



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

Chișinău

cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

În temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art.183), cu modificările ulterioare și al art. 6 lit. b) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr. 49-58, art. 109) cu modificările ulterioare, **Guvernul HOTĂRĂȘTE:**

1. Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2020, nr. 115–121, art. 354), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1.1. Clauza de armonizarea va avea următorul cuprins:

„Prezenta Hotărâre transpune 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, CELEX: 32012R0528, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167/1 din 27 iunie 2012, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 al Comisiei din 14 martie 2024, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria L din 22 mai 2024.”

1.2. În tot cuprinsul textului:

1.2.1. textul: „Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice” se substituie cu cuvintele: „Agenția Mediului”;

1.2.2. textul: „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale (MSMPS)” se substituie cu cuvintele: „Ministerul Sănătății”;

1.2.3. cuvintele: „limba de stat” se substituie cu cuvintele „limba română”, la forma gramaticală corespunzătoare;

1.3. În Regulament:

1.3.1. La punctul 2:

1.3.1.1. se completează cu subpunctul 2)¹ cu următorul cuprins:
„2)¹ procedura de înregistrare simplificată a produselor biocide.”

1.3.1.2. la subpunctul 4) cuvântul „reciprocă” se exclude.

1.3.2. la punctul 5:

1.3.2.1. la subpunctul 1) textul: „ Hotărârea Guvernului nr. 311/2012 cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, plasării pe piață și utilizării nutrețurilor cu adaos de medicamente” se substituie cu textul: „ Hotărârea Guvernului nr. 311/ 2012 cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu conținut medicamentos.”

1.3.2.2. La subpunctul 8) textul: „Legea nr.119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți” se substituie cu textul: „Legea nr.119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar”.

1.3.3. la punctul 7:

1.3.3.1. la subpunctul 2) textul: „Hotărârea Guvernului nr. 324/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind cerințele de sănătate și securitate pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă” se substituie cu textul: „Hotărârea Guvernului nr. 640/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă;”;

1.3.3.2. la subpunctul 7) textul: „Hotărârea Guvernului nr. 1025/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind supravegherea sănătății persoanelor expuse acțiunii factorilor profesionali de risc” se substituie cu textul: „Hotărârea Guvernului nr. 1079/2023 cu privire la examenele medicale profilactice obligatorii ale lucrătorilor;”.

1.3.4. la punctul 10:

1.3.4.1. la subpunctul 18) cuvintele: „siguranța produselor alimentare” se substituie cu cuvintele: „siguranța alimentelor”;

1.3.4.2. se completează cu următoarea noțiune:

„28) *expert* – specialist care posedă cunoștințe, abilități temeinice și experiență într-un anumit domeniu, numit de autoritatea competentă sau de părțile interesate, pentru a cerceta, expertiza și a elabora un raport privind calitatea și siguranța produselor/serviciilor cu impact asupra sănătății publice.”.

1.3.5. punctul 12 se abrogă.

1.3.6. punctul 28 subpunctul 2) se abrogă.

1.3.7. se completează cu punctul 30¹ cu următorul cuprins:

„30¹. Un produs biocid este înregistrat doar pentru utilizările pentru care s-au prezentat informațiile corespunzătoare în conformitate cu punctul 29.”.

1.3.7. punctul 31 va avea următorul cuprins:

„**31.** Înregistrarea unui produs biocid în scopul punerii la dispoziție pe piață pentru utilizarea de către publicul larg este interzisă în cazul în care: :

1) în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, întrunește următoarele criterii de clasificare:

- a) toxic sau foarte toxic;
- b) cancerigen categoria 1 sau 2;
- c) mutagen categoria 1 sau 2;
- d) toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2.
- e) cu toxicitate orală acută categoria 1 sau 2 sau 3;
- f) cu toxicitate cutanată acută categoria 1 sau 2 sau 3;
- g) cu toxicitate acută prin inhalare (gaze și praf/ceață) categoria 1 sau 2 sau 3;

- h) cu toxicitate acută prin inhalare (vapori) categoria 1 sau 2;
- i) cancerigen categoria 1A sau 1B; mutagen categoria 1A sau 1B;
- j) sau toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B;

3) îndeplinește criteriile pentru a fi identificat drept PBT sau vPvB în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și actele subsidiare;

4) are proprietăți care afectează sistemul endocrin;

5) sau are efecte neurotoxice sau imunotoxice asupra dezvoltării.”.

1.3.8. se completează cu punctul 31¹ cu următorul cuprins:

„**31¹.** Fără a aduce atingere punctelor 29-31, un produs biocid poate fi înregistrat atunci când condițiile prevăzute la punctul 29 subpunctul 2) literele c) și d), nu sunt îndeplinite integral sau poate fi înregistrat pentru punerea la dispoziție pe piață pentru utilizarea de către publicul larg atunci când criteriile prevăzute la punctul 31 subpunctul 3) sunt îndeplinite, în cazul în care neînregistrarea produsului biocid ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de certificatul de înregistrare.

Utilizarea unui produs biocid înregistrat în temeiul prezentului punct face obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea oamenilor și a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum.

1.3.9. punctul 35 va avea următorul cuprins:

„**35.** Fără a aduce atingere prevederilor punctelor 101-108, rezumatul caracteristicilor produsului biocid, pentru un produs biocid unic sau, în cazul unei familii de produse biocide, cuprinde următoarele informații:

- 1) denumirea comercială a produsului biocid;
- 2) numele și adresa titularului certificatului de înregistrare;
- 3) data emiterii și data expirării certificatului de înregistrare;

4) numărul certificatului de înregistrare pentru produsul biocid, împreună cu, în cazul unei familii de produse biocide, sufixele care trebuie aplicate produselor biocide individuale în cadrul familiei de produse biocide;

5) compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și inactive, a cărei cunoaștere este esențială pentru utilizarea corespunzătoare a produselor biocide; în cazul unei familii de produse biocide, compoziția cantitativă indică un procentaj minim și maxim pentru fiecare substanță activă și inactivă, unde procentajul minim indicat pentru anumite substanțe poate fi 0 %;

6) producătorii produsului biocid (nume, adresă, inclusiv locul în care se află unitățile de fabricare);

7) producătorii substanțelor active (nume, adresă, inclusiv locurile în care se află unitățile de fabricare);

8) tipul preparatului pentru produsele biocide;

9) fraze de pericol și de precauție;

10) tipul de produs și, după caz, descrierea exactă a utilizării autorizate; Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocidelor, în funcție de tipul de produs și activitatea afirmată, vor fi efectuate conform metodelor standardizate ISO, CEN, sau prin metode asimilate (VAH, DVG, AFNOR, US-EPA, AOAC, ASTM, OECD), acceptate în lipsa standardelor europene;

11) organisme dăunătoare vizate;

12) dozele de aplicare și instrucțiunile de utilizare;

13) categoriile de utilizatori;

14) detalii privind efectele adverse directe sau indirecte care ar putea apărea și instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului;

15) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului acestuia;

16) condițiile de depozitare și durata de conservare a produselor biocide în condiții normale de depozitare;

17) după caz, alte informații despre produsele biocide.

1.3.10. se completează cu punctele 35¹ - 35², cu următorul cuprins:

„**35¹.** Pentru produsele biocide din grupa principală 1: Dezinfecțanți, TP 1–TP 4 cu indicație de utilizare în instituții medicale, igienă veterinară și alimentație:

1) evaluarea eficacității se efectuează în conformitate cu standardul SM EN 14885 în vigoare sau cu Ghidul „Orientări tranzitorii privind eficacitatea TP 1–5”;

2) rapoartele de testare vor fi emise de laboratoare acreditate conform SR EN ISO/CEI 17025;

3) prezentarea certificatului de acreditare al laboratorului emitent al rapoartelor de încercare, însoțit de anexa care atestă domeniul de acreditare;

4) deținătorii certificatelor au obligația de a actualiza, în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, documentația privind eficacitatea produselor vizate.

5) nu se acceptă utilizarea rapoartelor de testare de la alte produse analogice.

35². Ministerul Sănătății de comun cu autoritățile competente elaborează ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului capitol, în special a punctului 35.”.

1.3.11. se completează cu punctele 44¹ - 44² cu următorul cuprins:

„44¹. Dacă este cazul, viitorul titular al certificatului de înregistrare sau reprezentantul acestuia solicită stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu legislația în domniu.

44². În cazul în care, pentru substanțele active reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011 pentru aprobarea Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, nu a fost stabilită o limită maximă a reziduurilor la momentul aprobării substanței active, în conformitate cu prevederile punctului 9 din regulamentul menționat, sau în cazul în care se impune revizuirea unei limite deja stabilite potrivit aceluiași dispoziții, stabilirea ori modificarea limitei maxime a reziduurilor se efectuează conform procedurii prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 195/2011.”

1.3.12. la punctul 52, textul: „conform art. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice” se exclude.

1.3.13. se completează cu capitolul IV¹ cu următorul cuprins:

„IV¹ PROCEDURA DE ÎNREGISTRARE SIMPLIFICATĂ

64¹. În conformitate cu art. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, anterior plasării pe piață, produsele biocide eligibile care au fost autorizate în unul din statele membre ale Uniunii Europene se supun procedurii de înregistrare simplificată. Un produs biocid este eligibil pentru procedura de înregistrare simplificată dacă respectă următoarele condiții:

- 1) toate substanțele active conținute de produsul biocid se regasesc în Lista substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide, aprobată prin Ordin al ministrului sănătății și satisfac orice restricție specificată în respectivul Ordin;
- 2) produsul biocid nu conține substanțe considerate a fi periculoase sau care ar putea genera riscuri pentru sănătatea umană ori pentru mediu.
- 3) produsul biocid nu conține niciun nanomaterial;
- 4) produsul biocid este suficient de eficace;
- 5) manipularea și utilizarea preconizată a produsului biocid nu necesită echipament individual de protecție.

64². Solicitanții care intenționează înregistrarea unui produs biocid ce respectă cerințele menționate la punctul 64¹. depun o cerere la Agenția Națională pentru Sănătate Publică însoțită de:

- 1) un rezumat al caracteristicilor produsului biocid;
- 2) actul de evaluare a eficacității biocide a produsului;
- 3) eticheta produsului și instrucțiunile de utilizare;

3) act care confirmă autorizarea produsului biocid la nivel UE.

64³. În cazul în care cererea este incompletă, Agenția Națională pentru Sănătate Publică informează solicitantul, în termen de maximum 10 zile de la data depunerii dosarului, o solicitare pentru completarea acestuia. Termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este de până la 15 zile lucrătoare.

64⁴. În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, ANSP respinge cererea cu informarea solicitantului.

64⁵. În cazul corespunderii produselor cu cerințele din prezentul regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și eliberează certificatul de înregistrare și include produsul în Registrul național al produselor biocide.”

1.3.14. punctul 68 se completează cu subpunctul 4) cu următorul cuprins:

„4) Agenția Națională pentru Sănătate Publică analizează necesitatea modificării sau anulării certificatului de înregistrare a produsului biocid, conform prevederilor din pct. 58.”.

1.3.15. la punctul 87 textul: „ANSP, ANRANRC și ANSA, în limita competențelor” se substituie cu textul „ANSP, ANRANRC, ANSA și Serviciul Vamal, în limita competențelor, adoptă măsuri pentru monitorizarea și supravegherea pieței produselor biocide și a articolelor tratate plasate pe piață în condițiile Legii nr. 162/2023 privind supravegherea pieței produselor nealimentare”.

1.3.15. se completează cu punctul 108¹ cu următorul cuprins:

„**108¹.** Fișele cu date de siguranță pentru substanțele active și produsele biocide se elaborează și se pun la dispoziție în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.”

1.3.17. se completează cu punctul 116¹ cu următorul cuprins:

„**116¹.** Controlul intoxicațiilor se efectuează conform cu Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și a Hotărârii Guvernului nr. 1212/2016 cu privire la aprobarea Metodologiei privind evaluarea riscurilor în cazul produselor nealimentare destinate consumatorilor și selectarea măsurilor corective.”

1.3.18. Se completează cu punctul 134 cu următorul cuprins:

„**134.** Prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”

PRIM-MINISTRU

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

NOTĂ DE FUNDAMENTARE
la proiectul hotărârii de Guvern privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii de Guvern privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide (<i>în continuare -proiect</i>) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat în temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și al art. 6 lit. b) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Totodată, proiectul prevede armonizarea cadrului național cu legislația UE care rezultă din acțiunea 126 din capitolul 27 „Mediu și schimbări climatice” aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Proiectul de hotărâre are drept scop consolidarea cadrului normativ privind reglementarea produselor biocide, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și prevenirii riscurilor asociate utilizării substanțelor chimice periculoase în domeniul uman, veterinar și mediu. Reglementarea actuală privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020, nu oferă un cadru suficient de coerent și funcțional pentru gestionarea eficientă a riscurilor asociate acestor produse. În practică, aplicarea normelor în vigoare a scos în evidență o serie de lacune și disfuncționalități care afectează atât eficiența procedurilor administrative, cât și protecția sănătății publice. Printre principalele probleme identificate se numără: 1) Absența unor proceduri clare și diferențiate de înregistrare a produselor biocide, în special pentru produsele cu utilizare redusă sau profil toxicologic favorabil (înregistrare simplificată), ceea ce conduce la încărcarea nejustificată a procesului administrativ și la întârzierea accesului pe piață al unor produse necesare; 2) Lipsa criteriilor detaliate privind excluderea anumitor produse din utilizarea de către publicul larg, în funcție de clasificarea toxicologică, ceea ce poate expune populația la riscuri inacceptabile pentru sănătate; 3) Inexistența unor cerințe tehnice uniforme pentru demonstrarea eficacității produselor biocide, în special în sectoarele critice precum instituțiile medicale sau industria alimentară, ceea ce duce la evaluări neuniforme și potențial arbitrar; 4) Deficiențe în structura instituțională de evaluare și control, cauzate de lipsa de personal specializat, resurse tehnice limitate și neclarități în atribuirea responsabilităților între instituțiile implicate; 5) Inexistența unui mecanism funcțional de recunoaștere a autorizațiilor și certificatelor emise de alte autorități internaționale, ceea ce creează bariere inutile și afectează competitivitatea economică;

6) Incapacitatea actualului cadru legal de a reflecta dinamica riscurilor asociate substanțelor chimice, inclusiv riscurile emergente precum efectele asupra sistemului endocrin, toxicitatea cumulativă sau riscurile pentru grupurile vulnerabile;

7) Lipsa unei abordări integrate privind trasabilitatea și controlul în lanțul de utilizare a produselor biocide, ceea ce afectează supravegherea eficientă a pieței și aplicarea măsurilor corective rapide în caz de nereguli.

În Republica Moldova reglementarea produselor biocide este realizată în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, care transpune parțial 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 (BPR).

Totodată, actualul cadru normativ național transpune doar parțial prevederile Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, ceea ce generează deficiențe semnificative în procedurile de autorizare, etichetare și recunoaștere a acestor produse. Aceste lacune afectează atât competitivitatea operatorilor economici autohtoni pe piața externă, prin limitarea posibilităților de recunoaștere a certificatelor naționale în statele membre ale UE, cât și accesul pieței din Republica Moldova la produse biocide conforme și inovatoare, întrucât lipsa unei armonizări adecvate descurajează introducerea pe piață a produselor evaluate și acceptate la nivel european. Absența unor dispoziții clare privind clasificarea toxicologică, protecția informațiilor, procedura de înregistrare simplificată și utilizarea de către publicul larg generează riscuri atât pentru sănătatea publică, cât și pentru buna funcționare a pieței. În acest context, se impune revizuirea și completarea actului normativ în vigoare, în vederea alinierii cu standardele Uniunii Europene, consolidării coerenței procedurale și asigurării unui nivel adecvat de protecție a interesului public.

