

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

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

Având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide,

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre

ART. 1.

Prezenta hotărâre stabilește cadrul instituțional precum și măsurile necesare pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu completările ulterioare, denumit în continuare Regulament.

ART. 2.

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

ART. 3.

Ministerul Sănătății, Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor sunt responsabile de respectarea obligațiilor stabilite în Regulament, conform competențelor.

ART. 4.

(1) Pentru îndeplinirea atribuțiilor privind evaluarea substanțelor active, autorizarea produselor biocide, recunoașterea reciprocă a autorizațiilor, punerea la dispoziție pe piață și utilizarea 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.

(2) Comisia este alcătuită din persoane cu experiență profesională în domeniul produselor biocide și are următoarea componență: un președinte desemnat de Ministerul Sănătății, 2 vicepreședinți desemnați de Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice 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 Schimbărilor Climatice și un membru desemnat de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

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

(4) Prin expert independent se înțelege o persoană fizică sau juridică care participă complementar la activitatea de evaluare. Institutul Național de Sănătate Publică contractează, conform reglementărilor legale în vigoare în domeniul achizițiilor publice, în baza solicitării Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, experți independenți pentru evaluarea produselor biocide, în vederea aplicării prevederilor prezentei hotărâri. Criteriile de contractare sunt stabilite în Normele metodologice de aplicare a prevederilor prezentei Hotărâri.

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

(6) Institutul Național de Sănătate Publică este instituția mandatată de către Ministerul Sănătății pentru relația cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA).

(7) Atribuțiile, modul de organizare și funcționare, componența, precum și procedura de lucru sunt stabilite prin Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei, care se aprobă prin ordinul comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice 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.

ART. 5

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

- a) sunt autorizate în conformitate cu prevederile Regulamentului; sau
- b) sunt avizate în conformitate cu măsurile tranzitorii prevăzute la art. 89. Alin. 2 din Regulament, după procedurile stabilite în Ordinul 10/368/11/2010;
- c) au etichete în limba română;

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

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) sunt traduse de un traducător autorizat.

ART. 6.

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

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

(2) Atribuțiile personalului împuternicit să desfășoare controale oficiale sunt aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, în termen de 120 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

ART. 7.

(1) Autoritățile prevăzute la art. 3 percep solicitanților în mod direct tarife pentru recunoașterea autorizațiilor conform:

- ordinului ministrului sănătății nr. 208/2012 privind aprobarea Listei tarifelor pentru prestațiile în domeniul sănătății publice efectuate la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și de către Institutul Național de Sănătate Publică;
- ordinului ministrului mediului și schimbărilor climatice nr. 1108/2007 privind aprobarea Nomenclatorului lucrărilor și serviciilor care se prestează de către autoritățile publice pentru protecția mediului în regim de tarifare și cuantumul tarifelor aferente acestora;

- ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 45/2005 privind aprobarea tarifelor pentru efectuarea analizelor și examenelor de laborator, precum și a unor activități sanitare veterinare, cu modificările ulterioare.

(2) Autoritățile prevăzute la art. 3 stabilesc tarifele pentru aplicarea prevederilor art. 80 alin. (2) din Regulament, prin ordin comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, cu avizul Ministerului Finanțelor Publice, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri;

(3) Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de Institutul Național de Sănătate Publică, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de procedurile menționate în Regulament pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide;

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

(5) Excedentul rezultat din execuția bugetului de venituri și cheltuieli ale activității de evaluare prevăzută la art. 4 alin. (3) și (4) se reportează în anul următor și se utilizează cu aceeași destinație, după caz sau conform prevederilor art. 81 alin. (2) al doilea paragraf din Regulament.

(6) Autoritățile prevăzute la art. 3 stabilesc tarifele pentru remunerarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, prin ordin comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, cu avizul Ministerului Finanțelor Publice, la nivelul mediu al celor menționate la alin. (2) al prezentului articol.

ART. 8.

Autoritățile prevăzute la art. 3 au următoarele responsabilități:

(1) la propunerea Comisiei, adoptă măsurile necesare pentru a furniza publicului informații corespunzătoare privind beneficiile și riscurile asociate produselor biocide și modalitățile de a limita utilizarea acestora, conform prevederilor art. 17 alin. (5) din Regulament;

(2) desemnează persoane care să participe la lucrările grupului de coordonare înființat în conformitate cu prevederile art. 35 din Regulament;

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

(4) stabilesc anual un plan comun pentru monitorizarea produselor biocide și a articolelor tratate introduse pe piață, în conformitate cu prevederile art. 65 alin. (1) din Regulament;

ART. 9.

Autoritățile prevăzute la art. 3 au acces la evidențele produselor biocide ținute de titularii autorizațiilor în acord cu prevederile art. 68 din Regulament;

ART. 10.

