

**,HOTĂRÂRE nr.956 din 18 august 2005
privind plasarea pe piață a produselor biocide**

Textul [actului](#) publicat în M.Of. nr. 852/21 sep. 2005

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 15 lit. m) din [Legea nr. 360/2003](#) privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

**CAPITOLUL I
Dispoziții generale**

Art. 1. - Procedura de plasare pe piață a produselor biocide pe teritoriul României se stabilește potrivit prevederilor prezentei hotărâri.

Art. 2. - Autoritatea competentă pentru reglementarea regimului produselor biocide pe teritoriul României este Ministerul Sănătății, denumit în continuare autoritate competentă.

Art. 3. - Pentru îndeplinirea atribuțiilor privind autorizarea și înregistrarea produselor biocide pe teritoriul României se înființează Comisia Națională pentru Produse Biocide, organism de specialitate, fără personalitate juridică, care funcționează pe lângă Ministerul Sănătății, denumită în continuare Comisie.

Art. 4. - (1) Comisia este alcătuită din persoane cu experiență profesională în domeniul produselor biocide.

(2) Comisia are următoarea componență: un președinte desemnat de Ministerul Sănătății, 2 vicepreședinți desemnați de Ministerul Mediului și Gospodăririi Apelor și, respectiv, de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, un secretar și un număr de 7 membri, dintre care 4 membri desemnați de Ministerul Sănătății, 2 membri desemnați de Ministerul Mediului și Gospodăririi Apelor și un membru desemnat de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

(3) Pe lângă Comisie funcționează un grup de experți care participă la evaluarea dosarelor, pentru eficacitatea, chimia, toxicologia și ecotoxicologia produselor biocide, desemnați de Ministerul Sănătății, Ministerul Mediului și Gospodăririi Apelor și, respectiv, de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

Art. 5. - (1) Atribuțiile, modul de organizare și funcționare, precum și procedura de lucru se stabilesc prin Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei, care se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și

pentru Siguranța Alimentelor, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

(2) Componenta nominală a Comisiei se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

Art. 6. - (1) Comisia are ca organism executiv un secretariat tehnic care funcționează în cadrul Institutului de Sănătate Publică București din subordinea Ministerului Sănătății.

(2) Coordonatorul Secretariatului tehnic este și secretarul Comisiei.

(3) Atribuțiile Secretariatului tehnic sunt prevăzute în Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei.

Art. 7. - Nu se autorizează pentru plasare pe piață produsele biocide care conțin substanțe active dintre cele menționate în anexa nr. 1.

Art. 8. - Se exceptează de la prevederile prezentei hotărâri următoarele substanțe chimice și produse care intră în domeniul de aplicare al următoarelor reglementări:

- a) produsele medicamentoase de uz uman, reglementate prin [Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999](#) privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare;
- b) produsele medicinale/medicamentele de uz veterinar, reglementate prin Ordinul președintelui Agenției Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 4/2004 pentru aprobarea Normei veterinare privind producerea, prelucrarea, depozitarea, transportul, comercializarea și utilizarea produselor medicinale veterinare și a altor produse de uz veterinar, publicat în [Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.458 din 21 mai 2004](#), cu modificările și completările ulterioare;
- c) dispozitivele medicale reglementate prin [Legea nr. 176/2000](#) privind dispozitivele medicale, republicată;
- d) aditivii alimentari, alții decât coloranții sau îndulcitorii, reglementați prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 438/295/2002 pentru aprobarea Normelor privind aditivii alimentari destinați utilizării în produsele alimentare pentru consum uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.722 și 722 bis din 3 octombrie 2002, cu modificările și completările ulterioare;
- e) materialele și articolele care intră în contact cu produsele alimentare, inclusiv laptele crud, laptele pasteurizat, produsele pe bază de lapte, produsele pe bază de ouă, produsele de pescărie, reglementate prin [Hotărârea Guvernului nr.1.197/2002](#) pentru aprobarea Normelor privind materialele și obiectele care vin în contact cu alimentele, cu modificările și completările ulterioare;
- f) suplimentele nutritive destinate animalelor;
- g) aditivii din hrana pentru animale, reglementați în art. 3 lit. e) din [Legea nr. 150/2004](#) privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, cu modificările și completările ulterioare;
- h) produsele cosmetice reglementate prin [Legea nr. 178/2000](#) privind produsele cosmetice, republicată;

i) produsele pentru protecția plantelor, reglementate prin [Hotărârea Guvernului nr.1.559/2004](#) privind procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României, cu modificările ulterioare.

Art. 9. - Prezenta hotărâre se aplică fără a aduce atingere reglementărilor cuprinse în:

- a) [Hotărârea Guvernului nr.347/2003](#) privind restricționarea introducerii pe piață și a utilizării anumitor substanțe și preparate chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare;
- b) Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor, al ministrului sănătății și familiei și al ministrului apelor și protecției mediului nr. 396/707/1.944/2002 privind interzicerea utilizării pe teritoriul României a produselor de uz fitosanitar conținând anumite substanțe active, publicat în [Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.829 din 18 noiembrie 2002](#);
- c) [Hotărârea Guvernului nr.697/2004](#) privind aprobarea Procedurii de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză pentru controlul importului și exportului anumitor substanțe și preparate chimice periculoase - procedura PIC, cu modificările și completările ulterioare;
- d) Ordinul ministrului muncii și solidarității sociale și al ministrului sănătății și familiei nr. 508/933/2002 privind aprobarea Normelor generale de protecție a muncii, publicat în [Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.880 din 6 decembrie 2002](#);
- e) cap. II din [Legea nr. 148/2000](#) privind publicitatea, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL II Definirea termenilor

Art. 10. - În sensul prezentei hotărâri, următorii termeni și expresii se definesc astfel:

- a) substanță - conform definiției prevăzute la art. 6 lit. a) din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr.200/2000](#) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 451/2001](#);
- b) preparat - conform definiției prevăzute la art. 6 lit. b) din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr.200/2000](#), aprobată cu modificări prin [Legea nr. 451/2001](#);
- c) produse biocide - substanțele active și preparatele conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-o formă în care sunt furnizate utilizatorului, având scopul să distrugă, să împiedice, să facă inofensivă și să prevină acțiunea sau să exercite un alt efect de control asupra oricărui organism dăunător, prin mijloace chimice sau biologice;
- d) produse biocide cu risc scăzut - produsele biocide care conțin doar substanțele active incluse în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut" și care nu conțin una sau mai multe substanțe potențial periculoase;
- e) substanțe de bază - substanțele incluse în "Lista substanțelor de bază aprobate de Comunitatea Europeană", care sunt utilizate în principal la nonpesticide, dar care au o utilizare minoră ca biocide fie direct, fie într-un produs conținând substanța și un diluant simplu, care la rândul său nu reprezintă o substanță

potențial periculoasă și care nu este comercializat direct în scopul folosirii drept biocid;

f) substanță activă - o substanță sau un microorganism, inclusiv un virus sau o ciupercă (fung), care are o acțiune generală sau specifică asupra sau împotriva organismelor dăunătoare;

g) substanță potențial periculoasă - orice substanță, alta decât substanța activă, care are capacitatea inerentă de a cauza efecte adverse oamenilor, animalelor sau mediului și care este prezentă sau poate apărea într-un produs biocid, într-o concentrație suficientă, pentru a cauza astfel de efecte. O astfel de substanță, dacă nu există alte motive de îngrijorare, va fi în mod normal o substanță clasificată ca periculoasă conform art. 7 din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr.200/2000](#), aprobată cu modificări prin [Legea nr. 451/2001](#), fiind prezentă în produsul biocid într-o concentrație ce va face ca produsul să fie considerat periculos, conform [Hotărârii Guvernului nr.92/2003](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase;