Conform Raportului de evaluare al Comisiei Europene (RE 2024), Republica Moldova se află într-un stadiu incipient de aliniere a cadrului normativ cu acquis-ul comunitar în domeniul gestionării substanțelor chimice. Aceasta vizează, în special, cerințele referitoare la evaluare, înregistrare, autorizare și restricționare (REACH), clasificare, etichetare și ambalare (CLP), precum și punerea pe piață a produselor biocide și a articolelor tratate cu acestea.

Documentul constată că progresele în transpunerea și aplicarea legislației europene au fost limitate, fiind recomandată accelerarea alinierii legislative. Această măsură este necesară pentru eliminarea barierelor comerciale, facilitarea liberei circulații a mărfurilor și promovarea unei gestionări durabile a substanțelor chimice, cu scopul protejării sănătății publice și a mediului.

Totodată, rezultatele exercițiului de self-screening desfășurat în anul 2024, precum și concluziile procesului de screening bilateral RM–UE, desfășurat la Bruxelles în perioada 18–21 februarie 2025, pentru Capitolul 1 „Liberă circulație a bunurilor”, au reconfirmat necesitatea consolidării cadrului normativ național. În acest context, Ministerul Mediului a prezentat situația actuală privind transpunerea legislației europene în domeniu, subliniind caracterul general al prevederilor Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

Această lege, care transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP), oferă doar un cadru general de referință și nu permite aplicarea directă a cerințelor europene.

În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea pe piață și utilizarea produselor biocide, *produs biocid reprezintă* orice substanță sau amestec care:

a) este compus din/conține/generează una sau mai multe substanțe active, avînd scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decît prin simpla acțiune fizică sau mecanică, în forma în care este furnizată utilizatorului;

b) este compus din substanțe sau amestecuri, altele decît cele prevăzute la lit. a), a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare,

de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică. Un articol tratat care are, în primul rând, o funcție biocidă este considerat un produs biocid.

Produsele biocide joacă un rol important în combaterea organismelor care pun în pericol sănătatea oamenilor și a animalelor, precum bacteriile, virusurile, insectele dăunătoare sau rozătoarele, contribuind astfel la prevenirea răspândirii bolilor și la protejarea igienei publice. De asemenea, aceste produse sunt esențiale pentru protejarea materialelor naturale și a celor fabricate, prevenind degradarea construcțiilor, a lemnului, a textilelor sau a altor bunuri cauzată de mușegaiuri, alge, insecte ori alți agenți biologici.

În funcție de scopul utilizării, produsele biocide se clasifică în 4 grupe principale, fiecare împărțită în tipuri de produse (TP).

1. Grupa principală 1 – Dezinfectanți (TP 1–5) – igienă, suprafețe, apă)

Produse care distrug microorganismele (bacterii, virusuri, fungi), fără a fi destinate aplicării directe pe corpul uman sau animal.

2. Grupa principală 2 – Conservanți (TP 6–12) – protejarea materialelor)

Produse care protejează materiale sau produse împotriva deteriorării biologice (mușegaiuri, bacterii).

3. Grupa principală 3 – Produse pentru combaterea dăunătorilor (TP 14–19) – rozătoare, insecte, păsări.

Produse destinate controlului organismelor dăunătoare pentru sănătatea umană sau animală.

4. Grupa principală 4 – Alte produse biocide (TP 20–23) – diverse aplicații speciale

Produse cu alte utilizări specifice.

Totuși, din cauza proprietăților lor chimice și a modului de aplicare, produsele biocide pot prezenta riscuri semnificative asupra sănătății umane, animalelor domestice și mediului înconjurător. Expunerea directă sau indirectă la aceste substanțe poate genera efecte adverse, cum ar fi iritații, reacții alergice, toxicitate acută sau cronică, contaminarea apei, a solului și a lanțului trofic.

Utilizarea necorespunzătoare a produselor biocide, care constituie una dintre principalele cauze, generează efecte negative semnificative asupra sănătății publice și a mediului. Administrarea irațională – respectiv aplicarea unor doze excesive, combinarea incorectă a substanțelor, lipsa echipamentului de protecție individuală și insuficiența ventilației – determină o serie de consecințe dăunătoare asupra organismului uman, atât pe termen scurt, cât și pe termen lung.

Astfel, **efectele acute** care pot apărea imediat după expunere includ:

- apariția iritațiilor și a arsurilor chimice la nivelul pielii și mucoaselor (dermatite severe, reacții alergice, conjunctivită, leziuni corneene);
- afectarea căilor respiratorii prin edem laringian, bronhospasm, tuse persistentă și senzație de sufocare;
- manifestări de toxicitate sistemică, precum greață, vărsături, cefalee, amețeli, pierderea cunoștinței sau convulsii în cazurile de expunere majoră;
- leziuni organice severe, inclusiv afectarea rinichilor și a ficatului, arsuri ale tractului digestiv superior în urma ingestiei accidentale a soluțiilor concentrate.

Expunerea cronică, determinată de contactul repetat și prelungit cu aceste produse, poate conduce la:

- dezvoltarea dermatitelor de contact persistente și a astmului profesional;
- perturbări endocrine și efecte asupra funcției reproductive, inclusiv riscuri pentru dezvoltarea intrauterină;
- potențial carcinogen asociat cu anumiți compuși volatili și conservanți;
- tulburări neurologice, manifestate prin tremor și deficite cognitive.

Prin urmare, utilizarea lor necesită măsuri riguroase de evaluare a riscurilor, proceduri clare de autorizare, etichetare adecvată și supraveghere atentă, astfel încât beneficiile utilizării produselor biocide să fie maximizate, iar riscurile potențiale să fie reduse.

Regulamentul prevede proceduri riguroase de evaluare a riscurilor, cu accent pe reducerea testelor pe animale și pe promovarea unor alternative de testare. De asemenea, stabilește posibilitatea acordării de autorizații la nivelul întregii Uniuni Europene (autorizație unională), în scopul facilitării accesului produselor pe piața europeană.

La nivelul Uniunii Europene, autoritatea competentă principală care coordonează înregistrarea și evaluarea produselor biocide este Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), care are următoarele roluri:

- gestionarea procedurilor de evaluare a substanțelor active (inclusiv dosarele pentru aprobare);
- administrarea sistemului informatic R4BP 3, prin care operatorii economici depun cereri de autorizare a produselor biocide;
- sprijină Comisia Europeană și Comitetul pentru Produse Biocide (BPC) în procesul decizional;
- publică listele actualizate de substanțe active aprobate și produse autorizate.

La nivel național fiecare stat membru al UE desemnează autorități competente naționale (Competent Authorities), care:

- autorizează produsele biocide la nivel național;
- participă la evaluarea substanțelor;
- efectuează controale și supraveghere pe piață.

Decizia privind aprobarea finală a substanțelor active revine Comisiei Europene, care o adoptă pe baza avizului emis de Comitetul pentru Produse Biocide. La nivel european, ECHA are rolul principal de coordonare, fiind responsabilă de gestionarea procedurilor administrative și a platformei informatice utilizate pentru depunerea cererilor. În paralel, autoritățile competente ale statelor membre efectuează evaluările tehnice ale dosarelor și acordă autorizațiile necesare la nivel național.

Un alt punct vulnerabil al legislației actuale este lipsa unui mecanism eficient de monitorizare și control al substanțelor chimice. Sistemele de înregistrare/autorizare și control trebuie să fie consolidate pentru a asigura că substanțele chimice introduse pe piață nu pun în pericol sănătatea publică sau mediul. În mod particular, sistemele de autorizare și supraveghere rămân fragmentate, cu responsabilități dispersate și instrumente limitate pentru asigurarea trasabilității substanțelor chimice și a produselor biocide.

De asemenea, reglementările privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice sunt insuficient dezvoltate sau neactualizate în raport cu noile standarde europene. Un alt punct critic este transparența în procesul decizional privind utilizarea substanțelor chimice. Publicul, lucrătorii și autoritățile nu au întotdeauna acces la o platformă cu informații relevante și clare despre substanțele existente pe piața națională, dar și despre pericolele potențiale ale substanțelor chimice utilizate în produsele de consum sau în procesele industriale.

Această situație prezintă riscuri pentru mediu și sănătatea umană, având în vedere pericolele asociate utilizării substanțelor în concentrații peste limitele admisibile sau gestionării necorespunzătoare a acestora.

Având în vedere că legislația europeană în domeniu este într-o continuă actualizare, fiind revizuită în funcție de noile evaluări ale proprietăților substanțelor chimice și de necesitatea înlocuirii acestora cu alternative mai puțin periculoase, se impune o actualizare a legislației naționale pentru a asigura conformitatea cu normele europene.

În context, specificăm că, substanțele chimice, folosite într-o gamă largă de industrii, pot reprezenta un risc semnificativ pentru sănătatea umană și mediu dacă nu sunt reglementate corespunzător. Aceste substanțe pot fi toxice, corozive, inflamabile, sau pot provoca reacții alergice. În unele cazuri, chiar și expunerea la doze mici, pe termen lung, poate duce la efecte adverse semnificative.

În conformitate cu articolul 24 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, precum și articolul 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, produsele biocide fac obiectul înregistrării de stat înainte de a fi introduse pe piață sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova. Această cerință are drept scop protejarea sănătății populației și a mediului, prin asigurarea faptului că produsele biocide comercializate îndeplinesc criterii clare de siguranță, eficacitate și calitate, în conformitate cu standardele naționale și internaționale.

Procedura de înregistrare implică evaluarea compoziției chimice, a efectelor asupra sănătății umane și mediului, precum și a eficacității în utilizarea declarată. Înregistrarea produselor biocide în Republica Moldova se realizează prin intermediul **Agenciei Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP)** prin **Depunerea cererii** Online, prin portalul Servicii.gov.md, cu semnătură electronică sau Fizic, la ghișeul ANSP – Secretariatul pentru înregistrarea produselor biocide. Produsele înregistrate sunt incluse în Sistemul Informațional Automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”, deținut de Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

Înregistrarea este un instrument esențial de control și supraveghere sanitară, contribuind la limitarea riscurilor asociate utilizării necorespunzătoare sau neautorizate a produselor biocide, inclusiv apariția intoxicațiilor, a iritațiilor severe, a reacțiilor alergice sau a dezvoltării rezistenței microbiene. Figura 1 prezintă evoluția anuală a cererilor și certificatelor de înregistrare pentru produse biocide în perioada 2020–2024. După un creștere în 2020, determinat de pandemia COVID-19, numărul cererilor a scăzut, iar în 2024 se remarcă o creștere semnificativă.

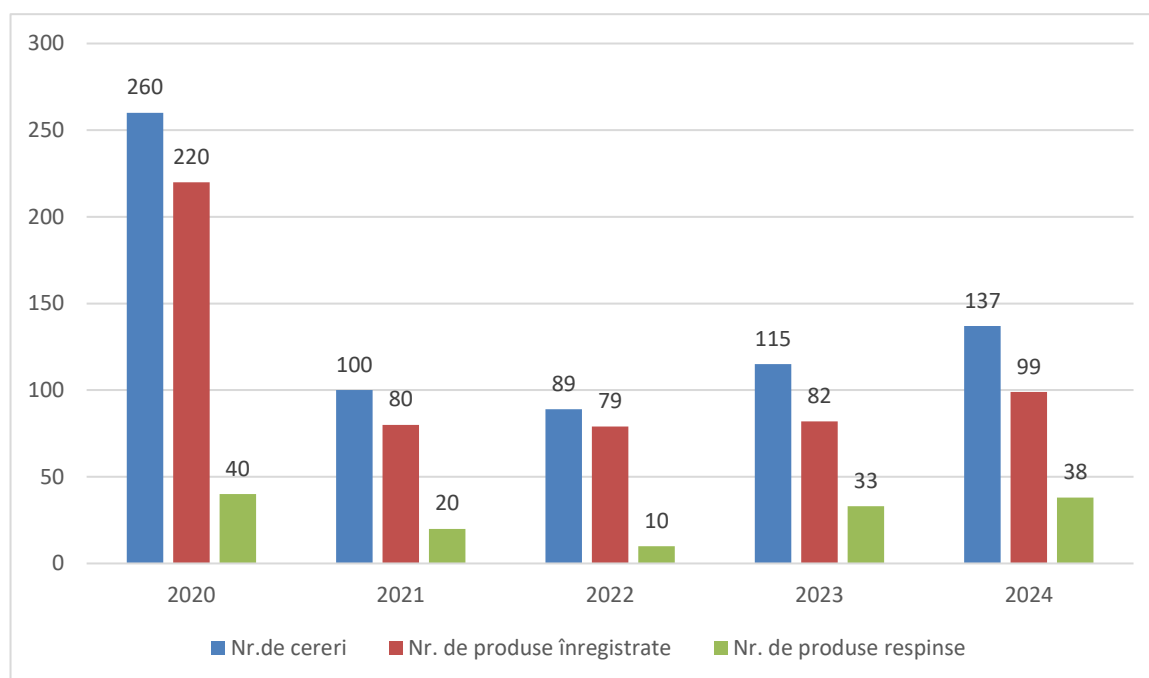


Figura 1. Numărul de produse biocide înregistrate și respinse (perioada 2020-2024)

Până în prezent, în Republica Moldova este aplicabilă o singură procedură de înregistrare a produselor biocide, care presupune evaluarea completă a documentației pentru fiecare produs în parte. Odată cu modificările propuse, se introduce și procedura de autorizare simplificată, care permite recunoașterea autorizațiilor emise de un stat membru al Uniunii Europene pentru aceleași tipuri de utilizări.

Această procedură se bazează pe prezentarea de către solicitant a dovezii că produsul biocid este aprobat și/sau autorizat într-un stat membru UE pentru utilizările solicitate. Autorizarea

simplificată, are ca scop facilitarea accesului pe piață al produselor deja evaluate la nivel european, reducând sarcina administrativă și accelerând procesul de aprobare, fără a compromite standardele de siguranță pentru sănătatea publică și mediu.

Problemele menționate supra afectează multiple părți interesate, inclusiv:

Producătorii, importatorii, distribuitorii:

Lipsa unor reglementări clare privind autorizarea, clasificarea toxicologică, etichetarea și utilizarea produselor biocide duce la incertitudine juridică și întârzieri în introducerea produselor pe piață.

În absența mecanismelor precum înregistrarea simplificată prin recunoașterea autorizațiilor emise în statele membre, întreprinderile, în special IMM-urile, suportă costuri administrative ridicate și pierd oportunități comerciale. Totodată, lipsa protecției datelor și neclaritatea privind autorizarea familiilor de produse descurajează inovarea și investițiile.

Această situație expune operatorii la riscuri de neconformitate, sancțiuni sau retragerea produselor de pe piață, afectând competitivitatea și stabilitatea mediului de afaceri. Prin urmare, armonizarea deplină cu legislația UE este necesară pentru a crea un cadru previzibil, echitabil și favorabil dezvoltării economice.

Consumatorii:

În lipsa unor prevederi clare privind clasificarea toxicologică și restricțiile de utilizare, pe piață pot ajunge produse care nu respectă cerințele de siguranță, ceea ce poate duce la expunerea necontrolată la substanțe periculoase. Acest risc este accentuat în cazul produselor disponibile pentru publicul larg, dar care conțin compuși toxici, cancerigeni sau cu efecte asupra sistemului endocrin.

De asemenea, reglementările insuficiente privind etichetarea și lipsa unor standarde uniforme de informare îngreunează înțelegerea corectă a pericolelor de către consumatori. Aceștia pot fi induși în eroare cu privire la utilizarea, dozajul sau măsurile de protecție necesare, crescând riscul de accidente, intoxicații sau efecte adverse.

În absența unui cadru transparent și armonizat, drepturile consumatorilor la informare, siguranță și protecție sunt afectate, iar încrederea în calitatea și controlul produselor de pe piață este diminuată. Prin urmare, armonizarea deplină cu legislația europeană este esențială pentru garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății și a intereselor consumatorilor.