Ministerul Sănătății are următoarele responsabilități:

(1) la propunerea Comisiei, poate să restricționeze sau să interzică utilizarea produselor biocide în apa potabilă destinată aprovizionării publice, corespunzător prevederilor art. 2 alin. (7) din Regulament;

(2) la solicitarea Ministerului Apărării Naționale, după consultarea cu Comisia, poate permite exceptarea de la aplicarea Regulamentului a anumitor produse biocide, utilizate

ca atare sau într-un articol tratat, atunci când este necesar în interesul apărării, corespunzător prevederilor de la art. 2 alin. (8) din Regulament.

(3) aprobă modelul de autorizație, propus de Comisie, pentru:

a) un produs biocid sau o familie de produse biocide, cu respectarea prevederilor art. 22 din Regulament;

b) comerțul paralel cu produse biocide, cu respectarea prevederilor art. 53 alin. (4) din Regulament;

(4) la solicitarea Comisiei, sesizează grupul de coordonare prevăzut la art. 35 din Regulament, cu privire la produsele biocide autorizate prin procedura simplificată, conform prevederilor art. 27 din Regulament, după caz;

(5) prin Biroul pentru Regulamentul Sanitar Internațional și Informare Toxicologică din structura Institutului Național de Sănătate Publică:

a) primește notificările asupra efectelor neașteptate sau adverse datorate utilizării unui produs biocid autorizat în România, conform prevederilor art. 47 din Regulament;

b) asigură controlul intoxicațiilor, conform prevederilor art. 73 din Regulament;

(6) la propunerea Comisiei, poate permite punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea unui produs biocid care nu îndeplinește condițiile pentru autorizare prevăzute în prezentul regulament, în vederea unei utilizări limitate și controlate, în conformitate cu prevederile art. 55 alin. (1);

(7) transmite Comisiei Europene, din cinci în cinci ani, începând cu 1 septembrie 2015, un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament, în conformitate cu prevederile art. 65 alin. (3);

(8) dispune ca produsele biocide puse la dispoziție pe piață în teritoriul României să fie etichetate în limba română, în conformitate cu prevederile art. 69 alin. (3) lit. (b) din Regulament;

(9) desemnează membri în cadrul Comitetului pentru produse biocide, în conformitate cu prevederile art. 75 alin. (2) și (3) din Regulament;

(10) asigură derularea activității prin Institutul Național de Sănătate Publică, conform prevederilor art. 81 din Regulament;

(11) la solicitarea Comisiei, dispune asupra clauzei de siguranță potrivit prevederilor art. 88 din Regulament;

(12) acordă perioadă de grație pentru eliminarea, punerea la dispoziție pe piață și utilizarea stocurilor existente potrivit art. 52 din Regulament

(13) decide asupra utilizării datelor pentru cereri ulterioare de autorizare, cu respectarea prevederilor art. 64 din Regulament

(14) după consultarea cu Comisia, asigură aplicarea prevederilor de la art. 7 alin. (1) și (5), art. 8 alin. (1), (2) și (3), art. 13 alin. (3), art. 14 alin. (2), art. 27 alin. (2), art. 37 alin. (1), art. 44 alin. (1) și (5), art. 45 alin. (3), art. 46 alin. (1) și (2) și art. 55 alin. (1) din Regulament.

ART. 11.

Comisia aplică măsurile tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament 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 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României;

ART. 12.

Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice, prin structurile desemnate, răspunde Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) asupra stabilirii echivalenței tehnice a substanțelor active evaluate, conform prevederilor art. 54 alin. (6) din Regulament;

ART. 13.

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

ART. 14.

Constituie contravenții următoarele fapte, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate infracțiuni potrivit prevederilor Codului penal:

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

- r) nerespectarea prevederilor art. 72 din Regulament cu privire la publicitatea produselor biocide;
- s) nerespectarea prevederilor art. 73 din Regulament coroborat cu prevederile art. 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, cu privire la transmiterea către Biroul pentru Regulamentul Sanitar Internațional și Informare Toxicologică din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică a informațiilor relevante, necesare formulării măsurilor preventive și curative, în situații de urgență privind sănătatea;
- t) nerespectarea prevederilor art. 89 alin. (3) lit. a) și b) și alin. (4) și art. 93 alin. (2) din Regulament referitoare la perioadele acordate produselor biocide pentru care nu a fost depusă sau a fost refuzată cererea de autorizare sau de recunoaștere reciprocă paralelă;
- u) nerespectarea prevederilor art. 94 alin. (2) din Regulament cu privire la articolele tratate cu substanțe active din tipul de produs relevant pentru care există decizii de a nu fi aprobate;
- v) nerespectarea prevederilor art. 95 alin. (3) din Regulament referitoare la punerea la dispoziție pe piață a produselor biocide după 1 septembrie 2015, având în compoziție substanța/substanțe activă/active, a caror fabricant sau importator sau după caz importatorul produsului biocid, nu sunt incluse în lista menționată la art. 95 alin. (2) din Regulament, precum și cele referitoare la eliminarea și utilizarea stocurilor existente după data de 1 septembrie 2016;

ART. 15.