h) organisme dăunătoare - oricare dintre organismele care au o prezență nedorită sau un efect dăunător pentru oameni, pentru activitățile lor ori asupra produselor pe care aceștia le folosesc sau le produc, pentru animale ori pentru mediu;

i) substanțe reziduale - una sau mai multe dintre substanțele prezente într-un produs biocid, ce rămân după utilizare, inclusiv metabolizii acestora și produsele rezultate din degradarea sau reacția acestora;

j) plasarea pe piață - furnizarea către terți contra cost sau gratuit, depozitarea, alta decât depozitarea urmată de expediere de pe teritoriul vamal al Comunității Europene ori eliminarea. Importul se consideră plasare pe piață în sensul prezentei hotărâri;

k) autorizație - actul administrativ prin care produsul biocid este autorizat pentru plasare pe piață pe teritoriul României de către autoritatea competentă, în urma unei cereri formulate de un solicitant;

l) formulare-cadru - specificații tehnice pentru un grup de produse biocide având aceeași utilizare și același tip de utilizator. Acest grup de produse trebuie să conțină aceleași substanțe active cu aceleași caracteristici, iar compoziția lor nu trebuie să prezinte modificări față de un produs biocid autorizat anterior, decât unele variații care să nu afecteze nici nivelul de risc al acestora și nici eficacitatea lor. În acest context este/sunt permisă/permise reducerea procentajului substanței active și/sau modificarea proporției uneia ori mai multor substanțe inactive din compoziția produsului biocid și/sau înlocuirea unuia sau mai multor pigmenți, coloranți, parfumuri cu alte asemenea substanțe ce prezintă același risc sau un risc mai mic și care nu îi micșorează eficacitatea;

m) înregistrare - actul administrativ prin care autoritatea competentă, în urma unei cerei formulate de un solicitant, permite plasarea pe piață, pe teritoriul României, a unui produs biocid cu risc scăzut, după verificarea dosarului ce trebuie să fie conform cu cerințele cuprinse în prezenta hotărâre;

n) scrisoare de acces - un document semnat de deținătorul sau de deținătorii datelor relevante protejate de lege, în care se specifică că aceste date pot fi folosite de autoritatea competentă în scopul acordării autorizației sau în scopul înregistrării unui produs biocid în conformitate cu prezenta hotărâre;

o) cercetare și dezvoltare științifică - conform definiției prevăzute la art. 2 lit. f) din [Hotărârea Guvernului nr.1.300/2002](#) privind notificarea substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare;

p) cercetare și dezvoltare aplicativă - conform definiției prevăzute la art. 2 lit. g) din [Hotărârea Guvernului nr.1.300/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

Art. 11. - (1) Produsele biocide cărora li se aplică prezenta hotărâre sunt clasificate în 23 de tipuri de produse biocide din următoarele grupe principale:

- a) grupa 1: Dezinfectante și produse biocide în general;
- b) grupa 2: Conservanți;
- c) grupa 3: Pesticide nonagricole;
- d) grupa 4: Alte produse biocide.

(2) Tipurile de produse biocide care fac parte din grupurile principale prevăzute la alin. (1) sunt prezentate în anexa nr. 2.

CAPITOLUL III

Autorizarea pentru plasarea pe piață a produselor biocide

Art. 12. - Produsele biocide sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul României numai dacă sunt autorizate în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri.

Art. 13. - (1) Prin derogare de la prevederile art. 12 sunt permise plasarea pe piață și folosirea produselor biocide cu risc scăzut, cu condiția înregistrării acestora, dacă dosarul depus conține toate elementele prevăzute la art. 36.

(2) Prevederile prezentei hotărâri, referitoare la autorizare, se aplică și în cazul înregistrării produselor biocide cu risc scăzut.

Art. 14. - (1) Sunt interzise plasarea pe piață și utilizarea substanțelor de bază în scopuri biocide, dacă acestea nu au fost incluse în "Lista substanțelor de bază aprobate de Comunitatea Europeană".

(2) Este interzisă plasarea pe piață a produselor biocide ce conțin substanțe active care nu sunt incluse în anexa nr. 3.

(3) Este interzisă plasarea pe piață a produselor biocide ce conțin substanțe active care nu sunt incluse în tipul/tipurile de produs/produse biocid/biocide prezentate în anexa nr. 4.

(4) Este interzisă plasarea pe piață a unei substanțe sau a unui produs biocid neautorizat, cu excepția cazurilor de cercetare științifică și dezvoltare prevăzute la art. 52 alin. (1) și cap. XIII.

Art. 15. - (1) Cererile pentru produsele biocide care necesită autorizare sunt soluționate de către autoritatea competentă în termen de un an, după prezentarea documentației complete.

(2) Cererile pentru produsele biocide care necesită înregistrare sunt soluționate de către autoritatea competentă în termen de 60 de zile de la prezentarea documentației complete.

Art. 16. - (1) La emiterea unei autorizații pentru un anumit tip de produs biocid, autoritatea competentă stabilește o formulare-cadru pe care o comunică solicitantului, la cerere sau din proprie inițiativă.

(2) În cazul în care o cerere ulterioară de autorizare pentru un nou produs biocid se bazează pe o formularecadru, solicitantul are drept de acces la formularea-cadru sub formă de scrisoare de acces.

(3) Cererile prevăzute la alin. (2) sunt soluționate de autoritatea competentă în termen de 60 de zile de la depunerea scrisorii de acces.

Art. 17. - (1) Autorizația este acordată pe o perioadă de maximum 10 ani, în funcție de tipul de produs biocid și fără a depăși termenul limită specificat pentru substanța activă în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut".

(2) Autorizația poate fi reînnoită, la cerere, după ce se verifică dacă sunt îndeplinite în continuare condițiile prevăzute la art. 24 și 25.

Art. 18. - (1) Produsele biocide sunt utilizate în mod corespunzător, în condițiile prevăzute la art. 24-27 și în cadrul prevederilor de etichetare menționate la art. 68.

(2) Utilizarea corespunzătoare a produselor biocide implică aplicarea rațională a unor combinații de măsuri fizice, biologice, chimice sau de altă natură, astfel încât utilizarea produselor biocide să fie limitată la minimumul necesar.

(3) În cazul în care produsele biocide sunt utilizate la locul de muncă, această utilizare trebuie să se conformeze cerințelor referitoare la protecția muncii.

CAPITOLUL IV Recunoașterea mutuală a autorizațiilor

Art. 19. - (1) Un produs biocid care este deja autorizat într-un stat membru al Comunității Europene se autorizează și în România în termen de 120 de zile de la primirea cererii, cu condiția ca substanța activă din produsul biocid să fie inclusă în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide", iar cerințele din prezenta hotărâre să fie îndeplinite. În acest caz se eliberează Autorizația de recunoaștere mutuală.

(2) Un produs biocid care este deja înregistrat într-un stat membru al Comunității Europene se înregistrează și în România în termen de 60 de zile de la primirea cererii, cu condiția ca substanța activă din produsul biocid să fie inclusă în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut", iar cerințele din prezenta hotărâre să fie îndeplinite. În acest caz se eliberează Înregistrarea de recunoaștere mutuală.

(3) Pentru recunoașterea mutuală a autorizațiilor, la formularul de cerere se atașează o copie legalizată a primei autorizații și din dosarul depus pentru autorizare, conform art. 35, numai rezumatul.

(4) Pentru recunoașterea mutuală a înregistrării produselor biocide cu risc scăzut, la formularul de cerere se atașează datele menționate la art. 36, cu excepția datelor de eficacitate pentru care este suficient numai rezumatul.