Autoritățile reglementatoare

Lacunele existente în Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 limitează capacitatea autorităților reglementatoare de a exercita un control eficient asupra întregului ciclu de viață al produselor biocide, de la înregistrarea și plasare pe piață până la utilizare și supraveghere post-market. Absența unor dispoziții clare privind clasificarea toxicologică, etichetarea, procedurile simplificate de autorizare, protecția datelor sau utilizarea de către publicul larg generează incertitudine juridică și îngreunează luarea deciziilor administrative conforme cu cerințele europene.

Aceste lacune creează dificultăți în:

- ☐ evaluarea uniformă a dosarelor de autorizare;
- ☐ asigurarea trasabilității și a responsabilității operatorilor economici;
- ☐ intervenția promptă în cazul neconformităților sau al riscurilor emergente pentru sănătatea publică și mediu.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul hotărârii de Guvern vizează revizuirea și completarea cadrului normativ național privind reglementarea produselor biocide, în scopul eliminării disfuncționalităților existente și

consolidării mecanismelor administrative și tehnice de gestionare a acestor produse. Principalele prevederi se referă la:

- 1) Introducerea unei proceduri de înregistrare simplificată pentru anumite categorii de produse biocide, în vederea eficientizării procesului administrativ și reducerii sarcinii pentru operatorii economici, fără a compromite siguranța pentru sănătatea publică;
- 2) Stabilirea unor criterii clare de excludere a produselor destinate utilizării de către publicul larg, în funcție de clasificarea toxicologică, pentru a preveni expunerea populației la substanțe cu risc crescut;
- 3) Revizuirea cerințelor tehnice pentru demonstrarea eficacității produselor biocide, cu precădere pentru produsele utilizate în instituții medicale, igienă veterinară și industria alimentară, prin impunerea testării în laboratoare acreditate și în conformitate cu standarde recunoscute (ex. SM EN 14885, ISO, CEN);
- 4) Extinderea și clarificarea informațiilor incluse în rezumatul caracteristicilor produsului biocid, pentru a asigura trasabilitatea, utilizarea corectă și supravegherea eficientă a produselor plasate pe piață;
- 5) Interdicția de înregistrare a produselor biocide cu anumite clasificări de pericol pentru utilizarea de către publicul larg, precum cele toxice, cancerigene, mutagene, cu toxicitate acută severă sau cu efecte asupra sistemului endocrin și neurologic;
- 6) Definirea noțiunii de expert și stabilirea unui cadru de utilizare a expertizei tehnico-științifice în procesul de evaluare și decizie;
- 7) Clarificări instituționale și terminologice (ex. înlocuirea denumirilor unor autorități, uniformizarea termenilor privind limba de prezentare a documentelor).

Prin aceste modificări, se urmărește întărirea capacității administrative și tehnice de reglementare a produselor biocide, protejarea sănătății publice și facilitarea unei funcționări eficiente a pieței produselor biocide în Republica Moldova.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Opțiunea de a nu interveni, generează consecințe negative majore asupra direct sănătății publice. În plan economic, lipsa armonizării creează bariere în calea liberei circulații a produselor, generează condiții inegale de concurență între operatorii economici (naționali și cei din UE) și împiedică funcționarea integrată și eficientă a pieței interne. Astfel, producătorii și importatorii din Republica Moldova se confruntă cu obstacole administrative și comerciale care le reduc competitivitatea și capacitatea de inovare, în timp ce autoritățile publice nu dispun de instrumentele necesare pentru un control eficient și previzibil. În cazul în care nu va fi aprobat prezentul proiect, se evidențiază următoarele riscuri:

- **Persistența lacunelor de reglementare**, prin neacoperirea aspectelor specifice privind siguranța, clasificarea și utilizarea produselor biocide;
- **Apariția pe piață a unor produse neautorizate**, care pot prezenta un risc semnificativ pentru consumatori din cauza calității scăzute și a caracterului potențial periculos;
- **Aplicarea insuficientă a măsurilor de protecție a sănătății umane, a sănătății animalelor, a mediului și a intereselor utilizatorilor**;
- **Creșterea riscului de efecte toxice asupra sănătății**, inclusiv asupra funcției de reproducere (categoria 2) și a sistemului endocrin, cu manifestări greu de diagnosticat și tratat;
- **Mentținerea unei liste neactualizate de substanțe active autorizate**, ceea ce afectează transparența și eficiența procesului de evaluare;
- **Imposibilitatea aplicării procedurilor de înregistrare simplificată**, blocând accesul rapid și legal al produselor conforme pe piață;

• Lipsa unor servicii de consiliere și a mecanismelor de simplificare a cerințelor documentare, ceea ce descurajează operatorii economici și îngreunează procesul de autorizare.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Implementarea modificărilor propuse va avea un impact pozitiv asupra sectorului public, în special în ceea ce privește întărirea capacităților instituționale și îmbunătățirea proceselor administrative privind reglementarea, autorizarea și supravegherea produselor biocide. Astfel, pentru Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), modificările vor permite aplicarea unor proceduri mai clare și diferențiate de evaluare și înregistrare a produselor biocide, inclusiv a celor destinate utilizării în instituții medicale, contribuind astfel la eficientizarea procesului decizional și reducerea incertitudinii juridice. Totodată, în cazul autorităților de control (ANSP, Agenția Mediului, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor), noile prevederi vor contribui la consolidarea activităților de supraveghere a pieței, prin introducerea unor cerințe detaliate privind etichetarea, clasificarea, trasabilitatea și eliminarea produselor biocide. Se vor reduce riscurile de interpretare neuniformă a prevederilor actuale datorită completării cadrului legal cu definiții, criterii și cerințe tehnice clare. Se prevede o creștere a responsabilității administrative prin implicarea unor specialiști desemnați în calitate de experți, ceea ce va conduce la creșterea rigurozității procesului de evaluare tehnico-științifică. Modificările propuse vor contribui la creșterea transparenței și a încrederii în procesul decizional, prin clarificarea procedurilor și responsabilităților instituționale în domeniul produselor biocide. În concluzie, proiectul va consolida funcția reglementatoare și de supraveghere a autorităților publice în domeniul sănătății publice și protecției mediului, printr-un cadru normativ mai clar, mai eficient și mai adaptat provocărilor actuale.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Implementarea modificărilor propuse nu presupune mijloace financiare suplimentare din bugetul de stat, întrucât structura instituțională responsabilă de aplicarea cadrului normativ – în special Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) – este deja operațională și dispune de atribuții în domeniul evaluării, înregistrării și supravegherii produselor biocide. În scopul asigurării unei aplicări eficiente a noilor prevederi, se estimează actualizarea ghidurilor și procedurilor interne pentru personalul ANSP și al altor autorități implicate în procesul de control; formarea profesională a specialiștilor desemnați în procesul de evaluare a produselor biocide (experți tehnico-științifici), inclusiv în ceea ce privește noile cerințe privind eficacitatea și clasificarea toxicologică (seminare, ateliere), cheltuielile cărora se vor efectua în limitele bugetului aprobat precum și din contul surselor externe, inclusiv proiecte de asistență tehnică sau fonduri disponibile prin parteneriate internaționale (ex. OMS, UE, PNUD). Pentru operatorii economici, costurile pot include eventuale ajustări ale documentației tehnice și/sau ale procedurilor de testare, în special în cazul în care produsele biocide vizează domenii sensibile (instituții medicale, igienă veterinară), costurile cărora sunt justificate de necesitatea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății și mediului, precum și de creșterea previzibilității administrative. Astfel, proiectul nu implică costuri majore și nu creează presiune financiară asupra instituțiilor implicate, fiind proporțional cu obiectivele de siguranță sanitară, competitivitate și funcționare eficientă a pieței.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
Modificarea cadrului normativ privind reglementarea produselor biocide va avea un impact pozitiv asupra operatorilor economici – producători, importatori și distribuitori – prin eliminarea

unor bariere administrative, creșterea predictibilității reglementărilor și facilitarea accesului pe piață pentru produse conforme.

În primul rând, alinierea legislației naționale la cerințele Regulamentului (UE) nr. 528/2012 va permite aplicarea unor proceduri clare și previzibile în procesul de înregistrare și de înregistrare simplificată a produselor, reducând incertitudinile juridice care până în prezent au generat întârzieri sau blocaje în plasarea produselor pe piață. Introducerea posibilității de autorizare a unei familii de produse biocide va permite operatorilor să depună un singur dosar pentru grupuri de produse similare, reducând astfel semnificativ costurile și timpul necesar pentru înregistrare. Totodată, recunoașterea autorizațiilor emise în alte state membre UE prin procedura de înregistrare simplificată pentru produsele cu risc scăzut, vor elimina dublarea evaluărilor și vor scurta termenele de acces legal pe piață. Aceasta este o măsură așteptată în special de către întreprinderile mici și mijlocii, care nu dispun de resurse administrative sau tehnice extinse.

Digitalizarea proceselor, inclusiv utilizarea Ghișeului Unic și a formularelor standardizate, va reduce sarcina administrativă și va spori transparența și accesibilitatea serviciilor publice. Operatorii economici vor beneficia astfel de un mecanism unitar de depunere a documentației și de urmărire a stadiului cererilor, contribuind la eficientizarea dialogului cu autoritățile competente. De asemenea, clarificarea criteriilor toxicologice și a condițiilor de utilizare pentru publicul larg va oferi mai multă certitudine în formularea etichetelor și materialelor de informare, evitând riscul unor sancțiuni pentru neconformitate sau pentru utilizare incorectă a produselor.

În concluzie, intervenția legislativă propusă oferă beneficii concrete pentru sectorul privat: reducerea costurilor de conformare, îmbunătățirea condițiilor de concurență, stimularea inovării și facilitarea accesului pe piața națională și europeană, într-un cadru transparent, clar și previzibil.

4.4. Impactul social

Modificarea cadrului legal privind reglementarea produselor biocide are un impact social direct și semnificativ, în principal prin creșterea nivelului de protecție a sănătății populației și reducerea riscurilor asociate expunerii la substanțe chimice periculoase.

Prin introducerea unor criterii toxicologice clare și a mecanismelor de limitare a accesului publicului larg la produse clasificate ca toxice, cancerigene sau cu efecte endocrine, proiectul contribuie la protejarea categoriilor vulnerabile – copii, femei însărcinate, persoane cu boli cronice sau expuse profesional. Aplicarea principiului precauției va asigura că pe piață sunt disponibile doar produse conforme, verificate din punct de vedere al eficacității și siguranței.

Totodată, reglementarea utilizării produselor biocide într-un mod diferențiat, în funcție de profilul utilizatorilor (public larg vs. utilizatori profesioniști), va reduce incidența intoxicațiilor accidentale, a iritațiilor severe, a problemelor respiratorii și a altor efecte adverse generate de manipularea incorectă a substanțelor.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Nu este aplicabil.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil.

4.5. Impactul asupra mediului

Modificarea cadrului normativ privind produsele biocide are un impact pozitiv asupra mediului, întrucât introduce instrumente clare pentru controlul substanțelor chimice periculoase și limitează utilizarea inadecvată sau excesivă a acestora în spațiul public, în gospodărie, agricultură sau industrie.

Una dintre cele mai importante contribuții ale proiectului este stabilirea unor criterii toxicologice clare, care vor permite excluderea de la utilizare a produselor biocide clasificate ca periculoase pentru mediu (ex. toxice pentru organisme acvatice, persistente, bioacumulative sau cu efecte de perturbare endocrină). Prin aceasta, se reduce riscul de contaminare a solului, apei și aerului, precum și impactul negativ asupra biodiversității.

Totodată, introducerea măsurilor de atenuare a riscurilor și a standardelor armonizate pentru testarea eficacității produselor va asigura că pe piață sunt păstrate doar produsele care nu generează efecte inacceptabile asupra ecosistemelor și pot fi gestionate în siguranță în ciclul de viață (utilizare, depozitare, eliminare).

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Implementarea proiectului de hotărâre va aduce multiple beneficii pentru consumatori. Impacturile actului normativ vor fi resimțite imediat de la intrarea în vigoare, cu producerea unui efect mai pronunțat în timp de 3-5 ani.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin transpunerea 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, CELEX: 32012R0528, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167/1 din 27 iunie 2012, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 . La baza elaborării proiectului național au stat angajamentele asumate de RM în temeiul acordurilor bilaterale cu UE, în speță, Anexa XVI, al Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană.

În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017, au fost întocmit tabelele de concordanță, gradul general de compatibilitate a proiectului hotărârii de Guvern cu actul juridic UE fiind stabilit „compatibil”, „parțial compatibil”, „prevederi UE neaplicabile”.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Proiectul este elaborat în conformitate cu acțiunea nr. 407 din Capitolul „Sănătate”, prevăzută în Planul național de reglementări pentru anul 2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024 și acțiunea 126 din capitolul 27 „Mediu și schimbări climatice” aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern și consultările publice a acestuia, pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență”, „Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la următorul link:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-modificare-a-hotararii-guvernului-nr-3442020-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-punerea-la-dispozitie-pe-piata-si-utilizarea-produselor-biocide/14649>

Totodată, proiectul și nota de fundamentare aferentă acestuia au fost plasate pentru consultări publice la următorul link:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-de-modificare-a-hotararii-guvernului-nr-3442020-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-punerea-la-dispozitie-pe-piata-si-utilizarea-produselor-biocide/14649>

La data de 17 iulie 2025, Ministerul Sănătății a organizat consultări publice cu reprezentanți ai mediului de afaceri. La consultări au participat reprezentanți ai : Nok Group, Dezfarmteh SRL, Chemix Group, Certificare ICC, Dezmed-CV, Ecochim – Grup. Discuțiile s-au concentrat pe aspectele tehnice și procedurale ale proiectului de modificare, în special pe

procedura de autorizare simplificată, actualizarea listei de substanțe active autorizate și clarificarea cerințelor de documentație pentru înregistrare.

În cadrul ședinței, domnul Artur Fuior, reprezentant al companiei Dezfarmtech SRL a venit cu propunerea de completare a punctului 35/1 cu subpunctul 3) *Prezentarea certificatului de acreditare cu anexă al laboratorului unde au fost emise rapoartele de testare*. Dumnealui a argumentat aceasta prin necesitatea prezentării unui act justificativ care să confirme competența laboratorului în realizarea testărilor în conformitate cu standardele europene (EN) solicitate de instituțiile sau autoritățile contractante. Deși laboratorul ANSP este acreditat în conformitate cu standardul EN ISO/CEI 17025, acesta nu deține competență tehnică pentru majoritatea standardelor EN relevante. Potrivit certificatului de acreditare emis de MOLDAC, laboratorul ANSP nu este abilitat să evalueze eficacitatea produselor biocide în baza unor standarde precum EN 14476, EN 17126 sau EN 16615. Garanția privind aplicabilitatea, corectitudinea, legalitatea rapoartelor o deține certificatul de acreditare, împreună cu anexa aferentă, dar nu ANSP.

Această propunere de modificare a fost luată în considerare și inclusă în proiect.

Un alt subiect important a vizat practica înregistrării produselor biocide pe baza rapoartelor de testare ale unor produse „analogice”. Reprezentanții industriei au exprimat îngrijorarea că acceptarea acestor rapoarte pentru produse similare, dar diferite, creează obstacole și inechități pe piață, favorizând anumite companii în detrimentul altora. În acest sens, s-a propus excluderea posibilității de înregistrare a produselor biocide în baza rapoartelor de testare aferente altor produse.

Ca urmare, s-a recomandat ca în textul procedurii de înregistrare să fie introdus un punct care să interzică utilizarea rapoartelor de testare ale produselor analogice.

Propunerile înaintate au fost luate în considerare, iar proiectul a fost modificat.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție. În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, având drept scop armonizarea legislației naționale cu legislația UE.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea proiectului va fi asigurată de:

1. Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin:

- înregistrarea produselor biocide înainte de plasarea pe piață,
- înregistrarea simplificată a produselor biocide care:

1) nu conține nicio substanță care prezintă motive de îngrijorare;

2) nu conține niciun nanomaterial;

3) este suficient de eficace;

5) nu necesită echipament individual de protecție la manipularea și utilizarea preconizată a produsului biocid.