Furnizarea de documente, date și/sau informații false sau înșelătoare care pot pune în pericol sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 1 la 5 ani.

ART. 16.

- (1) Faptele prevăzute la art. 14 lit. a), e), f), h), i), j), k), n), s), u) și v) din prezenta hotărâre se sancționează cu amendă de la 70.000 lei la 100.000 lei.
- (2) Faptele prevăzute la art. 14 lit. c), g), o), p), r) și t) din prezenta hotărâre se sancționează cu amendă de la 25.000 lei la 60.000 lei.
- (3) Faptele prevăzute la art. 14 lit. b), d), l), și m) din prezenta hotărâre se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei.

ART. 17.

Dispozițiile referitoare la contravențiile din prezenta hotărâre 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.

ART. 18.

- (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit al autorităților menționate la art. 6, conform competențelor legale.
- (2) Cuantumul amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

ART. 19.

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

ART. 20.

(1) La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă următoarele acte normative:

a) Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare;

b) Ordinul nr. 1321/280/90/2007 ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piața a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare;

c) Ordinul 10/368/11/2010 se completează după cum urmează:

i) la art. 2 după lit. f) se introduce lit.g) cu următorul cuprins:

„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”

ii) art.7 alin. 2) se modifică cu următorul cuprins:

„Termenul de valabilitate a avizului emis conform prevederilor prezentului ordin este prevăzut în Regulament, cu modificările și completările ulterioare, respectiv 31 decembrie 2024”

(2) Ori de câte ori într-o lege specială sau în alt act normativ anterior se face trimitere la actele normative abrogate la alin. (1), trimiterea se va socoti făcută la dispozițiile corespunzătoare din Regulament.

ART. 21.

Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial, Partea I.

PRIM-MINISTRU

VICTOR-VIOREL PONTA

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1

TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Hotărâre 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

SECȚIUNEA A 2-A

MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

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 necesită, pentru punerea în aplicare în România, modificări ce privesc în principal atribuțiile Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare al acesteia.

1. Descrierea situației actuale

În 16 septembrie 2009 Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene au adoptat Directiva 2009/107/CE de modificare a Directivei 98/8/CE privind introducerea pe piață a produselor biocide, în ceea ce privește prelungirea anumitor termene, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 262 din 6 octombrie 2009, precum și Decizia 2010/296/UE din 21 mai 2010 de instituire a registrului produselor biocide, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 126 din 22 mai 2010. În acest sens a fost elaborată Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 pentru a asigura compatibilizarea legislației naționale cu prevederile legislative comunitare specifice produselor biocide și au fost elaborate ordinul nr. 10/368/11 din 8 ianuarie 2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României și ordinul nr. 637/2492/50 din 19 iunie 2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia.

Cu toate aceste modificări ale reglementărilor europene, nu toate Statele Membre efectuează toate procedurile privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. România nu efectuează procedurile pentru aprobarea substanțelor active și nici toate procedurile de autorizare și comerț paralel.

2. Schimbări preconizate

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 are ca obiectiv îmbunătățirea liberei circulații a produselor biocide în interiorul Uniunii, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului.

Prin prezenta hotărâre se stabilește cadrul instituțional pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. Astfel Ministerul Sănătății se desemnează ca autoritate competentă pentru coordonarea măsurilor naționale necesare aplicării Regulamentului, iar Ministerul Sănătății, Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor sunt desemnate ca autorități responsabile de respectarea obligațiilor stabilite în Regulament, conform competențelor.

Comisia Națională pentru Produse Biocide are atribuții privind evaluarea substanțelor active, autorizarea produselor biocide, recunoașterea reciprocă a autorizațiilor, punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide pe teritoriul României.

Institutul Național de Sănătate Publică este instituția mandată de către Ministerul Sănătății pentru relația cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA).

Atribuțiile, modul de organizare și funcționare, componența, precum și procedura de lucru sunt stabilite prin Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, care se aprobă prin ordinul comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice 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.

De asemenea, actul normativ clarifică modul de constatare și aplicare a sancțiunilor și amenzilor aplicate în cazul plasării pe piață a unei substanțe sau a unui produs biocid fără acte administrative emise de autoritatea competentă sau pentru care actele administrative emise de autoritatea competentă au fost anulate.

Prin prezenta hotărâre se abrogă HG nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide.

