

ORDIN nr. 637/2.492/50/2012

privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia

EMITENT

- MINISTERUL SĂNĂTĂȚII 637 din 19 iunie 2012
- MINISTERUL MEDIULUI ȘI PĂDURILOR Nr. 2.492 din 29 iunie 2012
- AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR Nr. 50 din 27 iulie 2012

Publicat în **MONITORUL OFICIAL** nr. 587 din 17 august 2012

Data intrării în vigoare 17-08-2012

Formă consolidată valabilă la data 28-12-2017

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 28-12-2017 până la data de 26-09-2018

Notă CTCE

*) Forma consolidată a [ORDINULUI nr. 637/2.492/50/2012](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 587 din 17 august 2012, la data de 28 Decembrie 2017 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: [ORDINUL nr. 871 /1.300/104/2017](#); [ORDINUL nr. 1.346/1.478/130/2017](#).

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Văzând Referatul de aprobare al Direcției de sănătate publică și control în sănătate publică nr. CV 1.324/2012, având în vedere prevederile [art. 3-5 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 144/2010](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale [Hotărârii Guvernului nr. 544/2012](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Pădurilor și [Hotărârii 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 pădurilor și președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emit următorul ordin:

Articolul 1

Se aprobă membrii titulari și membrii supleanți ai Comisiei naționale pentru produse biocide, conform [anexei nr. 1](#).

Articolul 2

Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei naționale pentru produse biocide, conform [anexei nr. 2](#).

Articolul 3

[Anexele nr. 1 și 2](#) fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 4

Membrii Comisiei naționale pentru produse biocide și Institutul Național de Sănătate Publică duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 5

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare la data publicării.

Articolul 6

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodării apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.182 /1.277/114/2005](#) pentru aprobarea componenței Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.178 din 27 decembrie 2005, cu modificările ulterioare.

Ministrul sănătății,

Vasile Cepoi

Ministrul mediului și pădurilor,

Rovana Plumb

Președintele Autorității
Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor,

Mihai Țurcanu

Anexa nr. 1

Componența Comisiei naționale pentru produse biocide

I. Membrii titulari ai Comisiei naționale pentru produse biocide

1. Cilincă Gabriela, dr. chimist, Institutul Național de Sănătate Publică, Ministerul Sănătății, președinte;
2. Petroaica Brândușa, director, Direcția deșeurii și substanțe chimice periculoase, Agenția Națională pentru Protecția Mediului, Ministerul Mediului, vicepreședinte;
3. Dumitrache Mihaela, director, Direcția Produse Medicinale Veterinare și Nutriție, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, vicepreședinte;
4. Drăgoiu Mihaela Simona, dr. chimist, Institutul Național de Sănătate Publică, Ministerul Sănătății, secretar;
5. Negru Mihaela, dr. chimist, Institutul Național de Sănătate Publică, Ministerul Sănătății, membru;
La data de 28-12-2017 Subpunctul 5. din Punctul I., Anexa nr. 1 a fost modificat de Articolul I din ORDINUL nr. 1.346 din 20 noiembrie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1033 din 28 decembrie 2017
6. Tănase Irina, biochimist principal, Institutul Național de Sănătate Publică, Ministerul Sănătății, membru;
7. Munteanu Anca, medic primar epidemiolog, Institutul Național de Sănătate Publică, Ministerul Sănătății, membru;
La data de 28-12-2017 Subpunctul 7. din Punctul I. , Anexa nr. 1 a fost modificat de Articolul I din ORDINUL nr. 1.346 din 20 noiembrie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1033 din 28 decembrie 2017
8. Marcu Horațiu, consilier afaceri europene, Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică, Ministerul Sănătății, membru;
9. Gabor Camelia, consilier superior, Serviciul chimicale, Direcția deșeurii și substanțe chimice periculoase, Agenția Națională pentru Protecția Mediului, Ministerul Mediului, membru;
10. Mihalcea Udrea Mariana, șef serviciu, Serviciul chimicale, Direcția deșeurii, substanțe chimice periculoase, Agenția Națională pentru Protecția Mediului, Ministerul Mediului, membru;
11. Cojocaru Tatiana, consilier, Serviciul Epidemiologie și Sănătate Publică Veterinară, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, membru.