- evaluarea dosarelor articolelor tratate și produselor biocide pentru:

tipurile de produse 1–22, în ceea ce privește efectele acestora asupra sănătății umane; tipurile de produse 1, 2, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele care intră în contact cu produsele alimentare, 5–14 – rodenticide neagricole, 18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode neagricole, 19 – repelente și atractanți neagricoli, 21, în ceea ce privește eficacitatea.

2. Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice (ANRANRC) prin:

- supravegherea introducerii pe piață și a utilizării articolelor tratate și a produselor biocide pentru tipurile de produse 7, 8, 10 și 13.
- evaluarea dosarelor pentru articole tratate și produse biocide pentru tipurile de produse 1–22, în ceea ce privește efectele acestora asupra mediului.
- supravegherea și controlul, prin intermediul Inspectoratului Ecologic de Stat și/sau al altor servicii teritoriale subordonate, al respectării actelor legislative și normative în domeniul protecției mediului în timpul fabricării, importului, depozitării, transportului, utilizării, neutralizării sau înhumării produselor biocide și a deșeurilor acestora;
- efectuarea controalelor oficiale în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

3. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) prin:

- supravegherea, prin intermediul serviciilor subordonate teritoriale, a introducerii pe piață și a utilizării articolelor tratate și a produselor biocide pentru următoarele tipuri de produse: 3, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele care intră în contact cu hrana pentru animale, 14 – rodenticide utilizate în agricultură, 15–18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode agricole, 19 – repelente și atractanți utilizați în agricultură, 20, 22 – fluide utilizate pentru îmbălsămarea și taxidermia cadavrelor de animale;
- efectuarea controalelor oficiale în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

Ministru

Ala NEMERENCO

Tabelul comparativ
la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020
pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea
la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

Conținutul normei în vigoare	Modificarea propusă	Conținutul normei după modificare
Prezenta hotărâre de Guvern transpune parțial 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 (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167 din 27 iunie 2012, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) nr. 334/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014.	1.1.Clauza de adoptare, va avea următorul cuprins: „Prezenta Hotărâre transpune 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, CELEX: 32012R0528, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167/1 din 27 iunie 2012, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 al Comisiei din 14 martie 2024, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria L din 22 mai 2024.”	Prezenta Hotărâre transpune 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, CELEX: 32012R0528, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167/1 din 27 iunie 2012, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 al Comisiei din 14 martie 2024, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria L din 22 mai 2024.
	tot parcursul textului 1.2.1 cuvintele „Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice” se substituie cu cuvintele „Agenția Mediului”; 1.2.2 cuvintele „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale (MSMPS)” se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”; 1.2.3. cuvintele „limba de stat” se substituie cu cuvintele „limba română”, la forma gramaticală corespunzătoare.	
2. Prezentul Regulament stabilește norme referitoare la: 1) folosirea Listei substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide, stabilită la nivelul Uniunii Europene, care urmează a fi transpusă prin ordin al ministrului sănătății muncii și protecției sociale; 2) procedura de înregistrare a produselor biocide anterior plasării pe piață; 3) punerea la dispoziție pe piață a articolelor tratate cu biocide; 4) recunoașterea reciprocă a autorizațiilor eliberate în una dintre țările Uniunii Europene.	În Regulament: 1.3.1. La punctul 2: 1.3.1.1. după subpunctul 2) se completează cu subpunctul 2) ¹ cu următorul conținut: „2) ¹ procedura de înregistrare simplificată a produselor biocide.” 1.3.1.2. la subpunctul 3) cuvintele „ reciprocă a ” se <i>exclude</i> .	2. Prezentul Regulament stabilește norme referitoare la: 1) folosirea Listei substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide, stabilită la nivelul Uniunii Europene, care urmează a fi transpusă prin ordin al ministrului sănătății muncii și protecției sociale; 2) procedura de înregistrare a produselor biocide anterior plasării pe piață; 2)¹ procedura de înregistrare simplificată a produselor biocide; 3) punerea la dispoziție pe piață a articolelor tratate cu biocide;

		4) recunoașterea autorizațiilor eliberate în una dintre țările Uniunii Europene.
5. Prevederile prezentului Regulament nu se aplică: 1) furajelor cu adaos de medicamente, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 311/2012 cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, plasării pe piață și utilizării nutrețurilor cu adaos de medicamente; 2) dispozitivelor medicale reglementate prin Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale; 3) medicamentelor de uz veterinar și medicamentelor umane, reglementate prin Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar și Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente; 4) aditivilor din hrana animalelor și furajelor, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 462/2013 cu privire la aprobarea unor cerințe față de furaje; 5) igienei produselor alimentare, inclusiv de origine animală, reglementată prin Legea nr. 296/2017 privind cerințele generale de igienă a produselor alimentare și Hotărârea Guvernului nr.435/2010 privind aprobarea Regulilor specifice de igienă a produselor alimentare de origine animală; 6) aditivilor alimentari, reglementați prin Hotărârea Guvernului nr.229/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari; 7) aromelor și ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante destinate produselor alimentare, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr.1245/2018 cu privire la aprobarea	la punctul 5: 1.3.2.1. la subpunctul 1) textul: „ Hotărârea Guvernului nr. 311/2012 cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, plasării pe piață și utilizării nutrețurilor cu adaos de medicamente se substituie cu textul: „ Hotărârea Guvernului nr. 311/ 2012 cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu conținut medicamentos „nutrețurilor cu adaos de medicamente” se substituie cu cuvintele „furajelor cu conținut medicamentos;”; 1.3.2.2. La subpunctul 8) textul: „Legea nr.119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți” se substituie cu textul: „Legea nr.119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar”.	5. Prevederile prezentului Regulament nu se aplică: 1) furajelor cu adaos de medicamente, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 311/2012 cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, plasării pe piață și utilizării furajelor cu conținut medicamentos; 2) dispozitivelor medicale reglementate prin Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale; 3) medicamentelor de uz veterinar și medicamentelor umane, reglementate prin Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar și Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente; 4) aditivilor din hrana animalelor și furajelor, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 462/2013 cu privire la aprobarea unor cerințe față de furaje; 5) igienei produselor alimentare, inclusiv de origine animală, reglementată prin Legea nr. 296/2017 privind cerințele generale de igienă a produselor alimentare și Hotărârea Guvernului nr.435/2010 privind aprobarea Regulilor specifice de igienă a produselor alimentare de origine animală; 6) aditivilor alimentari, reglementați prin Hotărârea Guvernului nr.229/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari; 7) aromelor și ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante destinate produselor alimentare, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr.1245/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare; 8) produselor fitosanitare, reglementate prin Legea nr.119/2004 cu privire la medicamentele de uz veterinar;

regulamentelor sanitare privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare; 8) produselor fitosanitare, reglementate prin Legea nr.119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți; 9) produselor cosmetice, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea regulamentului sanitar privind produsele cosmetice; 10) siguranței jucăriilor, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr.808/2015 pentru aprobarea Reglementării tehnice privind siguranța jucăriilor; 11) produselor utilizate în calitate de repelenți (pentru alungarea) sau atractanți (pentru atragere) ai organismelor dăunătoare; 12) produselor biocide utilizate ca adjuvanți tehnologici.		9) produselor cosmetice, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea regulamentului sanitar privind produsele cosmetice; 10) siguranței jucăriilor, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr.808/2015 pentru aprobarea Reglementării tehnice privind siguranța jucăriilor; 11) produselor utilizate în calitate de repelenți (pentru alungarea) sau atractanți (pentru atragere) ai organismelor dăunătoare; 12) produselor biocide utilizate ca adjuvanți tehnologici.
7. În afara unor prevederi expres contrare prevăzute de prezentul Regulament sau alte acte normative, prezentul Regulament nu aduce atingere actelor ce reglementează: 1) securitatea și sănătatea lucrătorilor la locul de muncă, reglementate prin Legea securității și sănătății în muncă nr. 186/2008 și prin Hotărârea Guvernului nr. 80/2012 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru șantierele temporare sau mobile; 2) protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă, reglementată prin Hotărârea Guvernului nr. 324/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind cerințele de sănătate și securitate pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva	la punctul 7: 1.3.3.1. la subpunctul 2) textul: „Hotărârea Guvernului nr. 324/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind cerințele de sănătate și securitate pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă” se substituie cu textul: „Hotărârea Guvernului nr. 640/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă;”; 1.3.3.2. la subpunctul 7) textul: „Hotărârea Guvernului nr. 1025/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind supravegherea sănătății persoanelor expuse acțiunii factorilor profesionali de risc” se substituie cu textul: „Hotărârea Guvernului nr. 1079/2023 cu privire la examenele medicale profilactice obligatorii ale lucrătorilor;”.	7. În afara unor prevederi expres contrare prevăzute de prezentul Regulament sau alte acte normative, prezentul Regulament nu aduce atingere actelor ce reglementează: 1) securitatea și sănătatea lucrătorilor la locul de muncă, reglementate prin Legea securității și sănătății în muncă nr. 186/2008 și prin Hotărârea Guvernului nr. 80/2012 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru șantierele temporare sau mobile; 2) protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă, reglementată Hotărârea Guvernului nr. 640/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă; 3) calitatea apei destinate consumului uman reglementată prin Normele sanitare privind calitatea apei potabile, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 934/2007;

riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă;

3) calitatea apei destinate consumului uman reglementată prin Normele sanitare privind calitatea apei potabile, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 934/2007;

4) clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, astfel cum este stabilit în Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice;

5) protecția angajaților împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă;

6) cadrul de politică în domeniul apei reglementat prin Hotărârea Guvernului nr. 890/2013 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la cerințele de calitate a mediului pentru apele de suprafață;

7) protecția angajaților împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, reglementată prin Hotărârea Guvernului nr. 1025/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind supravegherea sănătății persoanelor expuse acțiunii factorilor profesionali de risc;

8) poluanții organici persistenți, reglementați în condițiile Convenției de la Stockholm privind poluanții organici persistenți, ratificată prin Legea nr. 40/2004;

9) înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice reglementate prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice;

10) publicitatea înșelătoare și comparativă;

11) exportul și importul produselor chimice periculoase;

12) utilizarea pesticidelor;

13) substanțele care dăunează stratul de ozon;

4) clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, astfel cum este stabilit în Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice;

5) protecția angajaților împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă;

6) cadrul de politică în domeniul apei reglementat prin Hotărârea Guvernului nr. 890/2013 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la cerințele de calitate a mediului pentru apele de suprafață;

7) protecția angajaților împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, reglementată prin **Hotărârea Guvernului nr. 1079/2023 cu privire la examenele medicale profilactice obligatorii ale lucrătorilor;**

8) poluanții organici persistenți, reglementați în condițiile Convenției de la Stockholm privind poluanții organici persistenți, ratificată prin Legea nr. 40/2004;

9) înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice reglementate prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice;

10) publicitatea înșelătoare și comparativă;

11) exportul și importul produselor chimice periculoase;

12) utilizarea pesticidelor;

13) substanțele care dăunează stratul de ozon;

14) protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, asigurată prin Legea nr. 211/2017 privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice;

15) emisiile industriale.

Prevederile pct. 101-108 nu se aplică transportului de produse biocide pe cale ferată, rutieră, navigabilă (interioară sau maritimă) sau aeriană.

14) protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, asigurată prin Legea nr. 211/2017 privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice; 15) emisiile industriale. Prevederile pct. 101-108 nu se aplică transportului de produse biocide pe cale ferată, rutieră, navigabilă (interioară sau maritimă) sau aeriană.		
10. În sensul prezentului Regulament, noțiunile utilizate au următoarele semnificații: 1) <i>produs biocid</i> – astfel cum este definit la art. 4 pct. 23) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice; 2) <i>microorganism</i> – entitate microbiologică, celulară sau necelulară, capabilă de replicare sau de transfer de material genetic, cum ar fi ciupercile inferioare, virusurile, bacteriile, drojdiile, mucegaiurile, algele, protozoarele și helminții paraziți microscopici; 3) <i>substanță activă</i> – astfel cum este definit la art. 4 pct. 28) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice; 4) <i>substanță care prezintă motive de îngrijorare</i> – substanță, alta decât una activă, care posedă capacitatea inherentă de a provoca, imediat sau în viitorul mai îndepărtat, un efect advers asupra omului, în special asupra grupurilor vulnerabile, asupra animalelor sau asupra mediului, și care este prezentă sau este produsă într-un produs biocid într-o concentrație suficientă pentru a prezenta riscurile apariției unui astfel de efect. Cu excepția cazului în care există alte motive de îngrijorare, o astfel de substanță este: a) substanța clasificată ca fiind periculoasă sau care îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă în conformitate cu prevederile Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și	la punctul 10: 1.3.4.1. la subpunctul 18) cuvintele: „siguranța produselor alimentare” se substituie cu cuvintele: „siguranța alimentelor”; 1.3.3.2. se completează cu următoarea noțiune:: „28) <i>expert</i> – specialist care posedă cunoștințe, abilități temeinice și experiență într-un anumit domeniu, numit de autoritatea competentă sau de părțile interesate, pentru a cerceta, expertiza și a elabora un raport privind calitatea și siguranța produselor/serviciilor cu impact asupra sănătății publice.”.	10. În sensul prezentului Regulament, noțiunile utilizate au următoarele semnificații: 1) <i>produs biocid</i> – astfel cum este definit la art. 4 pct. 23) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice; 2) <i>microorganism</i> – entitate microbiologică, celulară sau necelulară, capabilă de replicare sau de transfer de material genetic, cum ar fi ciupercile inferioare, virusurile, bacteriile, drojdiile, mucegaiurile, algele, protozoarele și helminții paraziți microscopici; 3) <i>substanță activă</i> – astfel cum este definit la art. 4 pct. 28) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice; 4) <i>substanță care prezintă motive de îngrijorare</i> – substanță, alta decât una activă, care posedă capacitatea inherentă de a provoca, imediat sau în viitorul mai îndepărtat, un efect advers asupra omului, în special asupra grupurilor vulnerabile, asupra animalelor sau asupra mediului, și care este prezentă sau este produsă într-un produs biocid într-o concentrație suficientă pentru a prezenta riscurile apariției unui astfel de efect. Cu excepția cazului în care există alte motive de îngrijorare, o astfel de substanță este: a) substanța clasificată ca fiind periculoasă sau care îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă în conformitate cu prevederile Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, astfel cum este definită la pct. 21) art. 4 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și care este prezentă în produsul biocid într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos; b) substanță care îndeplinește criteriile pentru a fi identificată drept poluant organic persistent (în continuare –

amestecurilor, astfel cum este definită la pct. 21) art. 4 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și care este prezentă în produsul biocid într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos;

b) substanță care îndeplinește criteriile pentru a fi identificată drept poluant organic persistent (în continuare – POP) sau care îndeplinește criteriile pentru a fi considerată persistentă, bioacumulativă și toxică (în continuare – PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (în continuare – fPfB);

5) *organism dăunător* – organism, inclusiv agenții patogeni, a cărui prezență nu este dorită sau care produce efecte nocive asupra omului, activităților acestuia sau a produselor pe care acesta le utilizează sau le produce, asupra animalelor sau asupra mediului;

6) *reziduu* – substanță prezentă în sau pe produse de origine vegetală sau animală, în resurse de apă, în apa potabilă, în produse alimentare, în hrana pentru animale sau prezentă altundeva în mediu, rezultată în urma utilizării unui produs biocid, inclusiv metabolizării sau produsele de reacție sau de descompunere ale unei astfel de substanțe;

7) *punerea la dispoziție pe piață* – orice furnizare a unui produs biocid sau a unui articol tratat în vederea distribuției sau utilizării în activități comerciale, contra unei plăți sau gratuit;

8) *introducere pe piață* – prima punere la dispoziție pe piață a unui produs biocid sau a unui articol tratat;

9) *utilizare* – operațiunile realizate cu un produs biocid, inclusiv depozitarea, manipularea, amestecarea și aplicarea, cu excepția oricăror activități de acest tip efectuate în vederea exportului produsului biocid sau a articolului tratat;

POP) sau care îndeplinește criteriile pentru a fi considerată persistentă, bioacumulativă și toxică (în continuare – PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (în continuare – fPfB);

5) *organism dăunător* – organism, inclusiv agenții patogeni, a cărui prezență nu este dorită sau care produce efecte nocive asupra omului, activităților acestuia sau a produselor pe care acesta le utilizează sau le produce, asupra animalelor sau asupra mediului;

6) *reziduu* – substanță prezentă în sau pe produse de origine vegetală sau animală, în resurse de apă, în apa potabilă, în produse alimentare, în hrana pentru animale sau prezentă altundeva în mediu, rezultată în urma utilizării unui produs biocid, inclusiv metabolizării sau produsele de reacție sau de descompunere ale unei astfel de substanțe;

7) *punerea la dispoziție pe piață* – orice furnizare a unui produs biocid sau a unui articol tratat în vederea distribuției sau utilizării în activități comerciale, contra unei plăți sau gratuit;

8) *introducere pe piață* – prima punere la dispoziție pe piață a unui produs biocid sau a unui articol tratat;

9) *utilizare* – operațiunile realizate cu un produs biocid, inclusiv depozitarea, manipularea, amestecarea și aplicarea, cu excepția oricăror activități de acest tip efectuate în vederea exportului produsului biocid sau a articolului tratat;

10) *articol tratat* – orice substanță, amestec sau articol care a fost tratat cu unul sau mai multe produse biocide sau care le încorporează pe acestea în mod intenționat;

11) *certificat de înregistrare* – act administrativ prin care autoritatea competentă înregistrează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide.