Art. 20. - (1) Autoritatea competentă poate constata următoarele situații:

- a) specia-țintă nu este prezentă în cantități dăunătoare pe teritoriul României;
- b) s-a demonstrat o toleranță sau rezistență inacceptabilă a organismelor-țintă față de produsul biocid;
- c) circumstanțele relevante de utilizare, cum ar fi climatul sau perioada de reproducere a speciilor-țintă din statul membru al Comunității Europene unde produsul biocid a fost autorizat prima dată, diferă semnificativ de cele din România și astfel o autorizație nemodificată poate conduce, prin utilizarea produsului biocid, la riscuri inacceptabile pentru oameni sau mediu.

(2) În situația prevăzută la alin. (1) autoritatea competentă poate solicita ca prevederile referitoare la etichetarea produselor biocide să fie adaptate la diferite circumstanțe, astfel încât să conțină datele specificate la art. 68 alin. (3) lit. e), f), h), j) și l), și condițiile de autorizare să fie îndeplinite.

Art. 21. - (1) Dacă autoritatea competentă consideră că un produs biocid cu risc scăzut, care a fost înregistrat de un alt stat membru al Comunității Europene, nu corespunde definiției prevăzute la art. 10 lit. d), aceasta poate refuza temporar înregistrarea acestuia și are obligația de a comunica imediat acest lucru autorității competente din statul în care produsul a fost înregistrat.

(2) Dacă, într-o perioadă de maximum 90 de zile, nu se ajunge la un acord între autoritățile implicate, cazul este înaintat Comisiei Europene.

Art. 22. - (1) Dacă autoritatea competentă consideră că un produs biocid autorizat de un alt stat membru al Comunității Europene nu îndeplinește condițiile stabilite la art. 24 poate lua decizia de a refuza autorizarea sau de a limita autorizația sub anumite condiții.

(2) În situația prevăzută la alin. (1) autoritatea competentă are obligația de a notifica Comisiei Europene, celorlalte state membre ale Comunității Europene și solicitantului și de a le transmite un document explicativ care conține numele produsului, specificațiile acestuia și motivele pentru care refuză autorizarea sau limitează autorizația.

Art. 23. - (1) Prin derogare de la prevederile art. 19, autoritatea competentă poate refuza, cu condiția respectării Tratatului instituind Comunitatea Europeană, recunoașterea mutuală a autorizațiilor acordate pentru următoarele tipuri de produse, cu condiția ca o astfel de limitare să poată fi justificată:

- a) avicide;
- b) piscicide;
- c) produse pentru controlul altor vertebrate.

(2) Autoritatea competentă informează statele membre ale Comunității Europene și Comisia Europeană despre orice decizie luată în această privință, cu specificarea motivelor ce au stat la baza acesteia.

CAPITOLUL V

Condițiile pentru emiterea unei autorizații

Art. 24. - (1) Autoritatea competentă autorizează produsele biocide dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) conțin substanțe active incluse în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut";
- b) în conformitate cu principiile uniforme de autorizare, rezultă că:
 - b.1) în condiții normale de utilizare, produsele biocide prezintă următoarele caracteristici:
 - b.1.1) sunt eficiente;
 - b.1.2) nu au nici un efect inacceptabil asupra organismelor-țintă, cum ar fi o rezistență inacceptabilă sau încrucișată, suferințe și dureri inutile cauzate vertebratelor;
 - b.1.3) nu au un efect nociv direct sau indirect asupra sănătății umane ori animale, prin apa potabilă, alimente și furaje, prin aerul dintr-o încălț, sau consecințe la locul de muncă ori asupra apelor de suprafață sau a celor subterane;
 - b.1.4) nu au un efect negativ, direct sau indirect, asupra mediului înconjurător, având în vedere modul de pătrundere și distribuția în mediu, în special contaminarea apelor de suprafață, a apei subterane și potabile și influența asupra speciilor nonțintă;
 - b.2) natura și cantitatea substanțelor lor active și, dacă este cazul, ale impurităților și ale altor substanțe din compoziție, din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic, pot fi determinate cu ajutorul unor metode adecvate;
 - b.3) reziduurile provenite din utilizările autorizate și care sunt semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecotoxicologic, pot fi determinate cu ajutorul metodelor adecvate utilizate în mod curent;
 - b.4) proprietățile lor fizico-chimice au fost determinate și considerate acceptabile pentru utilizarea, depozitarea și transportul adecvate.

(2) Aplicarea alin. (1) lit. b) pct. b.1)-b.4) se realizează prin efectuarea de teste și analize recunoscute oficial, conform art. 39, în condiții adecvate folosirii produsului biocid respectiv și reprezentative.

Art. 25. - (1) Autoritatea competentă nu autorizează pentru comercializare sau utilizare de către populație un produs biocid clasificat în conformitate cu art. 2 din Normele metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase, aprobate prin [Hotărârea Guvernului nr.92/2003](#), ca fiind toxic, foarte toxic, cancerigen din categoria 1 sau 2, mutagen din categoria 1 sau 2 ori toxic pentru reproducere din categoria 1 sau 2.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și pentru produsele biocide deja plasate pe piață, pentru care autorizațiile vor fi revizuite.

Art. 26. - Autorizația poate fi condițională; în acest caz sunt specificate cerințele referitoare la plasarea pe piață și utilizarea produsului sau cel puțin cele care asigură respectarea prevederilor art. 24 alin. (1).

Art. 27. - În cazul în care alte dispoziții legale impun anumite cerințe referitoare la condițiile de eliberare a unei autorizații privind utilizarea produsului biocid, în special când acestea au rolul de a proteja sănătatea distribuitorilor, utilizatorilor, lucrătorilor

și consumatorilor, sănătatea animalelor sau protecția mediului, autoritatea competentă ține cont de acestea la eliberarea unei autorizații și condiționează, dacă este necesar, această eliberare numai dacă aceste cerințe sunt îndeplinite.

CAPITOLUL VI Revizuirea, anularea sau modificarea autorizației

Art. 28. - (1) Autorizația poate fi revizuită în orice moment pe perioada de valabilitate sau dacă, potrivit prevederilor art. 50, se constată că nu mai este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la art. 24. În acest caz autoritatea competentă poate cere deținătorului autorizației informații suplimentare, necesare pentru revizuire.

(2) Autorizația poate fi prelungită pe perioada efectuării revizuirii, până la prezentarea informațiilor suplimentare.

Art. 29. - Autorizația este anulată dacă:

- a) substanța activă nu mai este inclusă în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut";
- b) nu mai sunt îndeplinite condițiile de obținere a autorizației prevăzute la art. 24 alin. (1);
- c) se descoperă că solicitantul a depus la autoritatea competentă documente false sau inexacte cu privire la produsul biocid, pe baza cărora a fost eliberată autorizația.

Art. 30. - Deținătorul autorizației poate solicita anularea acesteia, prezentând motivele de anulare.

Art. 31. - (1) În cazul în care autoritatea competentă intenționează să anuleze o autorizație, îl informează pe deținătorul acesteia despre decizia luată, îl audiază și îi acordă o perioadă de grație pentru comercializarea, utilizarea, depozitarea și eliminarea stocurilor de produse biocide existente la momentul anulării autorizării, fără a veni în contradicție cu reglementările cuprinse în [Hotărârea Guvernului nr.347/2003](#), cu modificările și completările ulterioare.

(2) În funcție de motivele anulării, dacă autoritatea competentă constată că produsul biocid reprezintă un risc, nu se mai acordă perioada de grație în momentul anulării autorizației.

Art. 32. - (1) Autorizația se poate modifica în următoarele condiții:

- a) modificarea modului de utilizare sau cantitățile de utilizare, în scopul protejării sănătății populației și a mediului;
- b) solicitarea extinderii domeniului de utilizare;
- c) în urma revizuirii;
- d) la solicitare, deținătorul autorizației prezintă motive de modificare.

(2) Autorizația este modificată numai dacă sunt îndeplinite în continuare condițiile prevăzute la art. 24.