II. Membrii supleanți ai Comisiei naționale pentru produse biocide

1. Pribu Mihaela, chimist principal, Institutul Național de Sănătate Publică, Ministerul Sănătății, membru supleant.
2. Onofrei Corina, consilier superior, Serviciul chimicale, Direcția generală deșeurii, situri contaminate și substanțe periculoase, Agenția Națională pentru Protecția Mediului, Ministerul Mediului, membru supleant.
3. Neagoe Grațiela, medic veterinar, specialist virusolog, Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, membru supleant
La data de 26-10-2017 Anexa nr. 1 a fost modificată de Articolul I din ORDINUL nr. 871 din 27 iulie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 849 din 26 octombrie 2017

Anexa nr. 2

REGULAMENT din 19 iunie 2012

de organizare și funcționare a Comisiei naționale pentru produse biocide

Notă

*) Aprobat prin [ORDINUL nr. 637/2.492/50/2012](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 587 din 17 august 2012.

Notă CTCE

*) Forma consolidată a [REGULAMENTULUI din 19 iunie 2012](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 587 din 17 august 2012, la data de 28 Decembrie 2017 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: [ORDINUL nr. 871/1.300/104/2017](#); [ORDINUL nr. 1.346/1.478/130/2017](#).

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Articolul 1

(1) Comisia națională pentru produse biocide, denumită în continuare Comisia, funcționează conform 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.

(2) Comisia, prin președintele ei, exercită atribuțiile autorității competente în procesul de luare a deciziilor privind emiterea actelor administrative de plasare pe piață a produselor biocide, în conformitate cu dispozițiile 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.

Articolul 2

(1) Persoanele nominalizate în anexa nr. 1 la ordin își exercită activitatea pe o perioadă de 5 ani.

(2) În termen de 30 de zile înainte de expirarea perioadei de 5 ani, mandatul poate fi reînnoit sau persoanele înlocuite.

Articolul 3

(1) Comisia funcționează la sediul unde își desfășoară activitatea Secretariatul tehnic, respectiv Institutul Național de Sănătate Publică, str. Dr. A. Leonte nr. 1-3, sectorul 5, municipiul București, din subordinea Ministerului Sănătății.

(2) Coordonatorul Secretariatului tehnic este numit prin decizie de către directorul general al Institutului Național de Sănătate Publică.

(3) Pentru funcțiile de vicepreședinte sunt desemnate persoane cu funcții de decizie.

Articolul 4

Comisia are următoarele atribuții și responsabilități:

a) emite următoarele acte administrative pentru plasarea pe piață a produselor biocide:

1. aviz conform prevederilor art. 2 lit. a) 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, coroborat cu prevederile 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, 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;

2. autorizația națională, prevăzută la art. 23 alin. (4) și 30 alin. (1), pe baza rapoartelor de evaluare prevăzute la art. 30 alin. (3) lit. a), din Regulament;

3. autorizația prin recunoașterea reciprocă a autorizațiilor emise în alte state membre, conform prevederilor art. 33 alin. (3), art. 34 alin. (6) și art. 39 din Regulament;

4. autorizația de comerț paralel, conform prevederilor art. 53 din Regulament;

5. autorizația prin procedură simplificată, conform prevederilor art. 26 din Regulament;