12) *titular al certificatului de înregistrare* – persoana stabilită pe teritoriul Republicii Moldova, care este responsabilă de introducerea pe piața Republicii Moldova a unui produs biocid specificat în autorizația de la producător;

13) *tip de produs* – unul dintre tipurile de produse specificate în anexa nr.1;

10) *articol tratat* – orice substanță, amestec sau articol care a fost tratat cu unul sau mai multe produse biocide sau care le încorporează pe acestea în mod intenționat;

11) *certificat de înregistrare* – act administrativ prin care autoritatea competentă înregistrează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide.

12) *titular al certificatului de înregistrare* – persoana stabilită pe teritoriul Republicii Moldova, care este responsabilă de introducerea pe piața Republicii Moldova a unui produs biocid specificat în autorizația de la producător;

13) *tip de produs* – unul dintre tipurile de produse specificate în anexa nr.1;

14) *produs biocid unic* – produs biocid pentru care nu se prevede să existe variații în ceea ce privește procentajul de substanțe active sau inactive pe care le conține;

15) *familie de produse biocide* – grup de produse biocide cu utilizări similare, ale căror substanțe active au aceleași specificații și care prezintă variații specificate în ceea ce privește compoziția lor, care nu influențează negativ nivelul riscului sau nu reduc semnificativ eficacitatea produselor;

16) *scrisoare de acces* – document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, care stipulează că datele pot fi utilizate în folosul unei părți terțe de autoritatea competentă în scopurile prevăzute de prezentul Regulament;

17) *produs alimentar sau aliment* – produsele alimentare definite la art. 2 din Legea nr.306/2018 privind siguranța produselor alimentare;

14) *produs biocid unic* – produs biocid pentru care nu se prevede să existe variații în ceea ce privește procentajul de substanțe active sau inactive pe care le conține;

15) *familie de produse biocide* – grup de produse biocide cu utilizări similare, ale căror substanțe active au aceleași specificații și care prezintă variații specificate în ceea ce privește compoziția lor, care nu influențează negativ nivelul riscului sau nu reduc semnificativ eficacitatea produselor;

16) *scrisoare de acces* – document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, care stipulează că datele pot fi utilizate în folosul unei părți terțe de autoritatea competentă în scopurile prevăzute de prezentul Regulament;

17) *produs alimentar sau aliment* – produsele alimentare definite la art. 2 din Legea nr.306/2018 privind siguranța produselor alimentare;

18) *aditiv alimentar* – substanțele definite la art. 2 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța produselor alimentare;

19) *Agenția Națională pentru Sănătate Publică (în continuare – ANSP)* – autoritatea responsabilă de înregistrarea produselor biocide în condițiile prevăzute la art. 24 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și art. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice;

20) *publicitate* – mod de promovare a vânzării sau utilizării produselor biocide prin mijloace de informare tipărite, electronice sau de altă natură;

21) *nanomaterial* – substanță activă sau inactivă naturală sau fabricată care conține particule, fie în stare liberă, fie formând agregate sau aglomerate, atunci când una sau mai multe dimensiuni externe a cel puțin 50% dintre particule, calculate folosind distribuția dimensională după număr, se încadrează în intervalul de mărime 1 nm – 100 nm.

Se consideră nanomateriale fullerenele, fulgii de grafen și nanotuburile de carbon cu un singur perete care au una sau mai multe dimensiuni externe mai mici de 1 nm.

În scopul definirii nanomaterialelor, termenii „particulă”, „aglomerat” și „agregat” se definesc după cum urmează:

18) *aditiv alimentar* – substanțele definite la art. 2 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța produselor alimentare;

19) *Agenția Națională pentru Sănătate Publică (în continuare – ANSP)* – autoritatea responsabilă de înregistrarea produselor biocide în condițiile prevăzute la art. 24 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și art. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice;

20) *publicitate* – mod de promovare a vânzării sau utilizării produselor biocide prin mijloace de informare tipărite, electronice sau de altă natură;

21) *nanomaterial* – substanță activă sau inactivă naturală sau fabricată care conține particule, fie în stare liberă, fie formând agregate sau aglomerate, atunci când una sau mai multe dimensiuni externe a cel puțin 50% dintre particule, calculate folosind distribuția dimensională după număr, se încadrează în intervalul de mărime 1 nm – 100 nm.

Se consideră nanomateriale fullerenele, fulgii de grafen și nanotuburile de carbon cu un singur perete care au una sau mai multe dimensiuni externe mai mici de 1 nm.

În scopul definirii nanomaterialelor, termenii „particulă”, „aglomerat” și „agregat” se definesc după cum urmează:

particulă – o parte foarte mică de materie care are limite fizice definite;

aglomerat – acumulare de particule slab legate sau agregate, pentru care aria suprafeței externe rezultantă este aproximativ egală cu suma ariilor suprafețelor componentelor individuali;

agregat – particulă formată din particule unite prin legături puternice sau din particule fuzionate;

22) *modificare administrativă* – modificarea adusă unei înregistrări existente de

particulă – o parte foarte mică de materie care are limite fizice definite;

aglomerat – acumulare de particule slab legate sau agregate, pentru care aria suprafeței externe rezultantă este aproximativ egală cu suma ariilor suprafețelor componentelor individuali;

agregat – particulă formată din particule unite prin legături puternice sau din particule fuzionate;

22) *modificare administrativă* – modificarea adusă unei înregistrări existente de natură strict administrativă, care nu are un impact asupra proprietăților sau asupra eficacității produsului biocid sau a familiei de produse biocide

23) *modificare minoră* – modificarea adusă unei înregistrări existente, care nu este de natură strict administrativă și care necesită doar o reevaluare limitată a proprietăților sau a eficacității produsului biocid sau a familiei de produse biocide;

24) *modificare majoră* – modificarea adusă unei înregistrări existente care nu este nici o modificare administrativă, nici o modificare minoră;

25) *grupuri vulnerabile* – persoane cărora trebuie să li se acorde o atenție deosebită atunci când se evaluează efectele acute și cronice ale produselor biocide asupra sănătății. Aceste persoane includ femeile însărcinate și cele care alăptează, feții nenăscuți, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, precum și, atunci când sunt supuși unei expunerii ridicate și îndelungate la produse biocide, lucrătorii și rezidenții;

26) în sensul prezentului Regulament, noțiunile prevăzute la art. 4 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice se aplică următorilor termeni:

a) „substanță”;

b) „amestec”;

c) „articol”;

27) *reacție adversă* – „un răspuns dăunător și neintenționat”, care apare la doze utilizate în mod normal la om, atunci când utilizează un produs biocid în condițiile respectării instrucțiunilor de utilizare;

28) *expert – specialist care posedă cunoștințe, abilități temeinice și experiență într-un anumit domeniu,*

natură strict administrativă, care nu are un impact asupra proprietăților sau asupra eficacității produsului biocid sau a familiei de produse biocide 23) <i>modificare minoră</i> – modificarea adusă unei înregistrări existente, care nu este de natură strict administrativă și care necesită doar o reevaluare limitată a proprietăților sau a eficacității produsului biocid sau a familiei de produse biocide; 24) <i>modificare majoră</i> – modificarea adusă unei înregistrări existente care nu este nici o modificare administrativă, nici o modificare minoră; 25) <i>grupuri vulnerabile</i> – persoane cărora trebuie să li se acorde o atenție deosebită atunci când se evaluează efectele acute și cronice ale produselor biocide asupra sănătății. Aceste persoane includ femeile însărcinate și cele care alăptează, feții nenăscuți, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, precum și, atunci când sunt supuși unei expuneri ridicate și îndelungate la produse biocide, lucrătorii și rezidenții; 26) în sensul prezentului Regulament, noțiunile prevăzute la art. 4 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice se aplică următorilor termeni: a) „substanță”; b) „amestec”; c) „articol”; 27) <i>reacție adversă</i> – „un răspuns dăunător și neintenționat”, care apare la doze utilizate în mod normal la om, atunci când utilizează un produs biocid în condițiile respectării instrucțiunilor de utilizare.		numit de autoritatea competentă sau de părțile interesate, pentru a cerceta, expertiza și a elabora un raport privind calitatea și siguranța produselor/serviciilor cu impact asupra sănătății publice.
12. Este permisă prin derogare de la prevederile pct.11: 1) plasarea pe piață și folosirea produselor biocide cu risc redus, cu condiția avizării acestora	subpunctul 2) se abrogă.	-

în condițiile Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, dacă dosarul a fost depus și verificat de ANSP și conține toate elementele prevăzute în pct. 29; 28. În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, ANSP respinge cererea și: 1) informează solicitantul în acest sens despre concluziile evaluării și motivele care stau la baza refuzului de acordare a certificatului de înregistrare pentru produsul biocid; 2) trimite un exemplar în format electronic al proiectului de raport de evaluare solicitantului și îi acordă posibilitatea de a prezenta observații, în termen de 20 de zile; 3) ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală.		
	se completează cu punctul 30¹ cu următorul cuprins: 30¹. Un produs biocid este înregistrat doar pentru utilizările pentru care s-au prezentat informațiile corespunzătoare în conformitate cu punctul 29.”.	30¹. Un produs biocid este înregistrat doar pentru utilizările pentru care s-au prezentat informațiile corespunzătoare în conformitate cu punctul 29.
31. Nu se înregistrează un produs biocid pentru punerea la dispoziție pe piață în vederea utilizării de către publicul larg dacă: 1) îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat: a) toxic sau foarte toxic; b) cancerigen categoria 1 sau 2; c) mutagen categoria 1 sau 2; d) toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2; 2) îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat: a) cu toxicitate orală acută categoria 1 sau 2 sau 3; b) cu toxicitate cutanată acută categoria 1 sau 2 sau 3; c) cu toxicitate acută prin inhalare (gaze și praf/ceață) categoria 1 sau 2 sau 3;	punctul 31 va avea următorul cuprins: Înregistrarea unui produs biocid în scopul punerii la dispoziție pe piață pentru utilizarea de către publicul larg este interzisă în cazul în care: 1) în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, întrunește următoarele criterii de clasificare: a) toxic sau foarte toxic; b) cancerigen categoria 1 sau 2; c) mutagen categoria 1 sau 2; d) toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2. e) cu toxicitate orală acută categoria 1 sau 2 sau 3; f) cu toxicitate cutanată acută categoria 1 sau 2 sau 3; g) cu toxicitate acută prin inhalare (gaze și praf/ceață) categoria 1 sau 2 sau 3;	Înregistrarea unui produs biocid în scopul punerii la dispoziție pe piață pentru utilizarea de către publicul larg este interzisă în cazul în care : 1) în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, întrunește următoarele criterii de clasificare: a) toxic sau foarte toxic; b) cancerigen categoria 1 sau 2; c) mutagen categoria 1 sau 2; d) toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2. e) cu toxicitate orală acută categoria 1 sau 2 sau 3; f) cu toxicitate cutanată acută categoria 1 sau 2 sau 3;

d) cu toxicitate acută prin inhalare (vapori) categoria 1 sau 2; e) cancerigen categoria 1A sau 1B; f) mutagen categoria 1A sau 1B; g) toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B; 3) îndeplinește criteriile pentru a fi identificat drept PBT sau fPfB în conformitate cu Legea 277/2018 privind substanțele chimice; 4) are proprietăți care afectează sistemul endocrin; 5) are efecte neurotoxice sau imunotoxice asupra dezvoltării.	h) cu toxicitate acută prin inhalare (vapori) categoria 1 sau 2; i) cancerigen categoria 1A sau 1B; mutagen categoria 1A sau 1B; j) sau toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B; 3) îndeplinește criteriile pentru a fi identificat drept PBT sau vPvB în conformitate cu Legea nr.277/2018 privind substanțele chimice și actele subsidiare; 4) are proprietăți care afectează sistemul endocrin; 5) sau are efecte neurotoxice sau imunotoxice asupra dezvoltării.”.	g) cu toxicitate acută prin inhalare (gaze și praf/ceață) categoria 1 sau 2 sau 3; h) cu toxicitate acută prin inhalare (vapori) categoria 1 sau 2; i) cancerigen categoria 1A sau 1B; mutagen categoria 1A sau 1B; j) sau toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B; 3) îndeplinește criteriile pentru a fi identificat drept PBT sau vPvB în conformitate cu Legea nr.277/2018 privind substanțele chimice și actele subsidiare; 4) are proprietăți care afectează sistemul endocrin; 5) sau are efecte neurotoxice sau imunotoxice asupra dezvoltării.”.
-	1.10. se completează cu punctul 31¹ cu următorul cuprins: „31¹. Fără a aduce atingere punctelor 29-31, un produs biocid poate fi înregistrat atunci când condițiile prevăzute la punctul 29 subpunctul 2) literele c) și d), nu sunt îndeplinite integral sau poate fi înregistrat pentru punerea la dispoziție pe piață pentru utilizarea de către publicul larg atunci când criteriile prevăzute la punctul 31 subpunctul 3) sunt îndeplinite, în cazul în care neînregistrarea produsului biocid ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de certificatul de înregistrare. Utilizarea unui produs biocid înregistrat în temeiul prezentului punct face obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea oamenilor și a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum.	31¹. Fără a aduce atingere punctelor 29-31, un produs biocid poate fi înregistrat atunci când condițiile prevăzute la punctul 29 subpunctul 2) literele c) și d), nu sunt îndeplinite integral sau poate fi înregistrat pentru punerea la dispoziție pe piață pentru utilizarea de către publicul larg atunci când criteriile prevăzute la punctul 31 subpunctul 3) sunt îndeplinite, în cazul în care neînregistrarea produsului biocid ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de certificatul de înregistrare. Utilizarea unui produs biocid înregistrat în temeiul prezentului punct face obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea oamenilor și a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum.
35. Fără a aduce atingere prevederilor pct. 101-108, rezumatul caracteristicilor produsului biocid cuprinde următoarele informații: 1) denumirea comercială în Republica Moldova, inclusiv alte denumiri comerciale (dacă există) a produsului biocid; 2) numele, adresa, țara solicitantului certificatului de înregistrare;	„punctul 35 va avea următorul cuprins: „35. Fără a aduce atingere prevederilor punctelor 101-108, rezumatul caracteristicilor produsului biocid pentru un produs biocid unic sau, în cazul unei familii de produse biocide, ale produselor biocide din cadrul familiei de produse biocide respective, cuprinde următoarele informații: 1) denumirea comercială a produsului biocid; 2) numele și adresa titularului certificatului de înregistrare;	35. Fără a aduce atingere prevederilor punctelor 101-108, rezumatul caracteristicilor produsului biocid pentru un produs biocid unic sau, în cazul unei familii de produse biocide, ale produselor biocide din cadrul familiei de produse biocide respective, cuprinde următoarele informații: 1) denumirea comercială a produsului biocid; 2) numele și adresa titularului certificatului de înregistrare;