CAPITOLUL VII Cerințe pentru obținerea autorizației

Art. 33. - Autorizația se solicită autorității competente, printr-o cerere, de către sau în numele persoanei juridice, producător ori importator, care este responsabilă pentru prima plasare pe teritoriul României a produsului biocid respectiv.

Art. 34. - Persoana juridică care are sediul permanent în Comunitatea Europeană și nu desfășoară activități comerciale pe teritoriul României poate solicita autorizarea și prin intermediul reprezentanței sau al unui reprezentant legal cu sediul în România.

Art. 35. - Solicitantul trebuie să depună odată cu cererea de autorizație următoarele documente:

- a) un dosar sau o scrisoare de acces pentru produsul biocid, care să cuprindă toate testele necesare pentru evaluare;
- b) un dosar sau o scrisoare de acces pentru fiecare substanță activă conținută în produsul biocid, care să cuprindă toate testele necesare pentru evaluare.

Art. 36. - Pentru un produs biocid cu risc scăzut dosarul trebuie să cuprindă următoarele elemente:

- a) datele solicitantului:
 - a.1) numele și adresa;
 - a.2) fabricanții produsului biocid și ai substanțelor active, numele și adresele, inclusiv sediul fabricanților substanței active;
 - a.3) unde este cazul, o scrisoare de acces pentru orice date relevante necesare;
- b) date privind identitatea produsului biocid:
 - b.1) denumirea comercială;
 - b.2) compoziția integrală a produsului biocid;
 - b.3) proprietățile fizico-chimice prevăzute la art. 24 alin. (1) lit. b) pct. b.4);
- c) date privind destinația utilizării:
 - c.1) tipul de produs, conform anexei nr. 2, și domeniul de utilizare;
 - c.2) categoriile de utilizatori;
 - c.3) metoda de folosire;
- d) date privind eficacitatea;
- e) metodele analitice de determinare a substanțelor active;
- f) clasificarea, ambalarea și etichetarea, inclusiv un proiect de etichetă conform prevederilor art. 68 alin. (3);
- g) fișa tehnică de securitate întocmită potrivit Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase, aprobate prin [Hotărârea Guvernului nr.92/2003](#), referitoare la etichetare.

Art. 37. - (1) Dacă din evaluarea documentelor din dosar se constată că sunt necesare informații noi, inclusiv alte date și rezultate necesare evaluării riscului produsului biocid, autoritatea competentă cere solicitantului prezentarea acestor informații.

(2) Evaluarea dosarului începe după completarea acestuia.

Art. 38. - Denumirea substanței active trebuie să corespundă cu denumirea substanței chimice prevăzute în lista din anexa nr. 2 la Normele metodologice de aplicare a [Ordonanței de urgență a Guvernului nr.200/2000](#) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobate prin [Hotărârea Guvernului nr.490/2002](#), sau, în cazul în care denumirea nu apare în listă, i se atribuie denumirea chimică din inventarul european al substanțelor existente puse pe piață IESCE, aprobat prin [Ordinul ministrului industriei și resurselor nr.227/2002](#), publicat în [Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.426 din 19 iunie 2002](#), sau, dacă numele nu este inclus nici acolo, substanței active i se atribuie denumirea chimică obișnuită conform Organizației Internaționale de Standardizare (ISO), iar dacă nici aceasta nu este disponibilă, substanței i se atribuie denumirea chimică în conformitate cu regulile Uniunii Internaționale de Chimie Pură și Aplicată (IUPAC).

Art. 39. - (1) Testele trebuie efectuate conform metodelor prevăzute în anexa nr. 3 la Normele metodologice de aplicare a [Ordonanței de urgență a Guvernului nr.200/2000](#) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobate prin [Hotărârea Guvernului nr.490/2002](#). În situația în care o astfel de metodă nu se poate aplica sau nu este descrisă, atunci pot fi utilizate alte metode aprobate prin standarde ISO sau CEN, metode naționale standardizate sau alte metode standardizate acceptate de țările membre ale Uniunii Europene. Testele trebuie să respecte prevederile [Ordonanței Guvernului nr.37/2002](#) pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 471/2002](#), și prevederile [Hotărârii Guvernului nr.63/2002](#) privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice.

(2) Testele efectuate prin alte metode decât cele descrise în anexa nr. 3 la Normele metodologice de aplicare a [Ordonanței de urgență a Guvernului nr.200/2000](#) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobate prin [Hotărârea Guvernului nr.490/2002](#), sunt evaluate de la caz la caz, luându-se în considerare necesitatea reducerii numărului de teste pe animale vertebrate.

Art. 40. - Autoritatea competentă poate solicita mostre din produsul biocid și din ingredientele utilizate.

Art. 41. - (1) Toate documentele necesare pentru autorizarea unui produs biocid sunt prezentate în limba română și în limba engleză.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) trebuie traduse de un traducător autorizat.

CAPITOLUL VIII

Plasarea pe piață a substanțelor active utilizate pentru produse biocide

Art. 42. - (1) Substanța activă care nu este cuprinsă în anexa nr. 3 este considerată ca fiind substanță nouă, deoarece nu a fost introdusă pe piața comunitară în scop

biocid înainte de 14 mai 2000, limita de timp stabilită de Comunitatea Europeană, pentru identificarea substanțelor active existente utilizate în produsele biocide.

(2) Includerea unei substanțe noi în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut" sau în "Lista substanțelor de bază aprobate de Comunitatea Europeană" se limitează la cele 23 de tipuri de produse biocide prevăzute în anexa nr. 2.

Art. 43. - O substanță activă nouă este plasată pe piață pentru utilizare într-un produs biocid dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) solicitantul prezintă un dosar care cuprinde toate testele necesare pentru evaluare, prevăzute la art. 83, împreună cu o declarație în care se menționează pentru ce tip de produs biocid este utilizată aceasta;
- b) este clasificată, etichetată și ambalată în conformitate cu prevederile [Ordonanței de urgență a Guvernului nr.200/2000](#), aprobată cu modificări prin [Legea nr. 451/2001](#).

Art. 44. - Autoritatea competentă evaluează datele din dosarul substanței active și face o recomandare pentru includerea sau neincluderea substanței active în una dintre listele enumerate la art. 42 alin. (2), recomandare care este transmisă Comisiei Europene, statului membru raportor și solicitantului.

CAPITOLUL IX

Utilizarea informațiilor deținute de autoritatea competentă pentru alți solicitanți

Art. 45. - Autoritatea competentă nu utilizează informațiile cuprinse în documentele prevăzute la art. 35 lit. b) în beneficiul unui al doilea sau ulterior solicitant decât:

- a) dacă al doilea sau ulterior solicitant deține aprobarea scrisă, sub forma unei scrisori de acces, prin care primul solicitant dă acceptul utilizării informațiilor respective;
- b) în cazul unei substanțe active care nu se află pe piață la data prevăzută la art. 42 alin. (1), pentru o perioadă de 15 ani de la data primei includeri în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut";
- c) în cazul unei substanțe active care se află deja pe piață la data prevăzută la art. 42 alin. (1):
 - c.1) pentru o perioadă de 10 ani de la data prevăzută la art. 42 alin. (1), pentru orice informații prezentate în conformitate cu art. 35 lit. b), cu excepția cazului în care aceste informații sunt deja protejate în conformitate cu art. 62. În acest caz informațiile sunt protejate până la expirarea perioadei de protecție, de maximum 10 ani de la data prevăzută la art. 42 alin. (1);
 - c.2) pentru o perioadă de 10 ani începând cu data includerii unei substanțe active în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut"

pentru informațiile înaintate pentru prima dată în sprijinul primei includeri în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut" fie a substanței active, fie a unui tip de produs adițional pentru această substanță activă;

d) în cazul altor informații prezentate pentru prima dată în una dintre următoarele situații:

d.1) modificarea condițiilor de includere în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut";

d.2) menținerea unei includeri în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut", pentru o perioadă de 5 ani de la data deciziei care urmează de la primirea informațiilor noi, cu excepția cazului în care perioada de 5 ani nu expiră înaintea perioadei prevăzute la lit. b) și c), caz în care perioada de 5 ani este prelungită astfel încât să expire pe aceeași dată cu perioadele respective.