6. autorizația provizorie, conform prevederilor art. 55 alin. (2) din Regulament;

b) anulează, reînnoiește, revizuieste și modifică, după caz, autorizațiile și avizele prevăzute la lit. a), conform prevederilor articolelor 47-52, art. 53 alin. (6) și alin. (8), art. 23 alin. (4), art. 31 din Regulament și conform prevederilor Ordinului nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, și ale deciziilor emise de Comisia Europeană referitor la produsele biocide și publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene;

c) decide asupra acordării autorizației naționale în cazul unui produs identic cu produsul conex de referință, conform prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului și cele din Regulament;

d) primește, analizează și decide asupra notificărilor transmise de operatorii economici cu privire la desfășurarea unui experiment sau unui test, efectuat în scop de cercetare sau dezvoltare care implică un produs biocid neautorizat sau o substanță neaprobată destinată exclusiv utilizării într-un produs biocid, conform potrivit prevederilor art. 56 din Regulament;

e) decide asupra acordării autorizației naționale prin procedură simplificată, potrivit prevederilor art. 27 din Regulament;

f) decide asupra reînnoirii autorizațiilor emise prin recunoaștere reciprocă, conform prevederilor Regulamentului delegat (UE) nr. 492/2014 al Comisiei din 7 martie 2014 de completare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind reînnoirea autorizațiilor pentru produsele biocide care fac obiectul recunoașterii reciproce;

g) propune Ministerului Sănătății utilizarea limitată și controlată a unui produs biocid neautorizat, în cazurile prevăzute la art. 55 alin. (1), și poate solicita Comisiei Europene derogare pentru autorizarea unui produs cu substanță activă neaprobă, în cazurile prevăzute la art. 55 alin. (3) din Regulament;

h) pentru decizia de emitere, anulare, reînnoire, revizuire și modificare a actelor administrative de plasare pe piață a produselor biocide, Comisia ține cont de recomandările din Manualul pentru luarea deciziilor agreeat de statele membre și ghidurile tehnice ale Comisiei Europene;

i) propune Ministerului Sănătății măsurile provizorii pentru aplicarea clauzei de siguranță conform prevederilor art. 88 și pentru aplicarea prevederilor cuprinse în ultimul paragraf al art. 27 alin. (2) din Regulament;

j) propune Ministerului Sănătății reducerea perioadei de grație stabilită în art. 52 din Regulament, atunci când produsul biocid prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu;

k) acceptă propuneri asupra utilizării datelor pentru cereri ulterioare de autorizare, conform prevederilor art. 64 alin. (1) din Regulament;

l) împreună cu experții prevăzuți la art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 analizează observațiile solicitantului referitoare la raportul de evaluare și concluziile evaluării, potrivit prevederilor art. 8 alin. (1), (2), (3) și art. 14 alin. (2) din Regulament;

m) pentru îndeplinirea atribuțiilor și responsabilităților, Comisia și Secretariatul tehnic colaborează cu autoritățile publice și cu instituțiile de specialitate din subordinea sau coordonarea acestora, cărora le poate solicita, după caz, puncte de vedere;

n) elaborează răspunsul la o eventuală reclamație din partea solicitantului;

o) propune Ministerului Sănătății înaintarea către Comisia Europeană a solicitării de revizuire a unei substanțe active, potrivit prevederilor art. 15 alin. (1) din Regulament;

p) la propunerea experților, atunci când există premisele prevăzute la art. 23 alin. (5) din Regulament, transmite Ministerului Sănătății necesitatea de abordare la nivelul Uniunii a evaluării comparative în vederea sesizării Comisiei Europene;

q) asigură protecția datelor deținute, conform prevederilor art. 59 din Regulament, precum și confidențialitatea informațiilor conform prevederilor art. 66 din Regulament.

Articolul 5

(1) Ședințele Comisiei sunt conduse de președinte și sunt convocate prin Secretariatul tehnic.

(2) În lipsa președintelui, Comisia este coordonată de unul dintre cei 2 vicepreședinți, care preia toate atribuțiile președintelui, fiind desemnat în scris de președinte.

(3) În cazul în care, concomitent, atât președintele, cât și cei 2 vicepreședinți prevăzuți în anexa nr. 1 la prezentul ordin nu sunt prezenți, ședința Comisiei se va reprograma.