3) data emiterii certificatului de înregistrare și data expirării acestuia; 4) numărul certificatului de înregistrare pentru produsul biocid; 5) datele privind substanțele active/substanțe (denumire chimică, nr. CE, nr. CAS, concentrații în unități metrice); 6) producătorul produsului biocid (numele, adresa, țara, inclusiv locul în care se află unitățile de fabricare); 7) încadrarea produsului biocid după grupa principală și tipul în conformitate cu anexa nr.1; 8) etichetarea produsului biocid: simboluri/fraze de pericol/risc/prudență; 9) domeniul și aria de utilizare; 10) eficacitate: activitate, metoda/protocol de testare, specia, concentrații, timpul de acțiune; 11) indicații de utilizare; 12) categoriile de utilizatori; 13) forma de condiționare, modul de ambalare;	3) data emiterii și data expirării certificatului de înregistrare; 4) numărul certificatului de înregistrare pentru produsul biocid, împreună cu, în cazul unei familii de produse biocide, sufixele care trebuie aplicate produselor biocide individuale în cadrul familiei de produse biocide; 5) compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și inactive, a cărei cunoaștere este esențială pentru utilizarea corespunzătoare a produselor biocide; în cazul unei familii de produse biocide, compoziția cantitativă indică un procentaj minim și maxim pentru fiecare substanță activă și inactivă, unde procentajul minim indicat pentru anumite substanțe poate fi 0 %; 6) producătorii produsului biocid (nume și adrese, inclusiv locul în care se află unitățile de fabricare); 7) producătorii substanțelor active (nume și adrese, inclusiv locurile în care se află unitățile de fabricare); 8) tipul preparatului pentru produsele biocide; 9) fraze de pericol și de precauție; 10) tipul de produs și, după caz, descrierea exactă a utilizării autorizate; Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocidelor, în funcție de tipul de produs și activitatea afirmată, vor fi efectuate conform metodelor standardizate ISO, CEN, sau prin metode asimilate (VAH, DVG, AFNOR, US-EPA, AOAC, ASTM, OECD), acceptate în lipsa standardelor europene; 11) organismele dăunătoare vizate; 12) dozele de aplicare și instrucțiunile de utilizare; 13) categoriile de utilizatori; 14) detalii privind efectele adverse directe sau indirecte care ar putea apărea și instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului. 15) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului acestuia; 16) condițiile de depozitare și durata de conservare a produselor biocide în condiții normale de depozitare; 17) după caz, alte informații despre produsele biocide.	3) data emiterii și data expirării certificatului de înregistrare; 4) numărul certificatului de înregistrare pentru produsul biocid, împreună cu, în cazul unei familii de produse biocide, sufixele care trebuie aplicate produselor biocide individuale în cadrul familiei de produse biocide; 5) compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și inactive, a cărei cunoaștere este esențială pentru utilizarea corespunzătoare a produselor biocide; în cazul unei familii de produse biocide, compoziția cantitativă indică un procentaj minim și maxim pentru fiecare substanță activă și inactivă, unde procentajul minim indicat pentru anumite substanțe poate fi 0 %; 6) producătorii produsului biocid (nume și adrese, inclusiv locul în care se află unitățile de fabricare); 7) producătorii substanțelor active (nume și adrese, inclusiv locurile în care se află unitățile de fabricare); 8) tipul preparatului pentru produsele biocide; 9) fraze de pericol și de precauție; 10) tipul de produs și, după caz, descrierea exactă a utilizării autorizate; Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocidelor, în funcție de tipul de produs și activitatea afirmată, vor fi efectuate conform metodelor standardizate ISO, CEN, sau prin metode asimilate (VAH, DVG, AFNOR, US-EPA, AOAC, ASTM, OECD), acceptate în lipsa standardelor europene; 11) organismele dăunătoare vizate; 12) dozele de aplicare și instrucțiunile de utilizare; 13) categoriile de utilizatori; 14) detalii privind efectele adverse directe sau indirecte care ar putea apărea și instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului. 15) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului acestuia; 16) condițiile de depozitare și durata de conservare a produselor biocide în condiții normale de depozitare; 17) după caz, alte informații despre produsele biocide.
--	---	---

-	se completează cu punctele 35¹ - 35², cu următorul cuprins: „35¹. Pentru produsele biocide din grupa principală 1: Dezinfecanți, TP 1–TP 4 cu indicație de utilizare în instituții medicale, igienă veterinară și alimentație: 1) evaluarea eficacității se efectuează în conformitate cu standardul SM EN 14885 în vigoare sau cu Ghidul „Orientări tranzitorii privind eficacitatea TP 1–5”; 2) rapoartele de testare vor fi emise de laboratoare acreditate conform SR EN ISO/CEI 17025; 3) prezentarea certificatului de acreditare al laboratorului emitent al rapoartelor de încercare, însoțit de anexa care atestă domeniul de acreditare; 4) deținătorii certificatelor au obligația de a actualiza, în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, documentația privind eficacitatea produselor vizate. 5) nu se acceptă utilizarea rapoartelor de testare de la alte produse analogice. 35². Ministerul Sănătății de comun cu autoritățile competente elaborează ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului capitol, în special a punctului 35.”.	35¹. 35¹. Pentru produsele biocide din grupa principală 1: Dezinfecanți, TP 1–TP 4 cu indicație de utilizare în instituții medicale, igienă veterinară și alimentație: 1) evaluarea eficacității se efectuează în conformitate cu standardul SM EN 14885 în vigoare sau cu Ghidul „Orientări tranzitorii privind eficacitatea TP 1–5”; 2) rapoartele de testare vor fi emise de laboratoare acreditate conform SR EN ISO/CEI 17025; 3) prezentarea certificatului de acreditare al laboratorului emitent al rapoartelor de încercare, însoțit de anexa care atestă domeniul de acreditare; 4) deținătorii certificatelor au obligația de a actualiza, în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, documentația privind eficacitatea produselor vizate. 5) nu se acceptă utilizarea rapoartelor de testare de la alte produse analogice. 352. Ministerul Sănătății de comun cu autoritățile competente elaborează ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului capitol, în special a punctului 35.”.
	se completează cu punctele 44¹ - 44² cu următorul cuprins: „44¹. Dacă este cazul, viitorul titular al certificatului de înregistrare sau reprezentantul acestuia solicită stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu legislația în domniul. 44². În cazul în care, pentru substanțele active reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011 pentru aprobarea Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produse alimentare de origine animală, nu a fost stabilită o limită maximă a reziduurilor la momentul aprobării substanței active, în conformitate cu prevederile punctului 9 din regulamentul menționat, sau în cazul în care se impune revizuirea unei limite deja stabilite potrivit aceluiași dispoziții, stabilirea ori modificarea limitei maxime a reziduurilor se efectuează	44¹. Dacă este cazul, viitorul titular al certificatului de înregistrare sau reprezentantul acestuia solicită stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu legislația în domniul. 44². În cazul în care, pentru substanțele active reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011 pentru aprobarea Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produse alimentare de origine animală, nu a fost stabilită o limită maximă a reziduurilor la momentul aprobării substanței active, în conformitate cu prevederile punctului 9 din regulamentul menționat, sau în cazul în care se impune revizuirea unei limite deja stabilite potrivit aceluiași dispoziții, stabilirea ori modificarea limitei maxime a reziduurilor se efectuează

	conform procedurii prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 195/2011.”	conform procedurii prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 195/2011.
52. Produsele biocide înregistrate în unul dintre statele-membre ale Uniunii Europene pot fi autorizate, în cazul în care solicitantul confirmă aprobarea și/sau autorizarea produsului biocid pentru tipuri de utilizări solicitate în unul din statele-membre ale Uniunii Europene, conform art. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.	la punctul 52, textul: „conform art. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice” se exclude.	52. Produsele biocide înregistrate în unul dintre statele-membre ale Uniunii Europene pot fi autorizate, în cazul în care solicitantul confirmă aprobarea și/sau autorizarea produsului biocid pentru tipuri de utilizări solicitate în unul din statele-membre ale Uniunii Europene.
-	IV¹ PROCEDURA DE ÎNREGISTRARE SIMPLIFICATĂ 64¹. În conformitate cu art. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, anterior plasării pe piață, produsele biocide eligibile care au fost autorizate în unul din statele membre ale Uniunii Europene se supun procedurii de înregistrare simplificată. Un produs biocid este eligibil pentru procedura de înregistrare simplificată dacă respectă următoarele condiții: 1) toate substanțele active conținute de produsul biocid se regasesc în Lista substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide, aprobată prin Ordin al ministrului sănătății și satisfac orice restricție specificată în respectivul Ordin; 2) produsul biocid nu conține substanțe considerate a fi periculoase sau care ar putea genera riscuri pentru sănătatea umană ori pentru mediu. 3) produsul biocid nu conține niciun nanomaterial; 4) produsul biocid este suficient de eficace; 5) manipularea și utilizarea preconizată a produsului biocid nu necesită echipament individual de protecție. 64². Solicitanții care intenționează înregistrarea unui produs biocid ce respectă cerințele menționate la punctul 64¹. depun o cerere la Agenția Națională pentru Sănătate Publică însoțită de: 1) un rezumat al caracteristicilor produsului biocid; 2) actul de evaluare a eficacității biocide a produsului;	IV¹ PROCEDURA DE ÎNREGISTRARE SIMPLIFICATĂ 64¹. Anterior plasării pe piață, produsele biocide eligibile care au fost autorizate în unul din statele membre ale Uniunii Europene se supun procedurii de înregistrare simplificată. Un produs biocid este eligibil pentru procedura de înregistrare simplificată dacă respectă următoarele condiții: 1) toate substanțele active conținute de produsul biocid se regasesc în Lista substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide, aprobată prin Ordin al ministrului sănătății și satisfac orice restricție specificată în respectivul Ordin; 2) produsul biocid nu conține substanțe considerate a fi periculoase sau care ar putea genera riscuri pentru sănătatea umană ori pentru mediu. 3) produsul biocid nu conține niciun nanomaterial; 4) produsul biocid este suficient de eficace; 5) manipularea și utilizarea preconizată a produsului biocid nu necesită echipament individual de protecție. 642. Solicitanții care intenționează înregistrarea unui produs biocid ce respectă cerințele menționate la punctul 641. depun o cerere la Agenția Națională pentru Sănătate Publică însoțită de: 1) un rezumat al caracteristicilor produsului biocid; 2) actul de evaluare a eficacității biocide a produsului; 3) eticheta produsului și instrucțiunile de utilizare; 3) act care confirmă autorizarea produsului biocid la nivel UE.

	3) eticheta produsului și instrucțiunile de utilizare; 3) act care confirmă autorizarea produsului biocid la nivel UE. 64³. În cazul în care cererea este incompletă, Agenția Națională pentru Sănătate Publică informează solicitantul , în termen de maximum 10 zile de la data depunerii dosarului, o solicitare pentru completarea acestuia. Termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este de până la 15 zile lucrătoare. 64⁴. În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, ANSP respinge cererea cu informarea solicitantului. 64⁵. În cazul corespunderii produselor cu cerințele din prezentul regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și eliberează certificatul de înregistrare și include produsul în Registrul național al produselor biocide.	643. În cazul în care cererea este incompletă, Agenția Națională pentru Sănătate Publică informează solicitantul , în termen de maximum 10 zile de la data depunerii dosarului, o solicitare pentru completarea acestuia. Termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este de până la 15 zile lucrătoare. 644. În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, ANSP respinge cererea cu informarea solicitantului. 645. În cazul corespunderii produselor cu cerințele din prezentul regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și eliberează certificatul de înregistrare și include produsul în Registrul național al produselor biocide.
68. Notificarea se referă în special la următoarele date și informații: 1) date sau informații noi cu privire la efectele adverse ale produsului biocid asupra omului, în special asupra grupurilor vulnerabile, asupra animalelor sau asupra mediului; 2) date conform cărora produsul biocid poate genera rezistență; 3) date sau informații noi conform cărora produsul biocid nu este destul de eficace.	punctul 68 se completează cu subpunctul 4) cu următorul cuprins: „4) Agenția Națională pentru Sănătate Publică analizează necesitatea modificării sau anulării certificatului de înregistrare a produsului biocid, conform prevederilor din pct. 58.”.	68. Notificarea se referă în special la următoarele date și informații: 1) date sau informații noi cu privire la efectele adverse ale produsului biocid asupra omului, în special asupra grupurilor vulnerabile, asupra animalelor sau asupra mediului; 2) date conform cărora produsul biocid poate genera rezistență; 3) date sau informații noi conform cărora produsul biocid nu este destul de eficace. 4) Agenția Națională pentru Sănătate Publică analizează necesitatea modificării sau anulării certificatului de înregistrare a produsului biocid, conform prevederilor din pct. 58.
87. ANSP, ANRANRC și ANSA, în limita competențelor, adoptă măsurile necesare pentru monitorizarea produselor biocide și a articolelor tratate plasate pe piață pentru a stabili dacă se conformează cerințelor impuse de prezentul Regulament.	1.17. la punctul 87 textul: „ANSP, ANRANRC și ANSA, în limita competențelor” se substituie cu textul „ANSP, ANRANRC, ANSA și Serviciul Vamal, în limita competențelor, adoptă măsuri pentru monitorizarea și supravegherea pieței produselor biocide și a articolelor tratate plasate pe piață în condițiile Legii 162/2023 privind supravegherea pieței produselor nealimentare”.	87. „ANSP, ANRANRC, ANSA și Serviciul Vamal, în limita competențelor, adoptă măsuri pentru monitorizarea și supravegherea pieței produselor biocide și a articolelor tratate plasate pe piață în condițiile Legii 162/2023 privind supravegherea pieței produselor nealimentare”.

	se completează cu punctul 108 ¹ cu următorul cuprins: „ 108¹. Fișele cu date de siguranță pentru substanțele active și produsele biocide se elaborează și se pun la dispoziție în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. ”	108¹. Fișele cu date de siguranță pentru substanțele active și produsele biocide se elaborează și se pun la dispoziție în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.
	se completează cu punctul 116 ¹ cu următorul cuprins: „ 116¹. Controlul intoxicațiilor se efectuează conform cu Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și a Hotărârii Guvernului nr. 1212/2016 cu privire la aprobarea Metodologiei privind evaluarea riscurilor în cazul produselor nealimentare destinate consumatorilor și selectarea măsurilor corective. ”	116¹. Controlul intoxicațiilor se efectuează conform cu Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și a Hotărârii Guvernului nr. 1212/2016 cu privire la aprobarea Metodologiei privind evaluarea riscurilor în cazul produselor nealimentare destinate consumatorilor și selectarea măsurilor corective.
-		

TABELUL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX 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, CELEX: 32012R0528, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167 din 27 iunie 2012, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 al Comisiei din 14 martie 2024 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește o nouă prelungire a duratei programului de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active biocide existente, CELEX: 32024R1398, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/1398 din 22 mai 2024		
2	Titlul proiectului de act normativ național Proiectul hotărârii de Guvern pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide		
3	Gradul general de Compatibilitate: Parțial compatibil		
4	Autoritatea/persoana responsabilă: autoritatea responsabilă: Ministerul Sănătății; persoana responsabilă: Mariana Gîncu, șef, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, Ministerul Sănătății		
5	Data întocmirii/actualizării 14.07.2025		
6		7	8
Actul Uniunii Europene		Actul normativ național	Gradul de compatibilitate
Articolul 1 Scopul și obiectul (1) Scopul prezentului regulament este de a îmbunătăți funcționarea pieței interne 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.		I. Dispoziții generale 1. Scopul prezentului Regulament este de a îmbunătăți funcționarea pieței interne 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.	Compatibil
(2) 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 piața articolelor tratate.		2. Prezentul Regulament stabilește norme referitoare la: 1) folosirea Listei substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide, stabilită la nivelul Uniunii Europene, care urmează a fi transpusă prin Ordinul Ministerul Sănătății Muncii și Protecției Sociale (MSMPS) ; 2) procedura de înregistrare a produselor biocide anterior plasării pe piață; 2)¹ procedura de înregistrare simplificată a produselor biocide. 3) punerea la dispoziție pe piață a articolelor tratate cu biocide.	Compatibil

