

## GUVERNUL ROMÂNIEI



### ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

#### **pentru implementarea unor activități necesare în vederea aprobării substanțelor active biocide și a autorizării produselor biocide**

În considerarea faptului că, Ministerul Sănătății este autoritatea centrală în domeniul sănătății publice, respectiv autoritatea competentă pentru coordonarea măsurilor naționale necesare aplicării Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (denumit în continuare, Regulament) în domeniul produselor biocide.

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

în considerarea faptului că, în vedere evaluării și autorizării substanțelor și produselor biocide este necesar a exista prevederi și cu privire la tarifele pentru derularea activităților aferente procedurilor de evaluare a unei substanțe active în vederea aprobării sale sau reînnoirii aprobării la nivelul UE, ca urmare a desemnării României de către Comisia Europeană ca Stat Membru raportor privind autorizarea națională în România a produselor biocide,

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

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

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

În scopul evitării impunerii sancțiunilor pecuniare împotriva României conform art. 260 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, procedura declanșată de către Comisia

Europeană a unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor în cauza 2016/4149 având ca obiect neadoptarea unor taxe pentru preluarea solicitărilor depuse conform Reg. 528/2012,

Având în vedere faptul că, în calitate sa de stat membru cu drepturi depline al Uniunii Europene, României îi revine sarcina de a implementa regulamentele specifice adoptate de Uniunea Europeană, în scopul îmbunătățirii funcționării pieței interne specializată în produse biocide. Astfel prin inexistența tarifării activităților de aprobare a substanțelor active biocide și al autorizării produselor biocide, pe piața din România se pot desface numai produse biocide și substanțe active autorizate, respectiv aprobate în celelalte state europene, situație de natură să producă un vădit dezavantaj în special a producătorilor naționali care ar dori să producă în România substanțe active sau produse biocide. Acoperirea cu reglementări naționale a întregului Regulament va permite o aplicare a prevederilor acestuia la nivelul întregii Uniuni Europene, România putând să își îndeplinească astfel în totalitate obligațiile ce decurg din calitate de stat membru al UE. Ținând cont de maturizarea pieței și de timpul scurs din anul 2012 până în prezent, considerăm ca fiind urgentă adoptarea prezentei ordonanțe de urgență

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,  
Guvernul României adoptă prezenta Ordonanță de urgență.

Art. 1 (1) Se abilitază Ministerul Sănătății în calitate sa de autoritate competentă și ordonator principal de credite să încaseze tarife pentru implementarea activităților de evaluare necesare pentru aprobarea și reînnoirea aprobării substanțelor active și autorizarea și reînnoirea autorizării produselor biocide, cu excepția tarifelor prevăzute la punctul 2 din Anexa la prezenta hotărâre, care sunt achitate în contul Institutului Național de Sănătate Publică.

(2) Tarifele menționate la alineatul (1) al prezentului articol se aplică atunci când România este autoritate competentă responsabilă de evaluare în temeiul art. 7 alin. (3), art.13 alin. (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (denumit în continuare RPB) sau autoritate competentă destinată în temeiul art.23 alin.(1), art. 29 alin.(1) și art. 31 alin.(1) din RPB, sau stat membru de referință în temeiul art. 34(1) din RPB.

(3) Tarifele menționate la alin (1) al prezentului articol sunt stabilite în baza prevederilor art. 80 alin.(2) din RPB, sînt prevăzute în Anexa la prezentul act normativ și se aplică după cum urmează:

- a) tarif stabilit în baza cererii de aprobare a unei substanțe active, depuse conform prevederilor art. 7 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare a unei substanțe active și a produsului reprezentativ în primul tip de produs
- b) tarif stabilit în baza cererii de aprobare a unei substanțe active, depuse conform prevederilor art. 7 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare a unei substanțe active și a produsului reprezentativ în tip de produs suplimentar
- c) tarif stabilit în baza cererii de reînnoire a aprobării a unei substanțe active depuse conform prevederilor art. 13 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare completă a unei substanțe active și a produsului reprezentativ în primul tip de produs conform prevederilor art. 14(2) primul paragraf din RPB
- d) tarif stabilit în baza cererii de reînnoire a aprobării a unei substanțe active depuse conform prevederilor art. 13 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unei substanțe active și a produsului reprezentativ în primul tip de produs conform prevederilor art. 14(2) al doilea paragraf din RPB
- e) tarif stabilit în baza cererii de reînnoire a aprobării a unei substanțe active depuse conform prevederilor art. 13 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare completă a unei substanțe

active și a produsului reprezentativ într-un tip de produs suplimentar, conform prevederilor art. 14(2) primul paragraf din RPB

f) tarif stabilit în baza cererii de reînnoire a aprobării a unei substanțe active depuse conform prevederilor art. 13 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unei substanțe active și a produsului reprezentativ într-un tip de produs suplimentar, conform prevederilor art. 14(2) al doilea paragraf din RPB

g) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 29 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare a unui produs biocid prevăzute la art. 30 alin.(1) din RPB în vederea autorizației naționale

h) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 29 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare a unei familii de produse biocide prevăzute la art.30 alin.(1) din RPB în vederea autorizației naționale

i) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 43 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare a unui produs biocid prevăzute la art.44 alin.(1) din RPB în vederea autorizației Uniunii Europene

j) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 43 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare a unei familii produse biocide prevăzute la art.44 alin.(1) din RPB în vederea autorizației Uniunii Europene

k) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 34 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare ca stat membru de referință a unui produs biocid prevăzute la art.34 alin.(4) din RPB în vederea recunoașterii reciproce paralele

l) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 31 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare completă a unui produs biocid prevăzute la art.31 alin.(5) din RPB în vederea reînnoirii autorizației naționale

m) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 31 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unui produs biocid prevăzute la art.31 alin.(6) din RPB în vederea reînnoirii autorizației naționale

n) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 31 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare completa a unei familii de produse biocide prevăzute la art.31 alin.(6) din RPB în vederea reînnoirii autorizatiei naționale

o) tarif stabilit in baza cererii depuse conform prevederilor art. 31 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unei familii de produse biocide prevăzute la art.31 alin.(6) din RPB în vederea reînnoirii autorizației naționale

p) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 45 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare completă a unui produs biocid prevăzute la art.46 alin.2) din RPB în vederea reînnoirii autorizației Uniunii Europene

r) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 45 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unui produs biocid prevăzute la art.46 alin.(2) din RPB în vederea reînnoirii autorizației Uniunii Europene

s) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 45 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare completă a unei familii de produse biocide prevăzute la art.46 alin.(2) din RPB în vederea reînnoirii autorizației Uniunii Europene

t) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 45 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unei familii de produse biocide prevăzute la art.46 alin.(2) din RPB în vederea reînnoirii autorizației Uniunii Europene

u) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art.7 alin.(3) din REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 354/2013 AL COMISIEI din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului pentru activitățile de evaluare a unei modificari minore a unui produs biocid prevăzute la art. 7 alin (4) al aceluiași regulament

v) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art.7 alin.(3) din REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 354/2013 AL COMISIEI din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului pentru activitățile de evaluare a unei modificari minore a familiilor de produse prevăzute la art. 7 alin. (4) al aceluiași regulament

w) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art.8 alin. (3) din REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 354/2013 AL COMISIEI din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului pentru activitățile de evaluare a unei modificări majore a unui produs biocid prevăzute la art. 8 alin. (4) al aceluiași regulament

x) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art.8 alin.(3) REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 354/2013 AL COMISIEI din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului pentru activitățile de evaluare a unei modificări majore a familiilor de produse prevăzute la art. 8 alin(4) al aceluiași regulament

y) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 17 alin. (6) din RPB pentru activitățile de evaluare prevăzute la art.19 alin.(6) din RPB în vederea introducerii unui alt produs biocid într-o familie de produse biocide autorizate

z) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 19 alin. (7) din RPB pentru activitățile de stabilire a limitelor unei substanțe active conținute într-un produs biocid conform cerințelor din respectivele prevederi