(4) Dacă un membru al Comisiei nu poate participa la ședință, acesta este înlocuit de membrul supleant din cadrul autorității pe care o reprezintă. Membrul supleant are drept de vot. Membrul titular are obligația de a anunța, în scris, Secretariatul tehnic cu privire la înlocuirea sa cu unul dintre membrii supleanți prevăzuți în anexa nr. 1 la ordin. În cazul în care membrul titular absent deține o competență profesională care nu este reprezentată la ședință, acesta trebuie să își exprime punctul de vedere în scris, înainte ca ședința să aibă loc.

(5) Dacă secretarul Comisiei nu poate participa la ședință sau nu își poate exercita atribuțiile acesta propune președintelui să delege un membru din Comisie.

(6) Absența nejustificată a unui membru al Comisiei la trei ședințe consecutive atrage informarea Ministerului Sănătății și a autorității care l-a desemnat în vederea înlocuirii acestuia, prin decizie a autorității care l-a desemnat.

(7) Dacă în perioada exercitării activității de membru al Comisiei naționale pentru produse biocide sau de personal al Secretariatului tehnic sau de expert desemnat în evaluarea dosarelor tehnice intervin elemente în sensul existenței unui conflict de interese sau a unei incompatibilități, acesta informează autoritatea care l-a desemnat că au intervenit circumstanțe care, în temeiul anexei nr. 2 la regulament, îl împiedică să își exercite activitatea, fiind înlocuit prin decizie a autorității care l-a desemnat.

Articolul 6

(1) Comisia se întrunește ori de câte ori este necesar, dar cel puțin o dată la 3 luni, în vederea respectării termenului de emitere a actelor administrative de punere pe piață a produselor biocide.

(2) Ședințele Comisiei pot fi amânate numai cu acordul membrilor Comisiei, pe baza justificării președintelui Comisiei, transmisă celor trei instituții reprezentate, înainte cu 48 de ore de data stabilită.

(3) Ședințele Comisiei pot fi amânate în caz de forță majoră, respectiv un eveniment independent de voința Comisiei, imprevizibil și insurmontabil, care împiedică Comisia să își exercite total sau parțial obligațiile și responsabilitățile. Președintele Comisiei va aduce la cunoștința tuturor membrilor Comisiei acest fapt, precum și reluarea activităților acesteia nu mai devreme de 5 zile lucrătoare de la încetarea cauzei care a generat amânarea.

(4) Invitația de participare la ședință a membrilor Comisiei se transmite cu cel puțin 5 zile lucrătoare anterior datei ședinței Comisiei. Invitația este semnată de președintele Comisiei și este însoțită de ordinea de zi. Invitația se transmite pe fax și pe e-mail de către Secretariatul tehnic.

(5) Ordinea de zi întocmită de secretarul Comisiei cuprinde solicitările adresate Comisiei și înregistrate la Secretariatul tehnic, lista produselor în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, lista produselor în conformitate cu prevederile din Regulament, precum și orice alte aspecte referitoare la atribuțiile și responsabilitățile prevăzute la art. 4 din prezenta anexă.

(6) Ordinea de zi se supune aprobării Comisiei, la începutul ședinței.

Articolul 7

(1) În cazul în care este necesară prezența unui expert în cadrul ședinței, se va transmite o invitație de către Secretariatul tehnic. Invitația se transmite prin fax sau prin e-mail. Expertul va participa la ședință numai pentru problematica pentru care a fost solicitat și are statut de invitat, neparticipând la vot.

(2) Având în vedere periodicitatea ședințelor Comisiei, experții răspund de respectarea termenelor de transmitere a referatelor în timp util la Secretariatului tehnic, astfel încât să nu se depășească termenele conform prevederilor art. 5 alin. (4) și (6) 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, cu modificările și completările ulterioare, și a termenelor de transmitere a rapoartelor de evaluare astfel încât să nu se depășească termenele menționate în Regulament.

Articolul 8

(1) Solicitățile adresate Comisiei prezente pe ordinea de zi a ședinței vor fi transmise în format electronic de către Secretariatul tehnic al Comisiei către membrii Comisiei cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de data desfășurării lucrărilor ședinței.