Articolul 2 Domeniul de aplicare (1) Prezentul regulament se aplică produselor biocide și articolelor tratate. O listă cu tipurile de produse biocide care intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament și descrierile acestora figurează în anexa V. (2) În afara unor dispoziții explicite contrare prevăzute de prezentul regulament sau de alte acte legislative ale Uniunii, prezentul regulament nu se aplică produselor biocide sau articolelor tratate care intră sub incidența următoarelor instrumente: a) Directiva 90/167/CEE a Consiliului din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în Comunitate; (b) Directiva 90/385/CEE, Directiva 93/42/CEE și Directiva 98/79/CE; (c) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare , Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente; (d) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003; (e) Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare și Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală; (f) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008; (g) Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare; (h) Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor; (i) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare; (j) Regulamentul (CE) nr. 1223/2009;	3. Prezentul Regulament se aplică produselor biocide și articolelor tratate cu biocide 4. Lista de grupe și tipurile de produse biocide care intră în domeniul de aplicare a prezentului Regulament sunt expuse în anexa nr. 1. 5. Prevederile prezentului Regulament nu se aplică: 1) furajelor cu adaos de medicamente reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 311/2012 cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, plasării pe piață și utilizării furajelor cu conținut medicamentos; 2) dispozitivelor medicale reglementate prin Legea nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale; 3) medicamentelor de uz veterinar și medicamente umane, reglementate prin Legea 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar și Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente.”; 4) aditivilor din hrana animalelor și furajelor, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr.462/2013 cu privire la aprobarea unor cerințe față de furaje; 5) igienei produselor alimentare, inclusiv de origine animală reglementată prin Legea nr. 296/2017 privind cerințele generale de igienă a produselor alimentare, și Hotărârea de Guvern nr.435/2010 privind aprobarea Regulilor specifice de igienă a produselor alimentare de origine animală. 6) aditivilor alimentari, reglementați prin Hotărârea Guvernului nr.229/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari; 7) aromelor și ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante destinate produselor alimentare, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr.1245/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare; 8) produselor fitosanitare, reglementate prin Legea nr.119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar; 9) produselor cosmetice, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea regulamentului sanitar privind produsele cosmetice; 10) siguranței jucăriilor, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr.808/2015 pentru aprobarea reglementării tehnice privind siguranța jucăriilor.	Compatibil	
--	--	-------------------	--

(k) Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor. Fără a aduce atingere primului paragraf, atunci când un produs biocid intră în domeniul de aplicare al unuia dintre instrumentele menționate mai sus și este destinat utilizării în scopuri care nu sunt acoperite de instrumentele respective, prezentul regulament se aplică și produsului biocid respectiv în măsura în care acele instrumente nu abordează scopurile în cauză. (3) În afara unor dispoziții contrare prevăzute de prezentul regulament sau de alte acte legislative ale Uniunii, prezentul regulament nu aduce atingere următoarelor instrumente: (a) Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase; (b) Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă; (c) Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă; (d) Directiva 98/83/CE a Consiliului din 3 noiembrie 1998 privind calitatea apei destinate consumului uman; RO L 167/8 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene 27.6.2012 (e) Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase; (f) Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă; (g) Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei; (h) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă;	11) produselor utilizate în calitate de repelenți (pentru alungarea) sau atractanți (pentru atragere) ai organismelor dăunătoare; 12) produselor biocide utilizate ca adjuvanți tehnologici. 6. Fără a aduce atingere pct. 4, atunci când un produs biocid intră în domeniul de aplicare al unuia dintre reglementările menționate și este destinat utilizării în scopuri care nu sunt acoperite de actele normative ce le reglementează, se aplică prevederile prezentului Regulament. 7. În afara unor prevederi expres contrare prevăzute de prezentul Regulament sau alte acte normative, prezentul Regulament nu aduce atingere actelor ce reglementează: 1) securitatea și sănătatea lucrătorilor la locul de muncă, reglementate prin Legea securității și sănătății în muncă nr. 186/2008 și prin Hotărârea Guvernului nr. 80/2012 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru șantierele temporare sau mobile; 2) protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă, reglementată prin Hotărârea Guvernului nr. 640/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă; 3) calitatea apei destinate consumului uman reglementată prin Normele sanitare privind calitatea apei potabile, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 934/2007; 4) clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, astfel cum este stabilit în Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice; 5) protecția angajaților împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă; 6) cadrul de politică în domeniul apei reglementat prin Hotărârea Guvernului nr. 890/2013 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la cerințele de calitate a mediului pentru apele de suprafață; 7) protecția angajaților împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, reglementată prin Hotărârea Guvernului nr. 1079/2023 cu privire la examenele medicale profilactice obligatorii ale lucrătorilor; 8) poluanții organici persistenti, reglementați în condițiile Convenției de la Stockholm privind poluanții organici persistenti, ratificată prin Legea nr. 40/2004;		
---	--	--	--

(i) Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenți; (j) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH); (k) Directiva 2006/114/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind publicitatea înșelătoare și comparativă ; (l) Regulamentul (CE) nr. 689/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind exportul și importul de produse chimice periculoase ; (m) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor; (n) Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unui cadru de acțiune comunitară în vederea utilizării durabile a pesticidelor; (o) Regulamentul (CE) nr. 1005/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon; (p) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice; (q) Directiva 2010/75/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind emisiile industriale. (4) Articolul 69 nu se aplică transportului de produse biocide pe cale ferată, rutieră, navigabilă (interioară sau maritimă) sau aeriană. (5) Prezentul regulament nu se aplică: (a) produselor alimentare sau hranei pentru animale utilizate ca repelenți sau atranți; (b) produselor biocide utilizate ca adjuvanți tehnologici. (6) Produsele biocide care au obținut autorizația finală în temeiul Convenției internaționale pentru controlul și managementul apei de balast și sedimentelor navelor trebuie considerate ca fiind produse autorizate în temeiul capitolului VIII din prezentul regulament. Articolele 47 și 68 se aplică în consecință. (7) Niciun element al prezentului regulament nu împiedică statele membre să restricționeze sau să interzică utilizarea produselor biocide în apa potabilă destinată aprovizionării publice. (8) În cazuri speciale, statele membre pot permite exceptarea anumitor produse biocide, ca atare sau într-un articol tratat, de la	9) înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice reglementate prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice; 10) publicitatea înșelătoare și comparativă; 11) exportul și importul produselor chimice periculoase; 12) utilizarea pesticidelor; 13) substanțele care dăunează stratul de ozon; 14) protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, asigurată prin Legea nr. 211/2017 privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice; 15) emisiile industriale. Prevederile pct. 101-108 nu se aplică transportului de produse biocide pe cale ferată, rutieră, navigabilă (interioară sau maritimă) sau aeriană. 8. Prevederile prezentului Regulament nu vor restricționa sau interzice utilizarea produselor biocide pentru apa potabilă destinată aprovizionării publice. 9. Eliminarea substanțelor active și a produselor biocide se realizează în conformitate cu Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.		
---	--	--	--

aplicarea prezentului regulament, atunci când este necesar în interesul apărării. (9) Eliminarea substanțelor active și a produselor biocide se realizează în conformitate cu legislația în vigoare cu privire la deșeuri la nivelul Uniunii și la nivel național.			
Articolul 3 Definiții (1) În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții: (a) „produs biocid” înseamnă: — orice substanță sau amestec, în forma în care este furnizată utilizatorului, care este compus din, conține sau generează una sau mai multe substanțe active, având scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică. — orice substanță sau amestec, compuse din substanțe sau amestecuri care nu intră sub incidența celor prevăzute la prima liniuță, a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică. Un articol tratat care are în primul rând o funcție biocidă este considerat un produs biocid; (b) „microorganism” înseamnă orice entitate microbiologică, celulară sau necelulară, capabilă de replicare sau de transfer de material genetic, cum ar fi ciupercile inferioare, virusurile, bacteriile, drojdiile, mucegaiurile, algele, protozoarele și helminții paraziți microscopici; (c) „substanță activă” înseamnă o substanță sau un microorganism care exercită o acțiune asupra sau împotriva organismelor dăunătoare; (d) „substanță activă existentă” înseamnă o substanță care, la 14 mai 2000, exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese; (e) „substanță activă nouă” înseamnă o substanță care, la 14 mai 2000, nu exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese; (f) „substanță care prezintă motive de îngrijorare” înseamnă orice substanță, alta decât una activă, care posedă capacitatea inerentă de a provoca, imediat sau în viitorul mai îndepărtat, un efect advers asupra omului, în special asupra grupurilor vulnerabile, asupra animalelor sau asupra mediului, și care este prezentă sau este	10. În sensul prezentului Regulament, noțiunile utilizate au următoarele semnificații: 1) <i>produs biocid</i> – astfel cum este definit la art. 4 pct. 23) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice; 2) <i>microorganism</i> – entitate microbiologică, celulară sau necelulară, capabilă de replicare sau de transfer de material genetic, cum ar fi ciupercile inferioare, virusurile, bacteriile, drojdiile, mucegaiurile, algele, protozoarele și helminții paraziți microscopici; 3) <i>substanță activă</i> – astfel cum este definit la art. 4 pct. 28) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice; 4) <i>substanță care prezintă motive de îngrijorare</i> – substanță, alta decât una activă, care posedă capacitatea inerentă de a provoca, imediat sau în viitorul mai îndepărtat, un efect advers asupra omului, în special asupra grupurilor vulnerabile, asupra animalelor sau asupra mediului, și care este prezentă sau este produsă într-un produs biocid într-o concentrație suficientă pentru a prezenta riscurile apariției unui astfel de efect. Cu excepția cazului în care există alte motive de îngrijorare, o astfel de substanță este: a) substanța clasificată ca fiind periculoasă sau care îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă în conformitate cu prevederile Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, astfel cum este definită la pct. 21) art. 4 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și care este prezentă în produsul biocid într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos; b) substanță care îndeplinește criteriile pentru a fi identificată drept poluant organic persistent (în continuare – POP) sau care îndeplinește criteriile pentru a fi considerată persistentă, bioacumulativă și toxică (în continuare – PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (în continuare – fpfB); 5) <i>organism dăunător</i> – organism, inclusiv agenții patogeni, a cărui prezență nu este dorită sau care produce efecte nocive asupra omului, activităților acestuia sau a produselor pe care acesta le utilizează sau le produce, asupra animalelor sau asupra mediului; 6) <i>reziduu</i> – substanță prezentă în sau pe produse de origine vegetală sau animală, în resurse de apă, în apa potabilă, în produse alimentare, în hrana pentru animale sau prezentă	Compatibil	

produsă într-un produs biocid într-o concentrație suficientă pentru a prezenta riscurile apariției unui astfel de efect. Cu excepția cazului în care există alte motive de îngrijorare, o astfel de substanță ar fi, în mod normal: — o substanță clasificată ca fiind periculoasă sau care îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, și care este prezentă în produsul biocid într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos în sensul articolelor 5, 6 și 7 din Directiva 1999/45/CE; sau — o substanță clasificată ca fiind periculoasă sau care îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca periculoasă, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, și care este prezentă în produsul biocid într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos în sensul respectivului regulament; — o substanță care îndeplinește criteriile pentru a fi identificată drept poluant organic persistent (POP) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 850/2004 sau care îndeplinește criteriile pentru a fi considerată persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) în conformitate cu anexa XIII din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; (g) „organism dăunător” înseamnă un organism, inclusiv agenții patogeni, a cărui prezență nu este dorită sau care produce efecte nocive asupra omului, activităților acestuia sau produselor pe care acesta le utilizează sau le produce, asupra animalelor sau asupra mediului; (h) „reziduu” înseamnă o substanță prezentă în sau pe produse de origine vegetală sau animală, în resurse de apă, în apa potabilă, în produse alimentare, în hrana pentru animale sau prezentă altundeva în mediu, rezultată în urma utilizării unui produs biocid, inclusiv metabolizării sau produsele de reacție sau de descompunere ale unei astfel de substanțe; (i) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui produs biocid sau a unui articol tratat în vederea distribuției sau utilizării în cursul unei activități comerciale, contra unei plăți sau gratuit; (j) „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție pe piață a unui produs biocid sau a unui articol tratat; (k) „utilizare” înseamnă toate operațiunile realizate cu un produs biocid, inclusiv depozitarea, manipularea, amestecarea și aplicarea, cu excepția oricăror activități de acest tip efectuate în vederea exportului produsului biocid sau a articolului tratat în afara Uniunii; (l) „articol tratat” înseamnă orice substanță, amestec sau articol care a fost tratat cu unul sau mai multe produse biocide sau care le încorporează pe acestea în mod intenționat; (m) „autorizație națională” înseamnă un act administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru autorizează punerea la	altundeva în mediu, rezultată în urma utilizării unui produs biocid, inclusiv metabolizării sau produsele de reacție sau de descompunere ale unei astfel de substanțe; 7) <i>punerea la dispoziție pe piață</i> – orice furnizare a unui produs biocid sau a unui articol tratat în vederea distribuției sau utilizării în activități comerciale, contra unei plăți sau gratuit; 8) <i>introducere pe piață</i> – prima punere la dispoziție pe piață a unui produs biocid sau a unui articol tratat; 9) <i>utilizare</i> – operațiunile realizate cu un produs biocid, inclusiv depozitarea, manipularea, amestecarea și aplicarea, cu excepția oricăror activități de acest tip efectuate în vederea exportului produsului biocid sau a articolului tratat; 10) <i>articol tratat</i> – orice substanță, amestec sau articol care a fost tratat cu unul sau mai multe produse biocide sau care le încorporează pe acestea în mod intenționat; 11) <i>certificat de înregistrare</i> – act administrativ prin care autoritatea competentă înregistrează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide. 12) <i>titular al certificatului de înregistrare</i> – persoana stabilită pe teritoriul Republicii Moldova, care este responsabilă de introducerea pe piața Republicii Moldova a unui produs biocid specificat în autorizația de la producător; 13) <i>tip de produs</i> – unul dintre tipurile de produse specificate în anexa nr.1; 14) <i>produs biocid unic</i> – produs biocid pentru care nu se prevede să existe variații în ceea ce privește procentajul de substanțe active sau inactive pe care le conține; 15) <i>familie de produse biocide</i> – grup de produse biocide cu utilizări similare, ale căror substanțe active au aceleași specificații și care prezintă variații specificate în ceea ce privește compoziția lor, care nu influențează negativ nivelul riscului sau nu reduc semnificativ eficacitatea produselor; 16) <i>scrisoare de acces</i> – document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, care stipulează că datele pot fi utilizate în folosul unei părți terțe de autoritatea competentă în scopurile prevăzute de prezentul Regulament; 17) <i>produs alimentar sau aliment</i> – produsele alimentare definite la art. 2 din Legea nr.306/2018 privind siguranța produselor alimentare; 18) <i>aditiv alimentar</i> – substanțele definite la art. 2 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor; 19) <i>Agencia Națională pentru Sănătate Publică (în continuare – ANSP)</i> – autoritatea responsabilă de înregistrarea produselor biocide în condițiile prevăzute la art. 24 din Legea nr. 10/2009		
--	---	--	--