(4) Suma tarifelor prevazute la alin (1) incasate si neutilizate de Ministerul Sănătății până la inchiderea exercițiului financiar se reportează în anul următor până la utilizarea acesteia în integralitate, conform prevederilor art. 66 alin.(2) din Legea nr.500/2002 privind finanțele publice cu modificările ulterioare

Art. 2. În baza solicitării Secretariatului tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide însoțite de caietul de sarcini cu specificatiile tehnice ale produsului biocid/substanței de evaluat Ministerul Sănătății contractează servicii, cu respectarea prevederilor din Legea 98/2016 privind achizițiile publice cu modificările și completările ulterioare , pentru derularea activităților de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3) al prezentului act normativ

Art 3. (1) Tarifele prevăzute în Anexa la prezentul act normativ, se achită în termen de 30 de zile de la emiterea documentelor de plată, în contul Ministerului Sănătății, în lei, la cursul BNR din ultima zi lucrătoare anterioară zilei în care se face plata efectivă.

(2) În cazul în care solicitantul se încadrează la una din categoriile precizate la punctul 3 din Anexa la prezentul act normativ, acesta poate opta pentru plata tarifului în 2 rate cu un interval de cel mult 90 zile, valoarea primei rate reprezintă 50% din valoarea tarifului aplicabil

Art.4 Ministerul Sănătății va contracta, experți independenți, persoane fizice sau juridice specializate în vederea evaluării substanțelor și produselor biocide în scopul aprobării substanțelor active sau autorizării produselor biocide, după caz

Art.5 Din tariful achitat integral se rambursează o cota-parte reprezentând 80 % din tariful încasat în situația în care solicitantul nu a pus la dispoziție informațiile suplimentare potrivit prevederilor art.7 alin.(4), art. 29 alin.(3) și art. 43 alin.(4) din RPB precum și prevederilor art. 7 alin.(3) și (5), art. 8 alin. (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, iar cererea este respinsă .

Art.6 Pentru aplicarea reducerilor prevăzute la punctul 3 din Anexa la prezentul act normativ, solicitantul trebuie să își argumenteze încadrarea în categoriile precizate cu actele financiar-contabile relevante, aferente ultimilor 3 ani precedenți celui în care a depus solicitarea.

Art.7. La articolul 5, alineatul (5) din Hotărârea Guvernului numărul 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 cu modificările ulterioare, privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 589 din 06.08.2014 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

Art..8. La articolul 19 alin. (2) din Anexa la Ordinul ministrului sănătății, ministrului mediului și președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 629/900/82/2017 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, publicat în Monitorul Oficial al României partea I nr.563/17.07.2017, litera d) se abrogă.

Art.9 Ministerul Sănătății poate încheia protocoale de colaborare interministerială cu ministere din alte state membre, în vederea evaluării de substanțe active și/sau autorizare unională.

Art.10 Anexa face parte integrantă din prezenta Ordonanță de urgență

**PRIM-MINISTRU  
VASILICA-VIORICA DĂNCILĂ**

**TARIF structurat pe nivele de tarifare**

1. Tarif pentru evaluare în vederea aprobării și reînnoirii aprobării unei substanțe active, evaluare substanță activă și evaluare în vederea autorizării naționale și sau unionale a unui tip de produs biocid, evaluare în vederea autorizării naționale și reînnoirii naționale și sau unionale a autorizației unui produs biocid și evaluare în vederea autorizării și reînnoirii autorizației naționale și /sau unionale a unei familii de produse biocide.