(2) În cazuri excepționale, președintele Comisiei poate adăuga pe ordinea de zi noi puncte de discuție, motivat și cu acordul tuturor membrilor Comisiei, dar nu mai târziu de 3 zile calendaristice față de data desfășurării ședinței; în caz contrar acestea vor fi discutate la o ședință ulterioară a Comisiei. Motivarea va fi menționată în procesul-verbal al ședinței Comisiei.

(3) Ședința Comisiei se declară deschisă de către președintele Comisiei, numai dacă este prezent cel puțin un membru titular nominalizat în anexa nr. 1 la ordin din fiecare autoritate și se asigură cvorumul în ceea ce privește numărul de participanți cu drept de vot, respectiv cel puțin 7 dintre persoanele reprezentante ale celor 3 autorități și nominalizate în anexa nr. 1 la ordin.

(4) În procesul-verbal al ședinței se va consemna situația prezenței membrilor Comisiei și a experților.

(5) Discuțiile din timpul ședinței se consemnează în procesul-verbal de către secretarul Comisiei.

(6) Documentele adresate Comisiei sunt prezentate în timpul ședinței, consemnându-se decizia în procesul-verbal al ședinței.

(7) Concluziile rapoartelor și ale referatelor de evaluare ale experților prevăzuți la art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014, cu modificările și completările ulterioare, sunt prezentate în timpul ședințelor Comisiei.

(8) Comisia ia hotărâri prin vot cu majoritate simplă și se consemnează în procesul-verbal al ședinței concluzia luată.

(9) Membrii Comisiei, cu respectarea ariei de responsabilitate a instituției din care provin, pot solicita completarea sau modificarea datelor din referatele de evaluare prezentate în timpul ședinței.

(10) La sfârșitul ședințelor Comisiei, procesul-verbal al ședinței împreună cu ordinea de zi sunt semnate de către fiecare participant la ședință.

Articolul 9

(1) Actele administrative se redactează de către Secretariatul tehnic, în urma deciziei de emitere din cadrul ședințelor Comisiei și cu respectarea datelor specificate de către experți, în referate sau rapoarte, precum și a mențiunilor din procesul-verbal.

(2) În cazul deciziei de emitere a avizului de plasare pe piață a unui produs biocid cu anumite condiții, conform criteriilor de acceptare de emitere a avizelor de punere pe piață a produselor biocide sub rezerva condițiilor sau

restricțiilor specifice, emiterea actului administrativ se realizează numai dacă solicitantul depune la Secretariatul tehnic documentele solicitate, refăcute conform criteriilor de acceptare, precum și dovada corectării neconcordanțelor.

Articolul 10

- (1) Comisia are ștampilă proprie.
- (2) Documentul prin care se comunică solicitantului decizia de respingere a dosarului include motivele de neacordare a avizului consemnate în procesul-verbal al ședinței și se semnează de președinte și de către secretar.
- (3) Răspunsul la diverse solicitări adresate Comisiei, discutate în timpul ședințelor și consemnate în procesul-verbal al ședinței se semnează de președinte și secretar. Răspunsul va fi redactat de către secretarul Comisiei în Secretariatul tehnic al Comisiei.
- (4) Informările către autoritatea competentă cu privire la activitatea Comisiei se semnează de președintele Comisiei.
- (5) Corespondența cu instituțiile ai căror experți sunt implicați în procesul de evaluare a produselor biocide se semnează de președintele Comisiei și de secretar.
- (6) În cazul în care autoritățile reprezentate în cadrul Comisiei solicită acesteia informații legate de situația dosarelor aflate în evaluare, stadiul și/sau situația legală a unor produse biocide, precum și diverse precizări legate de acestea, președintele Comisiei răspunde la acestea după consultarea prealabilă a membrilor Comisiei, în funcție de domeniul de expertiză. În prima ședință, președintele Comisiei prezintă membrilor Comisiei documentele elaborate.
- (7) Dosarele care au stat la baza emiterii avizului de plasare pe piață pe suport de hârtie sunt distruse astfel încât să nu poată fi reconstituite, la data expirării valabilității avizului. Dosarele pe suport electronic se arhivează timp de 10 ani de la data expirării avizului.