Art. 46. - Autoritatea competentă nu utilizează informațiile cuprinse în documentele prevăzute la art. 35 lit. a) în beneficiul unui al doilea sau ulterior solicitant decât:

a) dacă al doilea sau ulterior solicitant deține aprobarea scrisă, sub forma unei scrisori de acces, prin care primul solicitant dă acceptul utilizării informațiilor respective;

b) în cazul unui produs biocid care conține o substanță activă care nu se află pe piață la data prevăzută la art. 42 alin. (1), pentru o perioadă de 10 ani de la data primei autorizații în oricare stat membru al Comunității Europene;

c) în cazul unui produs biocid care conține o substanță activă care se află deja pe piață la data prevăzută la art. 42 alin. (1):

c.1) pentru o perioadă de 10 ani de la data prevăzută la art. 42 alin. (1), pentru orice informații prezentate în conformitate cu art. 35 lit. a), cu excepția cazului în care aceste informații sunt deja protejate în conformitate cu art. 62. În acest caz informațiile sunt protejate până la expirarea perioadei de protecție, de maximum 10 ani de la data prevăzută la art. 42 alin. (1);

c.2) pentru o perioadă de 10 ani începând cu data includerii unei substanțe active în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut" pentru informațiile înaintate pentru prima dată în sprijinul primei includeri în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut" fie a substanței active, fie a unui tip de produs adițional pentru această substanță activă;

d) în cazul altor informații prezentate pentru prima dată în una dintre următoarele situații:

d.1) modificarea condițiilor de autorizare a unui produs biocid;

d.2) prezentarea datelor necesare pentru a menține includerea unei substanțe active în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau în "Lista substanțelor active aprobate de

Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut", pentru o perioadă de 5 ani de la data primirii informațiilor noi, cu excepția cazului în care perioada de 5 ani expiră înainte de perioada prevăzută la lit. b) și c), caz în care perioada de 5 ani este prelungită astfel încât să expire pe aceeași dată cu perioadele respective.

Art. 47. - În vederea adoptării deciziei de a include sau nu o substanță activă pe una dintre listele enumerate la art. 42 alin. (2), autoritatea competentă poate transmite informațiile prevăzute la art. 45 și 46 în scopul utilizării lor de către Comisia Europeană sau de către celelalte state membre ale Comunității Europene.

CAPITOLUL X

Cooperarea pentru utilizarea informațiilor la a doua și la ulterioarele solicitări de autorizare

Art. 48. - (1) Fără a se aduce atingere obligațiilor prevăzute la art. 45-47, în cazul unui produs biocid autorizat în conformitate cu prevederile art. 12-18 și 24-27, autoritatea competentă permite unui solicitant ulterior de autorizație să facă referire la informațiile furnizate de primul solicitant de autorizație.

(2) În cazul prevăzut la alin. (1) solicitantul ulterior trebuie să demonstreze că produsul biocid este similar și că substanțele sale active, inclusiv gradul de puritate și natura impurităților, sunt identice cu cele ale produsului autorizat anterior.

Art. 49. - (1) Prin derogare de la prevederile art. 35:

a) înainte de a efectua experimente pe animale vertebrate, solicitantul unei autorizații pentru un produs biocid trebuie să solicite autorității competente informații privind existența unei autorizații privind un produs biocid similar celui pentru care înaintează cererea de autorizare, numele și adresa deținătorului sau deținătorilor autorizației ori autorizațiilor. Cererea trebuie să fie susținută de documente justificative care să ateste că solicitantul are intenția de a depune cererea de autorizare în nume propriu și că celelalte informații prevăzute la art. 35 sunt disponibile;

b) dacă autoritatea competentă este convinsă că solicitantul are intenția de a depune o cerere de acest tip, furnizează numele și adresa deținătorului sau deținătorilor de autorizații anterioare similare și comunică simultan acestora din urmă numele și adresa solicitantului. Deținătorul sau deținătorii de autorizații anterioare și solicitantul iau toate măsurile necesare pentru a ajunge la un acord asupra comunicării informațiilor, astfel încât să evite, dacă este posibil, creșterea numărului de teste pe animale vertebrate.

(2) Autoritatea competentă sprijină deținătorii acestor informații să coopereze pentru furnizarea informațiilor cerute, în vederea limitării repetării testelor pe animale vertebrate.

(3) Dacă solicitantul și deținătorii de autorizații anterioare pentru același produs nu reușesc să ajungă la o înțelegere pentru comunicarea informațiilor, autoritatea competentă ia măsuri care să oblige deținătorii de autorizații anterioare stabiliți pe teritoriul României să facă schimb de informații cu solicitantul, pentru a evita o

repetare a testelor pe animale vertebrate și a determina atât procedura pentru utilizarea informațiilor, cât și echilibrul rezonabil al intereselor părților implicate.

CAPITOLUL XI Revizuirea informațiilor

Art. 50. - (1) Deținătorul unei autorizații pentru un produs biocid notifică imediat autorității competente orice informații privind substanța activă sau produsul biocid care conține această substanță, pe care le cunoaște sau pe care ar putea în mod rezonabil să le cunoască și care pot influența menținerea autorizației.

(2) Notificarea cuprinde, mai ales, următoarele informații:

- a) cunoștințe sau informații noi asupra efectelor substanței active sau ale produsului biocid cu privire la populație sau la mediu;
- b) schimbări privind proveniența sau compoziția substanței active;
- c) schimbări privind compoziția unui produs biocid;
- d) dezvoltarea rezistenței;
- e) schimbări de natură administrativă sau privind alte aspecte, precum natura ambalajului.

Art. 51. - Autoritatea competentă notifică imediat celorlalte state membre ale Comunității Europene și Comisiei Europene informațiile primite în legătură cu efectele nocive potențiale pentru om și mediu sau noua compoziție a unui produs biocid, substanțele sale active, impuritățile, componentele sau reziduurile.

CAPITOLUL XII Derogare de la solicitări

Art. 52. - (1) Prin derogare de la prevederile art. 12-18 și 23-27, autoritatea competentă poate permite plasarea pe piață a unui produs biocid neautorizat numai în situații speciale, în urma apariției unui pericol neprevăzut, care nu poate fi înlăturat prin alte mijloace, numai cu utilizarea limitată și controlată a produsului biocid. În acest caz se eliberează Autorizația de urgență, valabilă pe o perioadă de maximum 120 de zile.

(2) Autoritatea competentă informează, în termen de 24 de ore, Comisia Europeană și celelalte state membre ale Comunității Europene și motivează autorizarea de urgență prevăzută la alin. (1).

(3) Autorizația de urgență, la propunerea Comisiei Europene, poate fi prelungită pe o perioadă de maximum un an sau anulată.

Art. 53. - (1) Prin derogare de la art. 24 alin. (1) lit. a), autoritatea competentă poate permite plasarea pe piață a unui produs biocid, care conține substanțe active ce nu sunt încă înscrise în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut", dar pentru care este începută evaluarea substanței active de către un stat membru. În acest caz se eliberează Autorizația provizorie sau Înregistrarea provizorie, valabile pe o perioadă de maximum 3 ani.

(2) Pentru eliberarea Autorizației provizorii, produsul biocid trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) dosarul substanței active și dosarul produsului biocid cuprind toate testele necesare pentru evaluare în vederea autorizării sau înregistrării;
- b) produsul biocid îndeplinește cerințele art. 24 alin. (1) lit. b) și alin. (2) și ale art. 25 și, pe baza rezumatului primit, nici un alt stat membru al Comunității Europene nu formulează, în conformitate cu art. 59, obiecții legitime privind conținutul incomplet al dosarelor.