Pozitie tarifară	Activitate	Tarif ( Euro)
1	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin.(3), lit. a) și c) al prezentului act normativ	332000
2.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin.(3), lit.d) al prezentului act normativ	160000
3.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin.(3), lit. h), j), n) și s) al prezentului act normativ	145000
4.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin.(3), lit. g), i), k), l), o), p) și t) al prezentului act normativ	85000
5	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin.(3), lit. b) și e) al prezentului act normativ	75000
6	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin.(3), lit. m) și r) al prezentului act normativ	55000
7	Activitățile de evaluare prevaăzute la art. 1 alin.(3), lit. f) al prezentului act normativ	35000
8	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin.(3), lit. x) al prezentului act normativ	8000
9	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin.(3), lit. v), w), y) și z) al prezentului act normativ	4000
10	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin.(3), lit. u) al prezentului act normativ	2000

2. Tarife pentru modificarea administrativă a autorizațiilor prevăzute la punctul 1 și pentru activitatea Secretariatului tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide în evaluările autorizațiilor prevăzute la punctul 1 al prezentei Anexe.

Poziție tarifară	Activitate	TARIF (lei)
1.	Activitate Secretariat tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide	936

3. Reduceri de tarif pentru cererile de acordare a autorizațiilor prevăzute în prezenta Anexă, dacă potențialul titular al autorizației este o IMM stabilită în Uniune, cu excepția situației în

care produsul conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire sau se solicită o modificare administrativă, minoră sau majoră a autorizației.

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

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### **Secțiunea 1**

#### **Titlul prezentului proiect de act normativ ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ**

**pentru implementarea unor activități necesare în vederea aprobării substanțelor active biocide și a autorizării produselor biocide**

### **Secțiunea a 2 – a**

#### **Motivul emiterii actului normativ**

#### **1. Descrierea situației actuale**

Potrivit art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014, Ministerul Sănătății este autoritatea competentă pentru coordonarea măsurilor naționale necesare aplicării Regulamentului (UE) nr. 528/2012 (denumit RPB) în domeniul produselor biocide.

Institutul Național de Sănătate Publică, Agenția Națională pentru Protecția Mediului și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor sunt cele trei autorități cu rol de implementare a Regulamentului, conform competențelor.

În anul 2017 prin Ordinul comun al Ministerului Sănătății, Ministerul Mediului și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor nr. 870/1170/98 au fost stabilite tarife pentru o serie de activități care privesc plasarea pe piață a produselor biocide, respectiv :

- a) Tariful pentru recunoașterea reciprocă paralelă sau succesivă a autorizației unui produs biocid și pentru reînnoire;
- b) Tariful pentru autorizare simplificată a unui produs biocid;
- c) Tariful pentru autorizare provizorie a unui produs biocid, autorizarea aceluiși produs biocid, autorizare comerț paralel al unui produs biocid și pentru autorizare de experiment și pentru autorizare în vederea utilizării pentru o perioadă limitată a unui produs biocid.

În acest ordin nu au fost însă prevăzute tarife pentru derularea activităților pentru două tipuri de proceduri, și anume: autorizare națională a produselor biocide și evaluarea substanțelor active biocide, respectiv:

1) Evaluarea unei substanțe active în vederea aprobării sale sau reînnoirii aprobării la nivelul UE, ca urmare a desemnării României de către Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) ca Stat Membru raportor (RMS)

2) Autorizarea națională (în România) a produselor biocide (prima autorizare acordată în UE, ce urmează a fi recunoscută de celelalte SM).

Până în prezent România nu a avut calitatea de stat membru raportor (responsabil pentru prima evaluare a unei substanțe active sau produs biocid și respectiv stat membru de referință pentru derularea activităților pe care le implică respectivele proceduri.

#### **2.**

#### **Schimbări preconizate**

Prin prezentul act normativ se abilitază Ministerul Sănătății în calitatea sa de Autoritate competentă, să încaseze tarife pentru implementarea unor activități necesare în vederea evaluării și autorizării substanțelor și produselor biocide.