3. Alte informații

Nu este cazul

SECȚIUNEA A 3-A

IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Impactul macroeconomic

Prezentul proiect de act normativ nu are impact macro-economic.

1[^]1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

Nu este cazul

2. Impactul asupra mediului de afaceri

Prezentul proiect de act normativ nu are impact asupra mediului de afaceri.

3. Impactul social

Prezentul proiect de act normativ nu are impact social.

4. Impactul asupra mediului

Proiectul de hotărâre a Guvernului nu are impact asupra mediului, deoarece prevederile existente în domeniul biocidelor nu se modifică din acest punct de vedere.

5. Alte informații

Nu este cazul.

SECȚIUNEA A 4-A

IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu

2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu	Nu
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații	Nu este cazul					

SECȚIUNEA A 5-A

EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ

a) acte normative care se modifică

Ordinul 10/368/11/2010 se completează după cum urmează:

i) la art. 2 după lit. f) se introduce lit. g) cu următorul cuprins: „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”

ii) art.7 alin. 2) se modifică cu următorul cuprins: „Termenul de valabilitate a avizului emis conform prevederilor prezentului ordin este prevăzut în Regulament, cu modificările și completările ulterioare, respectiv 31 decembrie 2024”

Ori de câte ori într-o lege specială sau în alt act normativ anterior se face trimitere la actele normative abrogate prin prezenta hotărâre, trimiterea se va socoti făcută la dispozițiile corespunzătoare din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și la prezenta hotărâre.

b) acte normative care se abrogă

La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă următoarele acte normative:

a) Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare;

b) Ordinul nr. 1321/280/90/2007 ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.

c) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții

Prin ordin comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor se aprobă, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, care precizează atribuțiile, modul de organizare și funcționare, componența, precum și procedura de lucru.

2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare

a) Actele comunitare ale căror cerințe sunt implementate de proiectul de act normativ

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

b) Obiectivele actului comunitar

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 are ca obiectiv îmbunătățirea funcționării pieței UE prin armonizarea normelor privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a animalelor și de protecție a mediului.

Dispozițiile prezentului regulament se bazează pe principiul precauției, al cărui scop este să garanteze sănătatea oamenilor și a animalelor, precum și protecția mediului. Se acordă o atenție deosebită protejării grupurilor vulnerabile.

Prezentul regulament stabilește norme referitoare la:

- a) stabilirea, la nivelul Uniunii, a unei liste a substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide;
- b) autorizarea produselor biocide;
- c) recunoașterea reciprocă a autorizațiilor în cadrul Uniunii;
- d) punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în unul sau mai multe state membre sau în Uniune;
- e) introducerea pe piață a articolelor tratate.

c) Gradul de conformitate al proiectului de act normativ cu actele comunitare din domeniul respectiv

Proiectul de Hotărâre a Guvernului împreună cu ordinul comun al ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, privind Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, ce va intra în vigoare în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei hotărâri, este compatibil în totalitate cu 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.

3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare

Nu este cazul

4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene

Nu este cazul

5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente

Nu este cazul.

6. Alte informații

SECȚIUNEA A 6-A
CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT
NORMATIV

<p>1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. Nu a fost necesar procesul de consultare al organizațiilor neguvernamentale sau instituții de cercetare.</p>	
<p>2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ. Nu este cazul.</p>	
<p>3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative. Pentru elaborarea prezentului proiect de hotărâre a Guvernului a fost constituit un grup de lucru la care au participat reprezentanți din cadrul Ministerului Sănătății, ai Ministerului Mediului și Schimbărilor Climatice și ai Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.</p>	
<p>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente Nu este cazul.</p>	
<p>5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi</p>	<p>Nu este cazul.</p>
<p>6. Alte informații Nu este cazul.</p>	
<p>SECȚIUNEA A 7-A ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</p>	
<p>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ Prezentul act normativ a respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, fiind afișat pe site-ul Ministerului Sănătății.</p>	
<p>2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice. Nu este cazul.</p>	
<p>2. Alte informații Nu este cazul.</p>	
<p>SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE</p>	
<p>1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau</p>	

extinderea competențelor instituțiilor existente

Nu este cazul.

3. Alte informații

Nu este cazul.

Față de cele prezentate, a fost elaborată prezenta Hotărâre 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 pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

Ministrul Sănătății
EUGEN NICOLĂESCU



Avizăm favorabil,

Ministrul Mediului și Schimbărilor Climatice,

ROVANA PLUMB

**Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și Pentru Siguranța Alimentelor,**

VLADIMIR ALEXANDRU MĂNĂSTIREANU

Ministrul Afacerilor Externe

TITUS CORLĂȚEAN

Viceprim-ministru, Ministrul Finanțelor Publice

DANIEL CHIȚOIU

Ministrul Justiției

ROBERT-MARIUS CAZANCIUC