Articolul 11

Secretariatul tehnic are următoarele atribuții și responsabilități:

1. utilizează Registrul produselor biocide (R4BP) menționat la art. 71 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru a înregistra și comunica deciziile Comisiei și ale autorităților responsabile pentru aplicarea Regulamentului;
2. primește de la Agenția Europeană pentru Produse Chimice, denumită în continuare Agenție, prin Registrul produselor biocide (R4BP), următoarele documentele:
 - a) cererea de aprobare, dosarul și codul unic de identificare al unei substanțe active, conform prevederilor art. 6 alin. (1) lit. a) și b) și, după caz, lit. c), art. 7 alin. (1), (3), (4) și (5) din Regulament;
 - b) cererea de aprobare și documentele pentru reînnoirea aprobării unei substanțe active, conform prevederilor art. 13 alin. (3) din Regulament;
 - c) cererea de autorizare și dosarul pentru autorizarea produselor biocide prin procedura simplificată, conform prevederilor art. 25 și art. 26 alin. (1) și (2) din Regulament;
 - d) cererea de autorizare și dosarul pentru acordarea unei autorizații a Uniunii Europene, potrivit art. 43 alin. (1) și (3), sau de reînnoire a acesteia, potrivit art. 44 și art. 45 alin. (3) din Regulament;
3. primește prin R4BP, de la solicitanții care doresc să pună la dispoziție pe piață sau să introducă pe piață produse biocide, conform prevederilor art. 3 alin. (1) lit. i) și, respectiv, lit. j) din Regulament:
 - a) cererea și dosarul pentru autorizarea națională, atunci când România este autoritatea competentă destinatară, potrivit prevederilor art. 17 alin. (2) și art. 29 alin. (1) din Regulament;
 - b) cererea și dosarul pentru reînnoirea autorizării naționale a unui produs biocid, conform prevederilor art. 31 alin. (2) din Regulament;
 - c) cererea de recunoaștere reciprocă a unei autorizații naționale în conformitate cu procedurile prevăzute la art. 33, recunoașterea reciprocă succesivă sau la art. 34, recunoașterea reciprocă paralelă, atunci când România este stat membru vizat;
 - d) cererea și dosarul pentru reînnoirea recunoașterii reciproce a unei autorizații naționale în conformitate cu procedurile prevăzute în Regulamentul delegat (UE) nr. 492/2014 al Comisiei de completare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind reînnoirea autorizațiilor pentru produsele biocide care fac obiectul recunoașterii reciproce;
 - e) notificările referitoare la experimentele sau testele efectuate în scop de cercetare sau dezvoltare, potrivit art. 56 alin. (2) din Regulament;
4. informează corect și complet solicitanții despre cerințele pentru obținerea actelor administrative prevăzute la art. 4 lit. a) și b) din prezenta anexă;

