**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**Nr. …………………**

|  |  |
| --- | --- |
| **MINISTERUL MEDIULUI, APELOR ȘI PĂDURILOR**  **Nr. ……………**  Ordin | **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR**  **Nr.**  **……………………..** |
|  |  |

pentru modificarea si completarea Ordinului ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi pădurilor si al presedintelui Autorității Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr.10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piaţă pe teritoriul României

Văzând Referatul de aprobare nr. al Direcției generale sănătate publică și programe de sănătate din cadrul Ministerului Sănătăţii,

având în vedere prevederile art. 11 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, al art. 13 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 43/2020 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor, cu modificările și completările ulterioare și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătăţii, ministrul mediului, apelor și pădurilor şi preşedintele Autorităţii Naționale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor emit următorul:

ORDIN

**Art. I.** Ordinul ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi pădurilor şi al preşedintelui Autorităţii Naționale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 196 din 29 martie 2010, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică şi se completează după cum urmează:

**1. La articolul 7, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

(3)În aviz, indicația de utilizare a produsului biocid în unități sanitare are valabilitate de 5 ani, fiind menținută numai dacă solicitantul se conformează prevederilor art. 7^1 alin. (1) din prezentul ordin.

**2.** **La** [articolul 8, după alineatul](https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/190471) **(4) se introduc două noi alineate, alineatele (5) și (6),** **cu următorul cuprins:**

(5) În cazul în care sunt necesare completări ale dosarului tehnic pentru obinerea avizului de extindere , Secretariatul tehnic al CNPB înștiințează în scris solicitantul, în termenul prevăzut la art.5 alin. (1). Dacă dosarul tehnic a fost evaluat initial la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, completările se solicită de către acesta. Dacă dosarul tehnic cu date ecotoxicologice și comportare în mediu a fost evaluat initial la Agenția Națională pentru Protecția Mediului, completările se solicită de către Agenția Națională pentru Protecția Mediului.

(6) În cazul în care solicitantul nu depune completările necesare în termen de 120 de zile de la data notificării, cererea de extindere a avizului pentru produsul biocid se respinge și se returnează solicitantului, care va fi înștiințat să își preia dosarul tehnic la adresa de contact menționată în cerere. Dacă în termen de 30 de zile solicitantul nu preia cererea și dosarul tehnic acestea se distrug astfel încât să nu mai poată fi reconstituite.

**3.**  [**Anexa nr.**](https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/190471) 2 se modifică și se înlocuiește cu Anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. II-**   Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, valabilă la data publicării Ordinului 123/2023 pentru modificarea si completarea ordinului ministrului sănătăţii , ministrului mediului şi pădurilor și presedintelui Autorității Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piaţă pe teritoriul României, indicația se prelungește cu 2 ani, doar daca termenul acesteia nu a expirat

**Art. III** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

|  |
| --- |
| **pentru MINISTRUL SĂNĂTĂȚII MINISTRUL**  **Secretar de Stat MEDIULUI, APELOR ȘI PĂDURILOR**  **Prof. Univ. Dr. Adriana PISTOL Mircea FECHET** |
| **PREȘEDINTELE**  **AUTORITĂȚII NAȚIONALE SANITARE VETERINARE**  **ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**  **Secretar de Stat**  **Dr .Alexandru Nicolae BOCIU** |

**ORDIN**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

Ordin pentru modificarea si completarea ordinului ministrului sănătăţii, ministrului mediului şi pădurilor si presedintelui Autorității Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr.10/368/11, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piaţă pe teritoriul României

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Data Solicitării Avizului** | **Data Obținerii Avizului** | **Semnătura** |
| **Direcția Generală Sănătate Publică și Programe de sănătate**  **Director General**  **Dr. Amalia ȘERBAN** |  |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE** | | | |
| **Direcția Generala Juridică**  **Serviciu Avizare Acte Normative**  **Director**  **Ionuț Sebastian IAVOR**  **Șef Serviciu**  **Dana Constanța EFTIMIE** |  |  |  |
| **Secretar General**  **Alexandru Mihai BORCAN** |  |  |  |

**Anexa**

(Anexa nr. 2 la [Ordinul nr. 10/368/11/2010](https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/190471))

Antet Data emiterii .......................

**AVIZ  
Nr. ...... BIO/TP...**

În conformitate cu [Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/](https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/159782)[368/](https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/159783)[11/2010](https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/159781) privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, și cu [Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/](https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/140582)[2.492/](https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/140589)[50/2012](https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/140590) privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de ......................., a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIAAlte denumiri comerciale, după caz
2. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru - pentru producătorii din România)
3. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)
4. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID [în conformitate cu anexa V a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare]

**A.** Grupa principală

**B.** Tipul/Tipurile de produs

**V.** DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ/SUBSTANȚE

**A.** Substanțe chimice

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele) | Nr. CE | Nr. CAS | Concentrația în unități metrice |

**B.** Microorganisme

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Numele | Denumirea taxonomică | Tulpina | Concentrația organismului |

**VI.** FORMA DE CONDIȚIONARE

**VII.** MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

**VIII.** DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

**A.** Domeniul de utilizare

**B.** Aria de aplicare

**IX.** EFICACITATE

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activitatea | Metoda de testare/ Protocolul de testare | Specia | Concentrații | Timpi de acțiune |

**X.** INDICAȚII DE UTILIZARE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Metoda de aplicare | Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare | Timp de acțiune |

**XI.** ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

1. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului

Fraze de pericol – H

Fraze de prudență – P

1. Produs biocid cu substanțe active – microorganism

Simboluri și indicarea pericolului

Grupa de risc

**XII.** CATEGORIA DE UTILIZATORI

**XIII.** RECOMANDĂRI/RESTRICȚII PRIVIND PROTECȚIA SĂNĂTĂȚII ȘI A FACTORILOR DE MEDIU

Avizul este valabil până la data de: ..........................

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la …… (5 ani de la data emiterii avizului).

Avizul conține - x - pagini.

Președinte,.................