Motivați de lipsa expertizei necesare și a specialiștilor necesari desfășurării activității de evaluare, a fost reglementată modalitatea de îndeplinire a obligațiilor de revin României în calitate de stat raportor, astfel:

- firmele interesate achită tariful corespunzător solicitărilor direct la Ministerul Sănătății;
- Ministerul Sănătății, în calitatea sa de Autoritate competentă contractează servicii de evaluare și expertizare a substanțelor biocide de pe piața Uniunii Europene, furnizate de experți independenți persoane fizice sau juridice
- pentru asigurarea unei stabilități multianuale a valorii tarifelor solicitate firmelor, acestea au fost stabilite în Euro, urmând a fi achitate de către solicitanți în Lei, la cursul BNR din ziua precedentă efectuării plății.

Date fiind avantajele organizării contractării serviciului de evaluare prin licitație publică, există posibilitatea creării unui excedent din tariful achitate de solicitanți, după îndeplinirea în totalitate a obligațiilor rezultate din RPB.

Sumele încasate din tarifele stabilite la alin.(1) al proiectului de OUG și neutilizate până la închiderea exercițiului financiar se reportează în anul următor până la utilizarea în integralitatea, în conformitate cu prevederile art. 66 alin. (2) din Legea nr.500/2002 privind finanțele publice cu modificările ulterioare

În cazul în care solicitantul nu transmite informațiile cerute la termenul limită specificat se rambursează parțial taxa depusă pentru evaluare cu respingerea cererii, ținând cont de faptul că Ministerul Sănătății întreprinde demersuri care implică costuri pentru asigurarea procedurii de evaluare

Totodată Ministerul Sănătății va organiza instruirea și certificarea specialiștilor celor trei instituții abilitate în vederea asigurării premiselor preluării de către acestea a activităților necesare pentru îndeplinirea obligațiilor ce le revin. În vederea aducerii la îndeplinire a acestor atribuții, se creează cadrul legal astfel încât Ministerul Sănătății să poată coopta specialiști din mediul academic sau universitar pe lângă instituțiile abilitate.

Tarifal structurat pe nivele de tarifare prevăzut în Anexa la prezenta ordonanță de urgență se aplică pentru următoarele activități:

- a) tarif stabilit în baza cererii de aprobare a unei substanțe active, depuse conform prevederilor art. 7 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare a unei substanțe active și a produsului reprezentativ în primul tip de produs
- b) tarif stabilit în baza cererii de aprobare a unei substanțe active, depuse conform prevederilor art. 7 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare a unei substanțe active și a produsului reprezentativ în tip de produs suplimentar
- c) tarif stabilit în baza cererii de reînnoire a aprobării a unei substanțe active depuse conform prevederilor art. 13 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare completă a unei substanțe active și a produsului reprezentativ în primul tip de produs conform prevederilor art. 14(2) primul paragraf din RPB
- d) tarif stabilit în baza cererii de reînnoire a aprobării a unei substanțe active depuse conform prevederilor art. 13 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unei substanțe active și a produsului reprezentativ în primul tip de produs conform prevederilor art. 14(2) al doilea paragraf din RPB
- e) tarif stabilit în baza cererii de reînnoire a aprobării a unei substanțe active depuse conform prevederilor art. 13 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare completă a

unei substanțe active și a produsului reprezentativ într-un tip de produs suplimentar, conform prevederilor art. 14(2) primul paragraf din RPB