5. verifică din punct de vedere administrativ conținutul dosarelor, după care le înaintează experților și, în funcție de decizia acestora, validează sau respinge sau solicită completări la cererile depuse pentru autorizarea națională și reînnoirea acesteia, autorizarea prin recunoașterea reciprocă și reînnoirea acesteia, autorizarea provizorie, prin R4BP;
6. asigură accesul experților la cererile și dosarele depuse prin R4BP;
7. informează solicitanții asupra tarifelor care se plătesc în temeiul art. 80 alin. (2) din Regulament și în conformitate cu prevederile naționale în vigoare;
8. transmite solicitantului un exemplar din raportul de evaluare pentru cererea de autorizare națională potrivit art. 30 alin. (3) lit. b) din Regulament;
9. solicită acceptul autorităților prevăzute la art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014, cu modificările și completările ulterioare, asupra cererilor de aprobare a unei substanțe active sau de autorizare a unui produs și primește din partea acestora refuzul sau acceptul de evaluare;
10. informează autoritatea competentă asupra situației cu personalul calificat, având experiență corespunzătoare să evalueze cererile de aprobare a unei substanțe active sau de autorizare națională a unui produs sau de evaluare a unei cereri pentru autorizația Uniunii Europene, precum și de reînnoire ale acestora;
11. integrează rapoartele transmise de experți într-un raport final de evaluare în vederea emiterii și aprobării autorizațiilor;
12. asigură transmiterea prin R4BP către Agenție a rapoartelor și a concluziilor evaluării elaborate de experți prevăzuți la art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014, cu modificările și completările ulterioare, precum și rezultatele evaluării comparative, potrivit prevederilor art. 23 alin. (2) din Regulament;
13. pune la dispoziție documentele necesare pentru activitatea curentă a Comisiei;
14. înaintează Comisiei referatele de evaluare a produselor biocide primite de la experți, în vederea avizării;
15. transmite în scris deținătorilor de aviz înștiințări despre necesitatea retragerii de pe piață a produselor biocide care conțin substanțe active pentru care Comisia Europeană a luat o decizie de neaprobare, potrivit prevederilor art. 4 alin. (2) din Regulamentul (CE) nr. 1.451/2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la art. 16 alin. (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide;
16. analizează cererea de comerț paralel și transmite Comisiei în scris confirmarea sau infirmarea asupra îndeplinirii condițiilor prevăzute la art. 53 alin. (3) din Regulament;
17. înainte de a elibera actele administrative de plasare pe piață se asigură că solicitantul a depus pentru produsul biocid un proiect de etichetă și o fișă cu date de securitate, revizuite conform cu solicitările Comisiei;
18. gestionează informațiile în Registrul național al produselor Biocide prevăzut la [art. 12](#) din prezenta anexă și în R4BP, prevăzut la art. 71 din Regulament;
19. primește de la experți informațiile produselor biocide autorizate și le integrează în vederea publicării pe pagina Secretariatului tehnic al Comisiei, potrivit prevederilor art. 66 alin. (3) din Regulament;
20. membrii Secretariatului tehnic al Comisiei și evaluatorii pot participa la instruirii și seminare organizate de Agenție în relație cu bazele de date cu informațiile privind substanțele active și produsele biocide.

Articolul 12

Registrul național al produselor biocide este pus la dispoziția publicului pe site-ul Ministerului Sănătății și conține următoarele informații:

- a) lista produselor biocide avizate, pentru care sunt aplicate prevederile de la art. 89 alin. (2) din Regulament;
- b) lista produselor autorizate național, pentru care sunt aplicate prevederile de la art. 29-31 din Regulament;
- c) lista produselor autorizate prin recunoaștere reciprocă, pentru care sunt aplicate prevederile de la art. 32-34 din Regulament;
- d) lista produselor autorizate pentru comerțul paralel, conform art. 53 din Regulament;
- e) lista produselor autorizate sau notificate prin procedură simplificată, conform art. 26 din Regulament;
- f) lista produselor care dețin autorizație a Uniunii Europene.

Articolul 13

Membrii titulari și membrii supleanți ai Comisiei, personalul Secretariatului tehnic și experții completează anual declarația de confidențialitate ([anexa nr. 1](#)) și declarația de interese ([anexa nr. 2](#)), la prima ședință din an și ori de câte ori intervin modificări în statutul/activitatea acestora.

Articolul 14

[Anexele nr. 1 și 2](#) fac parte integrantă din prezentul regulament.

Anexa nr. 1

la regulament

DECLARAȚIE DE CONFIDENȚIALITATE
(pentru membrii titulari și membrii supleanți ai Comisiei naționale
pentru produse biocide/personalul Secretariatului tehnic/experti)
- model -

Numele Prenumele
Instituția

Cunosc că am obligația să nu divulg nicio informație la care am acces prin activitatea mea în calitate de membru sau membru supleant al Comisiei naționale pentru produse biocide/personal al Secretariatului tehnic /expert desemnat conform prevederilor art. 5 alin. (3) 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, dacă această informație face obiectul unei solicitări privind păstrarea confidențialității, în conformitate cu art. 59 și art. 66 din Regulament.