CAPITOLUL XIII Cercetare și dezvoltare

Art. 54. - Prin derogare de la prevederile art. 12-18, autoritatea competentă permite efectuarea unor experimente sau teste, în scopul cercetării și dezvoltării, care implică plasarea pe piață a unui produs biocid neautorizat sau a unei substanțe active utilizate exclusiv într-un produs biocid, numai în următoarele situații:

- a) în cazul cercetării și dezvoltării științifice, persoanele implicate întocmesc și actualizează documente cu informații privind identitatea produsului biocid sau a substanței active, etichetarea, cantitățile furnizate, numele și adresele persoanelor care primesc produsul biocid sau substanța activă și realizează un dosar care conține toate datele disponibile privind posibilele efecte asupra sănătății oamenilor sau animalelor ori impactul asupra mediului;
- b) în cazul cercetării și dezvoltării aplicative, informațiile menționate la lit. a) sunt notificate, înainte de plasarea pe piață a produsului biocid sau a substanței active, autorității competente din statul pe teritoriul căruia va avea loc plasarea pe piață și celei din statul pe teritoriul căruia trebuie efectuat experimentul sau testul.

Art. 55. - (1) Autoritatea competentă poate autoriza plasarea pe piață a unui produs biocid neautorizat sau a unei substanțe active cu folosire exclusivă la un produs biocid, pentru experimente sau teste, în scopul cercetării și dezvoltării, care implică sau au ca rezultat eliberarea acestuia/acesteia în mediul înconjurător, cu condiția evaluării datelor disponibile. În acest caz, pentru fiecare experiment sau test se eliberează Autorizația pentru experiment sau test, care limitează cantitățile de produs biocid ce sunt folosite și ariile de utilizare.

(2) Autoritatea competentă poate impune condiții suplimentare față de cele prevăzute la alin. (1).

Art. 56. - Dacă pentru un produs biocid sau o substanță activă care se plasează pe piață în unul dintre statele membre ale Comunității Europene se realizează un experiment sau test în România, solicitantul trebuie să obțină Autorizația pentru experiment sau test de la autoritatea competentă.

Art. 57. - În cazul în care experimentele sau testele prevăzute la art. 54 și 55 sunt susceptibile să aibă efecte nocive asupra oamenilor și animalelor sau un impact negativ inacceptabil asupra mediului, autoritatea competentă poate să le interzică sau să le aprobe cu toate condițiile considerate necesare pentru prevenirea respectivelor consecințe.

CAPITOLUL XIV

Schimbul de informații

Art. 58. - (1) Autoritatea competentă informează statele membre ale Comunității Europene și Comisia Europeană, în termen de o lună care curge de la sfârșitul fiecărui trimestru, asupra următoarelor aspecte:

- a) produsele biocide autorizate sau înregistrate;
- b) produsele biocide pentru care autorizația sau înregistrarea a fost refuzată, modificată, reînnoită ori anulată.

(2) Informarea prevăzută la alin. (1) trebuie să cuprindă cel puțin:

- a) numele sau denumirea solicitantului ori a deținătorului de autorizație sau de înregistrare;
- b) denumirea comercială a produsului biocid;
- c) denumirea și cantitatea fiecărei substanțe active pe care o conține, precum și denumirea fiecărei substanțe periculoase în conformitate cu lista prevăzută în anexa nr. 2 la Normele metodologice de aplicare a [Ordonanței de urgență a Guvernului nr.200/2000](#) privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobate prin [Hotărârea Guvernului nr.490/2002](#), cantitatea și clasificarea acesteia;
- d) tipul produsului și utilizarea sau utilizările pentru care a fost autorizat;
- e) compoziția chimică;
- f) conținutul maxim de reziduuri care a fost stabilit;
- g) condițiile autorizării și, dacă este cazul, motivele modificării sau anulării autorizației;
- h) o indicație care să precizeze dacă este vorba despre un tip special de produs, de exemplu care intră într-o formulare-cadru, produs biocid cu risc scăzut.

Art. 59. - În cazul în care autoritatea competentă primește un rezumat al dosarelor și există motive întemeiate pentru ca dosarele să fie considerate incomplete, aceasta informează fără întârziere Comisia Europeană și statele membre ale Comunității Europene în legătură cu acestea.

Art. 60. - (1) Autoritatea competentă întocmește și gestionează o bază de date cu produsele biocide autorizate și înregistrate pe teritoriul României.

(2) Autoritatea competentă elaborează anual o listă cu produsele biocide autorizate și înregistrate pe teritoriul României, pe care o comunică Comisiei Europene și statelor membre ale Comunității Europene.

Art. 61. - Autoritatea competentă constituie un sistem informațional pentru a facilita schimbul de date cu statele membre ale Comunității Europene și cu Comisia Europeană, în termen de 180 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

CAPITOLUL XV

Confidențialitate

Art. 62. - (1) Solicitantul poate indica autorității competente informațiile pe care le consideră sensibile din punct de vedere comercial și a căror difuzare îl poate prejudicia din punct de vedere industrial și comercial și pe care dorește să le țină secrete față de toate celelalte persoane, cu excepția autorității competente și Comisiei Europene. În această situație se prezintă justificări complete pentru fiecare caz.

(2) La cererea solicitantului, autoritatea competentă ia măsurile necesare pentru a asigura confidențialitatea cu privire la toate ingredientele din compoziția unui produs biocid, în conformitate cu prevederile [Hotărârii Guvernului nr.878/2005](#) privind accesul publicului la informația privind mediul.

Art. 63. - (1) Autoritatea competentă decide, pe baza documentației furnizate de solicitant, care sunt informațiile cu un caracter confidențial, potrivit art. 62 alin. (1).

(2) Informațiile acceptate de autoritatea competentă ca fiind confidențiale sunt considerate confidențiale de celelalte state membre ale Comunității Europene și de Comisia Europeană.

Art. 64. - După acordarea autorizației de către autoritatea competentă nu se păstrează confidențialitatea, indiferent de caz, cu privire la următoarele informații:

- a) numele și adresa solicitantului;
- b) numele și adresa producătorului de produse biocide;
- c) numele și adresa producătorului de substanțe active;
- d) numele și conținutul substanței sau substanțelor active din produsul biocid și numele produsului biocid;
- e) numele altor substanțe care sunt considerate periculoase, în conformitate cu prevederile [Ordonanței de urgență a Guvernului nr.200/2000](#), aprobată cu modificări prin [Legea nr. 451/2001](#), și care contribuie la clasificarea produsului;
- f) informații cu privire la caracteristicile fizice și chimice ale substanței active și ale produsului biocid;
- g) metodele care fac ca substanța activă sau produsul biocid să devină inofensiv;
- h) prezentarea pe scurt a rezultatelor testelor pentru stabilirea eficacității substanței sau produsului biocid și efectele asupra populației, animalelor și mediului și, unde este cazul, capacitatea acestora de a favoriza rezistența;
- i) metodele și măsurile de precauție recomandate pentru a reduce pericolele rezultate din manipulări, stocare, transport și utilizare, precum și pericolele de incendiu sau alte situații periculoase;
- j) fișele tehnice de securitate;
- k) metodele de analiză prevăzute la art. 24 alin. (1) lit. b) pct. b.2);
- l) metodele de eliminare a produsului și a ambalajului acestuia;
- m) procedurile care trebuie urmate și măsurile care trebuie luate în cazul împrăștierei sau scurgerii produsului;
- n) măsuri de prim ajutor și sfaturi medicale care se impun în caz de răniri ale unor persoane.

Art. 65. - Dacă solicitantul, producătorul sau importatorul produsului biocid ori al substanței active dorește să divulge ulterior obținerii autorizației informații care au fost anterior confidențiale, înștiințează autoritatea competentă despre aceasta.

