

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

(5) Excedentul rezultat din execuția bugetului de venituri și cheltuieli ale activității de evaluare 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 fabricanții 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 si 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 catre Biroul pentru Regulamentul Sanitar International si Informare Toxicologica din cadrul Institutului National de Sanatate Publica a informațiilor relevante, necesare formularii 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 exista 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 dupa 1 septembrie 2015, având în compoziție substanța/substanțe activă/active, a caror fabricant sau importator sau dupa caz importatorul produsului biocid, nu sunt incluse în lista menționată la art. 95 alin. (2) din Regulament, precum si cele referitoare la eliminarea și utilizarea stocurilor existente dupa data de 1 septembrie 2016;

ART. 15.

Furnizarea de documente, date si/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