- f) tarif stabilit în baza cererii de reînnoire a aprobării a unei substanțe active depuse conform prevederilor art. 13 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unei substanțe active și a produsului reprezentativ într-un tip de produs suplimentar, conform prevederilor art. 14(2) al doilea paragraf din RPB
- g) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 29 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare a unui produs biocid prevăzute la art. 30 alin.(1) din RPB în vederea autorizăției naționale
- h) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 29 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare a unei familii de produse biocide prevăzute la art.30 alin.(1) din RPB în vederea autorizăției naționale
- i) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 43 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare a unui produs biocid prevăzute la art.44 alin.(1) din RPB în vederea autorizăției Uniunii Europene
- j) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 43 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare a unei familii produse biocide prevăzute la art.44 alin.(1) din RPB în vederea autorizăției Uniunii Europene
- k) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 34 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare ca stat membru de referință a unui produs biocid prevăzute la art.34 alin.(4) din RPB în vederea recunoașterii reciproce paralele
- l) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 31 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare completă a unui produs biocid prevăzute la art.31 alin.(5) din RPB în vederea reînnoirii autorizăției naționale
- m) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 31 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unui produs biocid prevăzute la art.31 alin.(6) din RPB în vederea reînnoirii autorizăției naționale
- n) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 31 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare completă a unei familii de produse biocide prevăzute la art.31 alin.(6) din RPB în vederea reînnoirii autorizăției naționale
- o) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 31 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unei familii de produse biocide prevăzute la art.31 alin.(6) din RPB în vederea reînnoirii autorizăției naționale
- p) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 45 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare completă a unui produs biocid prevăzute la art.46 alin.2) din RPB în vederea reînnoirii autorizăției Uniunii Europene
- r) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 45 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unui produs biocid prevăzute la art.46 alin.(2) din RPB în vederea reînnoirii autorizăției Uniunii Europene
- s) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 45 alin. (1) din RPB pentru activitățile de evaluare completă a unei familii de produse biocide prevăzute la art.46 alin.(2) din RPB în vederea reînnoirii autorizăției Uniunii Europene

- t) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 45 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unei familii de produse biocide prevăzute la art.46 alin.(2) din RPB în vederea reînnoirii autorizației Uniunii Europene
- u) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art.7 alin.(3) din REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 354/2013 AL COMISIEI din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului pentru activitățile de evaluare a unei modificari minore a unui produs biocid prevăzute la art. 7 alin (4) al aceluiași regulament
- v) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art.7 alin.(3) din REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 354/2013 AL COMISIEI din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului pentru activitățile de evaluare a unei modificari minore a familiilor de produse prevazute la art. 7 alin. (4) al aceluiași regulament
- w) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art.8 alin. (3) din REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 354/2013 AL COMISIEI din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului pentru activitățile de evaluare a unei modificări majore a unui produs biocid prevăzute la art. 8 alin. (4) al aceluiași regulament
- x) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art.8 alin.(3) REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 354/2013 AL COMISIEI din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului pentru activitățile de evaluare a unei modificări majore a familiilor de produse prevăzute la art. 8 alin(4) al aceluiași regulament
- y) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 17 alin. (6) din RPB pentru activitățile de evaluare prevăzute la art.19 alin.(6) din RPB în vederea introducerii unui alt produs biocid într-o familie de produse biocide autorizate
- z) tarif stabilit în baza cererii depuse conform prevederilor art. 19 alin. (7) din RPB pentru activitățile de stabilire a limitelor unei substanțe active conținute într-un produs biocid conform cerințelor din respectivele prevederi

În scopul evitării impunerii sancțiunilor pecuniare împotriva României conform art. 260 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, procedura declanșată de către Comisia Europeană a unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor în cauza 2016/4149 având ca obiect neadoptarea unor taxe pentru preluarea solicitărilor depuse conform Reg. 528/2012

În calitate de stat membru cu drepturi depline al Uniunii Europene, României îi revine sarcina de a implementa regulamentele specifice adoptate de Uniunea Europeană, în scopul îmbunătățirii funcționării pieței interne specializată în produse biocide. Astfel prin inexistența tarifării activităților de aprobare a substanțelor active biocide și al autorizării produselor biocide, pe piața din România poate să producă un vădit dezavantaj oricărei firme care ar dori să producă în România substanțe active sau produse biocide. Acoperirea cu reglementări naționale a întregului Regulament va permite o aplicare a prevederilor acestuia la nivelul întregii Uniuni Europene, România putând să își îndeplinească astfel în totalitate obligațiile ce decurg din calitate de stat membru al UE. Ținând cont de