CAPITOLUL XVI
Clasificarea, etichetarea și ambalarea

Art. 66. - Produsele biocide se clasifică din punct de vedere al pericolozității conform prevederilor [Hotărârii Guvernului nr.92/2003](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase.

Art. 67. - Ambalarea produselor biocide respectă cerințele prevăzute în [Hotărârea Guvernului nr.92/2003](#), precum și următoarele cerințe suplimentare:

- a) produsele biocide trebuie să fie ambalate astfel încât să nu fie confundate cu alimentele, băuturile sau cu hrana pentru animale;
- b) produsele biocide accesibile populației, care pot fi confundate cu alimentele, băuturile sau cu hrana pentru animale, trebuie să conțină pe ambalaj informații de avertizare care să descurajeze consumul lor.

Art. 68. - (1) Produsele biocide sunt etichetate conform [Hotărârii Guvernului nr.92/2003](#).

(2) Etichetele nu trebuie să inducă în eroare sau să dea o impresie exagerată asupra produsului și în nici un caz nu trebuie să conțină indicațiile: "Produce biocid cu risc redus", "Netoxic", "Nu dăunează sănătății" sau orice altă indicație similară.

(3) Pe etichete trebuie să fie înscrise în mod obligatoriu următoarele indicații lizibile, care nu pot fi șterse:

- a) identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;
- b) numărul autorizației acordate pentru produsul biocid de către autoritatea competentă;
- c) tipul preparatului, cum ar fi: concentrat lichid, granule, pulberi, substanțe solide și altele;
- d) utilizările pentru care produsul biocid este autorizat, cum ar fi: conservarea lemnului, dezinfecție, biocid de suprafață, antidepunere etc.
- e) indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în autorizație, exprimate în unități metrice;
- f) detalii privind efectele adverse directe sau indirecte care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor;
- g) sintagma "Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire", dacă produsul este însoțit de un prospect;
- h) instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv, dacă este necesar, o interdicție de re folosire a ambalajului;
- i) numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
- j) perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor sau animalelor în zone în care s-a folosit produsul biocid, inclusiv detaliile cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate; detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și

echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei și indicații pentru prevenirea contaminării animalelor și în funcție de tipul de produs:
k) categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;
l) informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei;
m) pentru produsele biocide microbiologice, cerințele de etichetare cu privire la protecția lucrătorilor împotriva riscurilor aferente expunerii la agenți biologici la locul de muncă.

Art. 69. - (1) Este obligatoriu ca indicațiile prevăzute la art. 68 alin. (3) lit. a), b), d), iar în funcție de tipul de produs, indicațiile menționate la art. 68 alin. (3) lit. g) și k) să figureze pe eticheta produsului.

(2) Se admite ca indicațiile prevăzute la art. 68 alin. (3) lit. c), e), f), h), i), j) și l) să figureze pe o altă parte a ambalajului sau să facă obiectul unui prospect care însoțește produsul și care este considerat parte integrantă a etichetei.

Art. 70. - Clasificarea, etichetarea și ambalarea, în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri, nu se aplică transportului pe calea ferată, terestră, navigabilă sau aeriană al produselor biocide.

Art. 71. - Autoritatea competentă poate solicita proiecte sau modele ale ambalajelor, etichetelor și prospectelor.

Art. 72. - Produsele biocide sunt plasate pe piață numai dacă au etichete în limba română.

CAPITOLUL XVII

Date referitoare la fișele tehnice de securitate

Art. 73. - Responsabilii de plasarea pe piață a produsului biocid furnizează utilizatorilor profesionali, industriali, precum și altor utilizatori fișa tehnică de securitate conform prevederilor art. 21 și 22 din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr.200/2000](#), aprobată cu modificări prin [Legea nr. 451/2001](#), și ale [Hotărârii Guvernului nr.92/2003](#).

CAPITOLUL XVIII

Publicitate

Art. 74. - (1) Orice formă de publicitate pentru un produs biocid trebuie să fie însoțită de sintagma "Utilizați produsele biocide cu atenție. Înaintea utilizării, citiți eticheta și informațiile referitoare la produs".

(2) Sintagma menționată la alin. (1) trebuie să se distingă clar de restul mesajului publicitar.

Art. 75. - (1) Difuzorii de publicitate pot înlocui cuvântul "Biocid" cu o descriere precisă a tipului de produs căruia i se face reclamă, de exemplu: dezinfectant, produs de conservare a lemnului etc.

(2) Publicitatea pentru produse biocide nu trebuie să se refere la produs într-o manieră care produce confuzie cu privire la riscurile cauzate de produs asupra omului sau mediului. Publicitatea pentru un produs biocid nu poate în nici un caz să conțină sintagme de genul: "Produs biocid cu risc redus", "Netoxic", "Nu dăunează sănătății" sau alte indicații similare.

CAPITOLUL XIX Controlul intoxicațiilor

Art. 76. - (1) În cadrul Institutului de Sănătate Publică București se înființează până la sfârșitul anului 2006 Centrul de Informare Toxicologică, centru specializat pentru primirea informațiilor referitoare la produsele biocide plasate pe piață, inclusiv a informațiilor privind compoziția chimică a acestor produse. Aceste informații se pun la dispoziție în cazul suspiciunii de intoxicare cu un produs biocid și sunt utilizate numai în scop medical pentru măsuri preventive și curative, în special în urgențe.

(2) Centrul de Informare Toxicologică ia măsuri ca aceste informații să își mențină caracterul confidențial și să nu fie utilizate în alte scopuri.

CAPITOLUL XX Contravenții și sancțiuni

Art. 77. - Constituie contravenții următoarele fapte săvârșite de persoanele fizice sau juridice autorizate să desfășoare activități comerciale cu produse biocide:

- a) declararea de date nereale, incomplete sau inexacte despre produsele biocide;
- b) neprezentarea fișelor tehnice de securitate sau prezentarea lor cu date incomplete ori greșite;
- c) clasificarea, ambalarea și etichetarea greșită a produselor biocide;
- d) necomunicarea la termen către autoritatea competentă a notificării produselor biocide comercializate, în vederea inventarierii la nivel național;
- e) plasarea pe piață a produselor biocide ale căror acte administrative au fost anulate;
- f) încălcarea prevederilor prezentei hotărâri prin oricare alte fapte decât cele prevăzute la lit. a)-e).

Art. 78. - (1) Fapta prevăzută la art. 77 lit. a) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 8.000 lei (RON), precum și cu retragerea autorizației de desfășurare a activităților comerciale.

(2) Faptele prevăzute la art. 77 lit. b) și c) se sancționează cu amendă de la 3.000 lei (RON) la 5.500 lei (RON).

(3) Fapta prevăzută la art. 77 lit. d) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei (RON) la 15.000 lei (RON) și cu anularea actului administrativ pe baza căruia produsul biocid a fost plasat pe piață.

(4) Fapta prevăzută la art. 77 lit. e) se sancționează cu amendă de 20.000 lei (RON).

(5) Fapta prevăzută la art. 77 lit. f) se sancționează cu amendă de la 2.500 lei (RON) la 6.000 lei (RON).

Art. 79. - (1) Săvârșirea repetată a uneia dintre contravențiile prevăzute la art. 77 sau neîndeplinirea măsurilor de remediere stabilite de autoritatea competentă se sancționează cu dublul amenzii contravenționale maxime prevăzute pentru contravenția respectivă.

(2) Cuantumul amenzilor poate fi actualizat anual prin hotărâre a Guvernului.

Art. 80. - Constatarea contravențiilor prevăzute la art. 77 și aplicarea sancțiunilor contravenționale se fac de personalul împuternicit de autoritatea competentă.

