura simplificată, potrivit prevederilor art. 27 din Regulament, după caz;
- f)** prin Biroul pentru Regulamentul Sanitar Internațional și Informare Toxicologică din structura Institutului Național de Sănătate Publică asigură controlul intoxicațiilor, potrivit prevederilor art. 73 din Regulament;
- g)** la propunerea Comisiei, poate permite punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea unui produs biocid care nu îndeplinește condițiile pentru autorizare prevăzute în Regulament, în vederea unei utilizări limitate și controlate, în conformitate cu prevederile art. 55 alin. (1);
- h)** transmite Comisiei Europene, din cinci în cinci ani, începând cu 1 septembrie 2015, un raport privind punerea în aplicare a Regulamentului, în conformitate cu prevederile art. 65 alin. (3);
- i)** desemnează membri în cadrul Comitetului pentru produse biocide, în conformitate cu prevederile art. 75 alin. (2) și (3) din Regulament;
- j)** asigură derularea activității de consultanță prin biroul de asistență înființat în Institutul Național de Sănătate Publică, potrivit prevederilor art. 81 alin. (2) și (3) din Regulament;
- k)** la solicitarea Comisiei, dispune asupra clauzei de siguranță potrivit prevederilor art. 88 din Regulament;
- l)** acordă perioadă de grație pentru eliminarea, punerea la dispoziție pe piață și utilizarea stocurilor existente potrivit prevederilor art. 52 din Regulament;
- m)** decide asupra utilizării datelor pentru cereri ulterioare de autorizare, cu respectarea prevederilor art. 64 din Regulament;
- n)** după consultarea cu Comisia, asigură aplicarea prevederilor art. 7 alin. (1) și (5), art. 8 alin. (1), (2) și (3), art. 13 alin. (3), art. 14 alin. (2), art. 26, art. 27 alin. (2), art. 37 alin. (1), art. 44 alin. (1) și (5), art. 45 alin. (3) și art. 46 alin. (1) și (2) din Regulament;
- o)** asigură protecția datelor deținute, potrivit prevederilor art. 59 din Regulament, precum și confidențialitatea informațiilor, potrivit prevederilor art. 66 din Regulament.

Articolul 11

Comisia aplică măsurile tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament, potrivit prevederilor 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, cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 12

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin structurile desemnate, asigură aplicarea prevederilor art. 62 din Regulament referitoare la repetarea testelor pe vertebrate pe teritoriul României.

Articolul 13

Constituie contravenții următoarele fapte:

- a)** punerea la dispoziție pe piață a produselor biocide sau utilizarea acestora care nu se conformează prevederilor art. 17 alin. (1) sau art. 89 alin. (2) din Regulament;
- b)** nerespectarea de către titularul autorizației a prevederilor art. 27 alin. (1) din Regulament referitoare la notificarea Comisiei cu privire la punerea la dispoziție a produselor biocide autorizate în alt stat membru prin procedura simplificată;
- c)** nerespectarea clauzelor și condițiilor din autorizație cu privire la utilizare, în conformitate cu prevederile art. 17 alin. (5) din Regulament;
- d)** nerespectarea de către titularul autorizației a prevederilor art. 17 alin. (6) din Regulament referitoare la înștiințarea Comisiei cu privire la introducerea pe piață a fiecărui produs din familia de produse biocide pentru care Comisia a acordat autorizație națională;
- e)** nerespectarea de către titularul autorizației a prevederilor art. 47 alin. (1) din Regulament cu privire la obligația de notificare către Comisie a informațiilor despre produsul biocid sau despre substanța activă sau substanțele active conținute care ar putea avea efecte asupra autorizației;
- f)** furnizarea de către solicitant sau titularul autorizației a documentelor, datelor și/sau informațiilor false sau înșelătoare;
- g)** nerespectarea prevederilor art. 52 din Regulament referitoare la perioada de grație pentru eliminarea, punerea la dispoziție pe piață și utilizarea stocurilor existente;
- h)** nerespectarea prevederilor privind punerea la dispoziție a produselor biocide fără autorizație de comerț paralel, potrivit art. 53 din Regulament;
- i)** nerespectarea prevederilor art. 56 din Regulament cu privire la condițiile în care poate avea loc un experiment sau un test efectuat în scop de cercetare sau dezvoltare care implică un produs biocid neautorizat sau o substanță activă neaprobăată destinată exclusiv utilizării într-un produs biocid;
- j)** nerespectarea prevederilor privind introducerea pe piață a articolelor tratate, potrivit art. 58 și art. 94 alin. (1) din Regulament;
- k)** nerespectarea prevederilor art. 62 din Regulament referitoare la repetarea testelor pe vertebrate pe teritoriul României;
- l)** nerespectarea de către fabricantii produselor biocide a prevederilor art. 65 alin. (2) din Regulament, cu privire la păstrarea documentației și a mostrelor din loturile de producție, în legătură cu procesul de fabricație;
- m)** nerespectarea de către titularii de autorizații a prevederilor art. 68 alin. (1) din Regulament, referitoare la ținerea evidențelor, raportarea și punerea la dispoziția autorităților a informațiilor relevante;
- n)** nerespectarea de către titularii de autorizații a prevederilor art. 69 alin. (1), alin. (2) lit. a)-o) și alin. (3) lit. b) din Regulament, cu privire la clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor biocide;
- o)** nerespectarea de către titularii de autorizații a prevederilor art. 69 alin. (2) din Regulament cu privire la inducerea în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității acestuia;
- p)** nerespectarea prevederilor art. 70 din Regulament cu privire la punerea la dispoziție a fișelor cu date de securitate pentru substanțele active și produsele biocide;
- q)** nerespectarea prevederilor art. 72 din Regulament cu privire la publicitatea produselor biocide;
- r)** nerespectarea prevederilor art. 94 alin. (2) din Regulament cu privire la articolele tratate cu substanțe active din tipul de produs relevant pentru care există decizii de a nu fi aprobate;
- s)** nerespectarea prevederilor art. 95 alin. (3) din Regulament referitoare la punerea la dispoziție pe piață a produselor biocide după 1 septembrie 2015, având în compoziție substanța/substanțe activă/active, a căror fabricant sau importator sau, după caz, importatorul produsului biocid, nu sunt incluse în lista menționată la art. 95 alin. (2) din Regulament, precum și cele referitoare la eliminarea și utilizarea stocurilor existente după data de 1 septembrie 2016.

Articolul 14

(1) Contravențiile prevăzute la art. 13 se sancționează după cum urmează:

- a)** cu amendă de la 35.000 lei la 50.000 lei, cele prevăzute la art. 13 lit. a), e), f), h), i), j), k), n), p) și s);

- b)** cu amendă de la 15.000 lei la 30.000 lei, pentru cele prevăzute la art. 13 lit. c), g), o), q) și r);
- c)** cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, pentru cele prevăzute la art. 13 lit. b), d), l) și m).
- (2)** Contravenientul poate achita pe loc sau în termen de 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal jumătate din minimul amenzii prevăzute în actul normativ, agentul constatator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

Articolul 15

Contravențiilor prevăzute în prezenta hotărâre le sunt aplicabile dispozițiile [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 16

- (1)** Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit al autorităților menționate la art. 4, potrivit competențelor legale.
- (2)** Cuantumul amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 17

Normele metodologice de aplicare a prevederilor prezentei hotărâri se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Articolul 18

- (1)** La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă următoarele acte normative:
- a)** [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;
- b)** 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 286 din 2 mai 2007, cu modificările și completările ulterioare.
- (2)** În termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se modifică și se completează următoarele acte normative:
- a)** 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 587 din 17 august 2012;
- b)** Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. [10/205/19/2013](#) privind tarifele pentru plasarea pe piață a produselor biocide și pentru solicitarea privind înscrierea substanțelor active în anexa nr. I, IA sau IB 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](#), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 131 din 12 martie 2013.
- (3)** Ori de câte ori într-o lege specială sau în alt act normativ anterior se face trimitere la actele normative abrogate la alin. (1), trimiterea se va socoti făcută la dispozițiile corespunzătoare din Regulament.

PRIM-MINISTRU

VICTOR-VIOREL PONTA

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Nicolae Bănicioiu

p. Ministrul mediului

și schimbărilor climatice,

Mihail Fâcă,

secretar de stat

p. Ministrul finanțelor publice,

Dan Manolescu,

secretar de stat

Ministrul delegat pentru buget,

Liviu Voinea

p. Ministrul afacerilor externe,

Radu Podgorean,

secretar de stat

Ministrul apărării naționale,

Mircea Dușa

București, 23 iulie 2014.

Nr. 617.