Mă angajez:

1. să păstrez confidențialitatea/să respect restricțiile privind orice informație la care am acces pe parcursul activității mele în calitate de membru sau membru supleant al Comisiei naționale pentru produse biocide /personal al Secretariatului tehnic/expert;
2. să nu divulg unor terți*) și/sau să pun la dispoziția acestora informațiile la care am acces în timpul evaluării dosarelor tehnice și care ar putea prejudicia din punct de vedere industrial și comercial firmele producătoare /importatoare de produse biocide;

Notă

*) Prin terți se înțelege orice persoană care nu este expert, membru al Comisiei sau personal al Secretariatului tehnic al Comisiei naționale pentru produse biocide.

3. să păstrez confidențialitatea rapoartelor până la finalizarea procedurii de avizare de către Comisie;
4. să respect caracterul confidențial al opiniilor, părerilor și propunerilor exprimate de membrii Comisiei naționale pentru produse biocide/personalul Secretariatului tehnic/experti, în cadrul procesului de evaluare a dosarelor tehnice și activităților Comisiei naționale pentru produse biocide;
5. să nu folosesc nicio informație în beneficiu personal și/sau al unei terțe părți.

Totodată am luat cunoștință de faptul că nu sunt considerate confidențiale informațiile prevăzute la art. 59 și art. 66 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, cu modificările și completările ulterioare.

Data

Semnătura

Anexa nr. 2

la regulament

DECLARAȚIE DE INTERESE
(pentru membrii titulari și membrii supleanți ai Comisiei naționale
pentru produse biocide/personalul Secretariatului tehnic/experti)
- model -

Numele Prenumele
Instituția:

Declar pe propria răspundere că nu am interese*) financiare și nefinanciare, directe și indirecte, în industria biocidelor, care pot afecta activitatea mea, în calitate de membru sau membru supleant al Comisiei naționale pentru produse biocide/personal al Secretariatului tehnic/expert desemnat conform prevederilor art. 5 alin. (3) 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.

Notă

*) Instrucțiuni privind „interesele“:

Totodată declar că nu dețin calitatea de membru în organele de administrație și de conducere și/sau de acționar la societăți cu capital de stat, privat ori mixt, care au ca obiect de activitate fabricarea, importul și comercializarea produselor biocide.

Declar că nu particip la organizarea, derularea și finalizarea procedurii de atribuire, respectiv nu aprob/semnez documente emise în legătură cu sau pentru procedura de atribuire a produselor biocide.

Data

Semnătura

a) Prin interes se înțelege orice asociere, orice aspect ori avantaj financiar, adică deținerea de acțiuni sau obligațiuni, deținerea de titluri diferite, de exemplu, titluri de participație, ori deținerea unei proprietăți la o societate comercială, companie, grup de interes economic, național sau internațional, public ori privat, sau deținerea calității de membru la o asociație, fundație, organizație neguvernamentală etc. care are legături cu industria biocidelor.

b) Membrii Comisiei naționale pentru produse biocide/Personalul Secretariatului tehnic/Expertul desemnat în evaluarea dosarelor tehnice declară interesele pe care le-a avut în ultimii 3 ani, pentru toate tipurile de activități legate de produse biocide, indiferent dacă au fost remunerate în mod regulat sau ocazional (membru în organele de conducere, în consiliul de administrație, post de director executiv, angajat, consilier, interese contractuale, stagii etc. în societatea comercială, compania, grupul de interes economic, asociația, fundația, organizația neguvernamentală etc.). Se vor prezenta clar și precis rolul și funcția ocupată.

c) Trebuie declarată asistența sau susținerea obținută și care este ori nu este asociată cu avantaje bănești ori materiale, directe sau indirecte. Acestea includ burse de studii sau de cercetare, călătorii de studii etc.

La data de 26-10-2017 Regulamentul a fost modificat de Articolul I din ORDINUL nr. 871 din 27 iulie 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 849 din 26 octombrie 2017