Art. 81. - Dacă personalul împuternicit să aplice sancțiunea contravențională apreciază că fapta întrunește elementele constitutive ale unei infracțiuni va sesiza organul de urmărire penală competent.

Art. 82. - Dispozițiile referitoare la contravențiile prevăzute în prezentul capitol se completează cu prevederile [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.

CAPITOLUL XXI

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 83. - "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide", "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut", "Lista substanțelor de bază aprobate de Comunitatea Europeană", cerințele pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor biocide, testele necesare și metodologia de evaluare a dosarelor produselor biocide noi în vederea autorizării și pentru recunoașterea mutuală a autorizațiilor se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății, ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și constituie parte componentă a normelor metodologice privind aplicarea prezentei hotărâri.

Art. 84. - (1) Autoritatea competentă înființează până la sfârșitul anului 2006 un sistem de supraveghere și inspecție cu privire la respectarea condițiilor de plasare pe piață și comercializare a produselor biocide.

(2) Autoritatea competentă prezintă începând cu data de 30 noiembrie 2009, la fiecare 3 ani, cel mai târziu până la data de 30 noiembrie, un raport Comisiei Europene cu privire la rezultatele acțiunilor de inspecție din anii anteriori, precum și informații privind cazurile de intoxicații cu produse biocide.

Art. 85. - (1) Autoritatea competentă realizează inventarierea la nivel național a tuturor produselor biocide, așa cum sunt definite în cuprinsul prezentei hotărâri, care sunt plasate deja pe piață. Inventarierea produselor biocide se finalizează până la data de 31 iulie 2006.

(2) Fiecare persoană juridică producător și importator are obligația să notifice în scris la Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, până la data de 31 decembrie 2005, produsele biocide pe care le produc sau le comercializează. Formularul de notificare cuprinzând informațiile necesare pentru întocmirea Registrului național al produselor biocide este prevăzut în anexa nr. 5.

(3) Autoritatea competentă întocmește și administrează baza de date electronică pentru Registrul național al produselor biocide inventariate la nivel național, pe baza informațiilor date de producătorii sau importatorii de produse biocide.

(4) Formularele de notificare a produselor biocide sunt arhivate timp de 10 ani.

Art. 86. - Ministerul Mediului și Gospodării Apelor și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor participă alături de Ministerul Sănătății la inventarierea produselor biocide.

Art. 87. - Autoritatea competentă, în procesul de inventariere, are dreptul să revizuiască și să anuleze actele administrative, indiferent de emitentul acestora, pe baza cărora produsele biocide au fost plasate pe piață. Anularea actelor administrative se face prin reevaluarea produsului biocid din punct de vedere al substanțelor active din compoziția lui, în urma informațiilor transmise prin formularul de notificare, comparativ cu listele prevăzute în anexele nr. 1-4.

Art. 88. - (1) Se anulează actele administrative pe baza cărora produsele biocide au fost plasate pe piață, pentru produsele biocide care conțin substanțe active menționate în anexa nr. 1.

(2) Se anulează actele administrative pe baza cărora produsele biocide au fost plasate pe piață, pentru produsele biocide ale căror substanțe active nu sunt menționate în anexa nr. 3.

(3) Se anulează actele administrative pe baza cărora produsele biocide au fost plasate pe piață, pentru produsele biocide ce conțin substanțe active care nu sunt incluse în tipul/tipurile de produs biocid menționat în anexa nr. 4.

(4) Se anulează actele administrative pe baza cărora produsele biocide au fost plasate pe piață, pentru produsele biocide prevăzute la art. 25 alin. (1).

Art. 89. - (1) În termen de 30 de zile de la definitivarea procesului de inventariere, autoritatea competentă publică lista cu produsele biocide ale căror acte administrative au fost anulate și care nu se mai comercializează, precum și lista cu produsele biocide ale căror acte administrative au fost menținute.

(2) Autoritățile desemnate în domeniul inspecției iau măsurile necesare pentru ca produsele biocide ale căror acte administrative au fost anulate să nu mai fie comercializate și utilizate începând cu data de 1 septembrie 2006.

(3) Autoritățile prevăzute la alin. (2) sunt:

a) direcțiile de sănătate publică teritoriale din subordinea Ministerului Sănătății sau ministerele cu rețea proprie de sănătate publică;

- b) persoanele abilitate din cadrul Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor, precum și persoanele abilitate din cadrul Gărzii Naționale de Mediu;
- c) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor sau ministerele cu rețea sanitară veterinară proprie.

Art. 90. - (1) Listele cu substanțele active existente sunt prevăzute în cuprinsul anexelor după cum urmează:

- a) Lista cu substanțele active existente și care în programul de revizuire nu intră în "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide" sau "Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut" sau "Lista substanțelor de bază aprobate de Comunitatea Europeană" este prevăzută în anexa nr. 1;
- b) Lista cu substanțele active existente, identificate în Comunitatea Europeană, este prevăzută în anexa nr. 3;
- c) Lista cu substanțele active existente și incluse în tipul/tipurile de produs biocid, care intră în programul de revizuire în Comunitatea Europeană, este prevăzută în anexa nr. 4.

(2) Tipurile de produse biocide și descrierea acestora sunt prevăzute în anexa nr. 2.

Art. 91. - În termen de 180 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, autoritatea competentă elaborează norme metodologice de aplicare a acesteia, care se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății, ministrului mediului și gospodăririi apelor și președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor. Ordinul comun se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 92. - În conformitate cu [Ordinul ministrului sănătății și familiei nr.117/2002](#) privind aprobarea Procedurilor de reglementare sanitară pentru proiectele de amplasare, construcție, amenajare și reglementare sanitară a funcționării obiectivelor și a activităților desfășurate în acestea, altele decât cele supuse înregistrării în registrul comerțului, și a Procedurilor de reglementare sanitară a punerii pe piață a substanțelor și produselor noi sau importate pentru prima dată și destinate utilizării ori consumului uman, astfel cum a fost modificat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2004, publicat în [Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.622 din 8 iulie 2004](#), Institutul de Sănătate Publică București este singurul organism abilitat pentru derularea procedurii de plasare pe piață a substanțelor și produselor biocide, prevăzute la pozițiile nr. 5, 7 și 11 din anexa nr. 1 la procedurile cuprinse în anexa nr. 2 la [Ordinul ministrului sănătății și familiei nr.117/2002](#).

Art. 93. - Anexele nr. 1-5*) fac parte integrantă din prezenta hotărâre și se actualizează, conform progresului tehnic, prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 94. - Prezenta hotărâre intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția art. 92, care intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, și a art. 12, 13, a art. 14 alin. (1) și (4), a art. 15-17, 19-22, 24, 26, 27, a art. 29 lit. a) și b), a art. 30, 33-37, 39, 40, 41, 43, 44, 46-54, 58-60, care intră în vigoare la data aderării României la Comunitatea Europeană. Prezenta hotărâre transpune prevederile Directivei

Consiliului Uniunii Europene nr. 98/8/CE privind plasarea pe piață a produselor biocide, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 123 din 24 aprilie 1998, pag. 1, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 1.882/2003/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene nr. L 284 din 31 octombrie 2003. Prevederile anexelor I, IA, IB, IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA, IVB și VI la Directiva Consiliului Uniunii Europene nr. 98/8/CE vor fi preluate integral prin actul normativ prevăzut la art. 83.

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,
Mircea Cintează

p. Ministrul mediului și gospodăririi apelor,
Attila Korodi,
secretar de stat

p. Ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale,
Mugur Crăciun,
secretar de stat

p. Ministrul integrării europene,
Adrian Ciocănea,
secretar de stat

p. Ministrul finanțelor publice,
Mara Rîmniceanu,
secretar de stat

București, 18 august 2005.
Nr. 956.

**) Anexele nr. 1-5 se publică ulterior în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.852 bis , care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome "Monitorul Oficial", București, șos. Panduri nr. 1.*