maturizarea pieței și de timpul scurs din anul 2012 până în prezent, considerăm ca fiind urgentă adoptarea prezentei ordonante de urgență.						
<b>3. Alte informații</b>						
<b>Secțiunea a 3-a</b>						
○ <b>Impactul socio-economic al proiectului de Ordonanță de Urgență</b>						
<b>1. Impact macro-economic</b>						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
<b>1<sup>1</sup>. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:</b>						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
<b>2. Impact asupra mediului de afaceri</b>						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
<b>2<sup>1</sup>. Impactul asupra sarcinilor administrative</b>						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
<b>2<sup>2</sup>. Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii</b>						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
<b>3. Impact social</b>						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
<b>4. Impact asupra mediului</b>						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
<b>5. Alte informații</b>						
Nu sunt						
<b>Secțiunea a 4-a</b>						
<b>Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)</b>						
- în mii lei (RON) -						
Indicatori	Anul curent - Sem. II	Următorii patru ani			Medi a pe cinci ani	
1	2	3		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						

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						
3. Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugete locale						
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						
<b>Secțiunea a 5-a</b>						
<b>Efectele proiectului de Ordonanță de Urgență asupra legislației în vigoare</b>						
<b>1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):</b>						
<b>1<sup>1</sup>. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice</b>						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
<b>2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare:</b>						
Proiectul de act normativ asigură implementarea completă a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în România, fiind conform prevederilor acestuia.						
<b>3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare</b>						
Proiectul de act normativ asigură condițiile pentru aplicarea de către România a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012.						
<b>4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</b>						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
<b>5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale:</b>						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
<b>6. Alte informații</b>						
Nu sunt.						
<b>Secțiunea a 6-a</b>						
<b>Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de Ordonanță de Urgență</b>						

**Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate**

Proiectul de act normativ a fost elaborat în colaborare cu experții din: Institutul Național de Sănătate Publică, Agenția Națională Sanitar Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și ai Agenției Naționale pentru Protecția Mediului.

**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**

Reprezentativitate la nivel național.

**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**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**5. Informații privind avizarea de către:**

a) **Consiliul Legislativ** – se solicită avizul

b) **Consiliul Suprem de Apărare a Țării**

c) **Consiliul Economic și Social**

d) **Consiliul Concurenței** – punct de vedere cu privire la respectarea principiilor concurențiale

e) **Curtea de Conturi.** – se solicită avizul.

**6. Alte informații**

Nu sunt.

#### **Secțiunea a 7-a**

#### **Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de Ordonanță de Urgență**

**1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ**

Proiectul de act normativ este adoptat în conformitate cu prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.

**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**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**3. Alte informații**

Nu sunt

#### **Secțiunea a 8-a**

#### **Măsuri de implementare**

**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 extinderea competențelor instituțiilor existente**

Proiectul de **Ordonanță de Urgență** nu se referă la acest subiect.

**2. Alte informații**

Nu sunt.

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ pentru implementarea unor activități necesare în vederea aprobării substanțelor active biocide și a autorizării produselor biocide**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.



**Avizăm favorabil:**

**MINISTRUL FINANTELOR PUBLICE,  
Eugen Orlando TEODOROVICI**

**VICEPRIM-MINISTRU pentru implementarea parteneriatelor strategice ale României,  
MINISTRUL INTERIMAR AL JUSTITIEI  
Ana BIRCHALL**

**VICEPRIM-MINISTRU, MINISTRUL MEDIULUI  
GrațIELA Leocadia GAVRILESCU**

**PREȘEDINTE  
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA  
ALIMENTELOR  
Geronimo Răducu BRĂNESCU**

**MINISTRUL AFACERILOR EXTERNE  
Teodor Viorel MELEȘCANU**

**MINISTRUL DELEGAT PENTRU AFACERI EUROPENE  
George CIAMBA**