dispoziție pe piață și utilizarea unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide pe teritoriul său sau într-o parte din acest teritoriu; (n) „autorizație a Uniunii” înseamnă un act administrativ prin care Comisia autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide pe teritoriul Uniunii sau într-o parte din acest teritoriu; (o) „autorizație” înseamnă o autorizație națională, o autorizație a Uniunii sau o autorizație în conformitate cu articolul 26; (p) „titular al autorizației” înseamnă persoana stabilită pe teritoriul Uniunii care este responsabilă de introducerea pe piață a unui produs biocid într-un anumit stat membru sau în Uniune și specificată în autorizație; RO L 167/10 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene 27.6.2012 (q) „tip de produs” înseamnă unul dintre tipurile de produse specificate în anexa V; (r) „produs biocid unic” înseamnă un produs biocid pentru care nu se prevede să existe variații în ceea ce privește procentajul de substanțe active sau inactice pe care le conține; (s) „familie de produse biocide” înseamnă un grup de produse biocide cu utilizări similare, ale căror substanțe active au aceleași specificații și care prezintă variații specificate, în ceea ce privește compoziția lor, care nu influențează negativ nivelul riscului sau nu reduc semnificativ eficacitatea produselor; (t) „scrisoare de acces” înseamnă un document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, care stipulează că datele pot fi utilizate în folosul unei părți terțe de autoritățile competente, de Agenție sau de Comisie în scopurile prevăzute de prezentul regulament; (u) „produse alimentare” și „hrană pentru animale” înseamnă produsele alimentare definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și hrana pentru animale definită la articolul 3 punctul 4 din regulamentul respectiv; (v) „adjuvant tehnologic” înseamnă orice substanță care intră sub incidența definiției de la articolul 3 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 sau de la articolul 2 alineatul (2) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003; (w) „echivalență tehnică” înseamnă similaritatea, în ceea ce privește compoziția chimică și profilul de pericol, dintre o substanță produsă fie dintr-o sursă diferită de sursa de referință, fie din sursa de referință, dar în urma unei schimbări în procesul și/sau a locului de fabricație, comparativ cu o substanță din sursa de referință pentru care a fost realizată evaluarea inițială a riscului, după cum se prevede la articolul 54; (x) „Agenție” înseamnă Agenția Europeană pentru Produse Chimice, instituită prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; (y)	privind supravegherea de stat a sănătății publice și art. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice; 20) <i>publicitate</i> – mod de promovare a vânzării sau utilizării produselor biocide prin mijloace de informare tipărite, electronice sau de altă natură; 21) <i>nanomaterial</i> – substanță activă sau inactivă naturală sau fabricată care conține particule, fie în stare liberă, fie formând agregate sau aglomerate, atunci când una sau mai multe dimensiuni externe a cel puțin 50% dintre particule, calculate folosind distribuția dimensională după număr, se încadrează în intervalul de mărime 1 nm – 100 nm. Se consideră nanomateriale fullerenele, fulgii de grafen și nanotuburile de carbon cu un singur perete care au una sau mai multe dimensiuni externe mai mici de 1 nm. În scopul definirii nanomaterialelor, termenii „particulă”, „aglomerat” și „agregat” se definesc după cum urmează: <i>particulă</i> – o parte foarte mică de materie care are limite fizice definite; <i>aglomerat</i> – acumulare de particule slab legate sau agregate, pentru care aria suprafeței externe rezultantă este aproximativ egală cu suma ariilor suprafețelor componentilor individuali; <i>agregat</i> – particulă formată din particule unite prin legături puternice sau din particule fuzionate; 22) <i>modificare administrativă</i> – modificarea adusă unei înregistrări existente de natură strict administrativă, care nu are un impact asupra proprietăților sau asupra eficacității produsului biocid sau a familiei de produse biocide 23) <i>modificare minoră</i> – modificarea adusă unei înregistrări existente, care nu este de natură strict administrativă și care necesită doar o reevaluare limitată a proprietăților sau a eficacității produsului biocid sau a familiei de produse biocide; 24) <i>modificare majoră</i> – modificarea adusă unei înregistrări existente care nu este nici o modificare administrativă, nici o modificare minoră; 25) <i>grupuri vulnerabile</i> – persoane cărora trebuie să li se acorde o atenție deosebită atunci când se evaluează efectele acute și cronice ale produselor biocide asupra sănătății. Aceste persoane includ femeile însărcinate și cele care alăptează, feții nenăscuți, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, precum și, atunci când sunt supuși unei expuneri ridicate și îndelungate la produse biocide, lucrătorii și rezidenții; 28) „expert” – specialist care posedă cunoștințe, abilități temeinice și experiență într-un anumit domeniu, numit de autoritatea competentă sau de părțile interesate, pentru a cerceta, expertiza și a elabora un raport privind calitatea și siguranța produselor/serviciilor cu impact asupra sănătății	
--	---	--

„publicitate” înseamnă un mod de promovare a vânzării sau a utilizării produselor biocide prin mijloace de informare tipărite, electronice sau de altă natură; (z) „nanomaterial” înseamnă o substanță activă sau inactivă naturală sau fabricată care conține particule, fie în stare liberă, fie formând agregate sau aglomerate, atunci când una sau mai multe dimensiuni externe a cel puțin 50 % dintre particule, calculate folosind distribuția dimensională după număr, se încadrează în intervalul de mărime 1 nm- 100 nm. Se consideră nanomateriale fullerenele, fulgii de grafen și nanotuburile de carbon cu un singur perete care au una sau mai multe dimensiuni externe mai mici de 1 nm. În scopul definirii nanomaterialelor, termenii „particulă”, „aglomerat” și „agregat” se definesc după cum urmează: — „particulă” înseamnă o parte foarte mică de materie care are limite fizice definite; — „aglomerat” înseamnă o acumulare de particule slab legate sau agregate, pentru care aria suprafeței externe rezultantă este aproximativ egală cu suma ariilor suprafețelor componentelor individuale; — „agregat” înseamnă o particulă formată din particule unite prin legături puternice sau din particule fuzionate; (aa) „modificare administrativă” înseamnă o modificare adusă unei autorizații existente de natură strict administrativă, care nu are un impact asupra proprietăților sau asupra eficacității produsului biocid sau a familiei de produse biocide; (ab) „modificare minoră” înseamnă o modificare adusă unei autorizații existente, care nu este de natură strict administrativă și care necesită doar o reevaluare limitată a proprietăților sau a eficacității produsului biocid sau a familiei de produse biocide; (ac) „modificare majoră” înseamnă o modificare adusă unei autorizații existente care nu este nici o modificare administrativă, nici o modificare minoră; (ad) „grupuri vulnerabile” înseamnă persoane cărora trebuie să li se acorde o atenție deosebită atunci când se evaluează efectele acute și cronice ale produselor biocide asupra sănătății. Aceste persoane includ femeile însărcinate și cele care alăptează, feții nenăscuți, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, precum și, atunci când sunt supuși unei expuneri ridicate și îndelungate la produse biocide, lucrătorii și rezidenții;	publice.		
(ae) „întreprinderi mici și mijlocii” sau „IMM-uri” înseamnă întreprinderi mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii.		Compatibil	Transpus prin art. 4 din Legea nr. 179/2016 cu privire la întreprinderile mici și mijlocii.

(2) În sensul prezentului regulament, definițiile prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică următorilor termeni: (a) „substanță”; (b) „amestec”; (c) „articol”; (d) „cercetare și dezvoltare orientate spre produs și proces”; (e) „cercetare și dezvoltare științifică”	26) în sensul prezentului Regulament, noțiunile prevăzute la art. 4 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice se aplică următorilor termeni: a) „substanță”; b) „amestec”; c) „articol”; 27) <i>reacție adversă</i> – „un răspuns dăunător și neintenționat”, care apare la doze utilizate în mod normal la om, atunci când utilizează un produs biocid în condițiile respectării instrucțiunilor de utilizare.	Compatibil	
(3) La solicitarea unui stat membru, Comisia poate decide, prin acte de punere în aplicare, dacă o anumită substanță este un nanomaterial, ținând seama, îndeosebi, de Recomandarea 2011/696/UE a Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor, precum și dacă un anumit produs sau grup de produse este un produs biocid, un articol tratat sau niciunul dintre acestea. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 cu scopul de a adapta definiția nanomaterialelor prevăzută la alineatul (1) litera (z) din prezentul articol pentru a ține seama de progresele tehnice și științifice și ținând cont de Recomandarea 2011/696/UE.		Prevederi UE neaplicabile	
APROBAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE Articolul 4 Condiții de aprobare (1) O substanță activă se aprobă pentru o perioadă inițială care nu depășește 10 ani, dacă pentru cel puțin un produs biocid care conține respectiva substanță activă se poate presupune că îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b), ținând seama de factorii prevăzuți la articolul 19 alineatele (2) și (5). O substanță activă care intră sub incidența articolului 5 poate fi aprobată doar pentru o perioadă inițială de cel mult 5 ani. (2) Aprobarea unei substanțe active este limitată la tipurile de produse pentru care au fost furnizate date relevante în conformitate cu articolul 6. (3) Aprobarea precizează următoarele condiții, după caz: (a) gradul minim de puritate a substanței active; (b) natura și conținutul maxim de anumite impurități; (c) tipul produsului; (d) modul și domeniul de utilizare, inclusiv, după caz, utilizarea în articole tratate; (e) desemnarea categoriilor de utilizatori;		Prevederi UE neaplicabile	

(f) după caz, caracterizarea identității chimice, având în vedere stereozomerii; (g) alte condiții specifice bazate pe evaluarea informațiilor legate de respectiva substanță activă; (h) data aprobării și data de expirare a aprobării substanței active. (4) Aprobarea unei substanțe active nu include nanomaterialele, cu excepția cazului în care acest lucru este menționat în mod explicit.			
Articolul 5 Criterii de excludere (1) Sub rezerva dispozițiilor alineatului (2), următoarele substanțe active nu se aprobă: (a) substanțele active care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, au fost clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept substanțe cancerigene categoria 1A sau 1B; (b) substanțele active care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, au fost clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept substanțe mutagene categoria 1A sau 1B; (c) substanțele active care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, au fost clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept substanțe toxice pentru reproducere categoria 1A sau 1B; (d) substanțele active care, pe baza criteriilor stabilite în temeiul alineatului (3) primul paragraf sau, în cazul în care respectivele criterii nu au fost încă adoptate, în temeiul alineatului (3) al doilea și al treilea paragraf, sunt considerate a avea proprietăți care afectează sistemul endocrin și ar putea avea efecte adverse asupra omului sau care au fost identificate în conformitate cu articolul 57 litera (f) și cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 drept substanțe care au proprietăți care afectează sistemul endocrin; (e) substanțele active care îndeplinesc criteriile pentru a fi considerate PBT sau vPvB în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. (2) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (1), substanțele active menționate la alineatul (1) din prezentul articol pot fi aprobate dacă se arată că este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții: (a) riscul pentru oameni, animale sau mediu datorat expunerii la substanța activă dintr-un produs biocid, în condițiile de utilizare cele mai defavorabile în mod realist, este neglijabil, în special în cazul în care produsul este utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care au ca scop evitarea contactului cu oamenii și eliberarea în mediul înconjurător; (b) s-a demonstrat faptul că substanța activă este esențială în vederea prevenirii sau controlului unui pericol grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu; sau		Prevederi UE neaplicabile	

(c) neaprobarea substanței active ar avea un impact negativ disproporționat pentru societate față de riscul care amenință sănătatea umană, animală sau mediul în cazul folosirii substanței. Atunci când se decide dacă o substanță activă poate fi aprobată în conformitate cu primul paragraf, disponibilitatea unor substanțe sau tehnologii alternative adecvate și suficiente reprezintă un element-cheie. Utilizarea unui produs biocid care conține substanțe active aprobate în conformitate cu prezentul alineat face obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta faptul că expunerea oamenilor, a animalelor și a mediului la respectivele substanțe active este redusă la minimum. Utilizarea produsului biocid conținând substanțele active în cauză este limitată la acele state membre în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile menționate la prezentul alineat. (3) Cel târziu până la 13 decembrie 2013, Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 83 care precizează criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin. Până la adoptarea acestor criterii, substanțele active care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, sunt clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca substanțe cancerigene categoria 2 și substanțe toxice pentru reproducere categoria 2 se consideră că prezintă proprietăți care afectează sistemul endocrin. Substanțe precum cele care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, sunt clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca substanțe toxice pentru reproducere categoria 2 și care au efecte toxice asupra organelor endocrine pot fi considerate ca prezentând astfel de proprietăți care afectează sistemul endocrin .			
Articolul 6 Cerințe privind datele furnizate la depunerea unei cereri (1) O cerere de aprobare a unei substanțe active conține cel puțin următoarele elemente: (a) un dosar pentru substanța activă care să îndeplinească cerințele enunțate în anexa II; (b) un dosar care să îndeplinească cerințele enunțate în anexa III pentru cel puțin un produs biocid reprezentativ care conține substanța activă; precum și (c) în cazul în care substanța activă îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de excludere enumerate la articolul 5 alineatul (1), se dovedește că articolul 5 alineatul (2) este aplicabil. (2) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatul (1), solicitantul nu este obligat să prezinte date ca parte a dosarelor necesare în temeiul alineatului (1) literele (a) și (b) în cazul în care se poate invoca una dintre următoarele situații:		Prevederi UE neaplicabile	

(a) datele nu sunt necesare datorită expunerii asociate utilizărilor propuse; (b) furnizarea acestor date nu este necesară din punct de vedere științific; sau (c) generarea acestor date este imposibilă din punct de vedere tehnic . Cu toate acestea, se furnizează date suficiente pentru a se putea stabili dacă o substanță activă întrunește criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) sau articolul 10 alineatul (1), în cazul în care acest lucru este solicitat de autoritatea competentă responsabilă de evaluare în temeiul articolului 8 alineatul (2). (3) Un solicitant poate propune adaptarea datelor ca parte a dosarelor necesare în temeiul alineatului (1) literele (a) și (b) în conformitate cu anexa IV. Justificarea adaptărilor propuse pentru cerințele privind datele trebuie precizată clar în cerere, făcându- se trimitere la normele specifice din anexa IV. (4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 care să precizeze criteriile de stabilire a ceea ce constituie o justificare adecvată pentru a adapta cerințele privind datele prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol din motivele menționate la alineatul (2) litera (a) din prezentul articol.			
Articolul 7 Depunerea și validarea cererilor (1) Solicitantul depune o cerere de aprobare a unei substanțe active sau privind modificări ulterioare ale condițiilor de aprobare a unei substanțe active, pe care o adresează Agenției, informând-o pe aceasta din urmă cu privire la numele autorității competente a statului membru pe care o propune în vederea evaluării cererii și furnizând o confirmare scrisă că respectiva autoritate competentă este de acord să evalueze cererea. Autoritatea competentă respectivă este autoritatea competentă responsabilă de evaluare. (2) Agenția informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, respinge cererea. Agenția informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare. La încasarea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1), Agenția admite cererea și informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare, indicând data admiterii cererii și codul unic de identificare al acesteia. (3) În termen de 30 de zile de la admiterea unei cereri de către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare validează cererea, în cazul în care au fost transmise datele necesare în temeiul articolului 6 alineatul (1) literele (a) și (b) și, după caz, (c), precum și justificările prezentate în scopul adaptării cerințelor privind datele.		Prevederi UE neaplicabile	

În cadrul validării menționate la primul paragraf, autoritatea competentă responsabilă de evaluare nu realizează o evaluare a calității sau a pertinentei datelor depuse sau a justificărilor prezentate. În cel mai scurt timp posibil de la admiterea unei cereri de către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, aceasta respinge cererea. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează în consecință solicitantul. (4) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză. Acest termen nu poate depăși în mod normal 90 de zile. În termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare, autoritatea competentă responsabilă de evaluare validează cererea în cazul în care stabilește că respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru îndeplinirea cerințelor prevăzute la alineatul (3). În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă responsabilă de evaluare respinge cererea și informează solicitantul și Agenția în consecință. În aceste cazuri, se rambursează o parte din valoarea taxei plătite în conformitate cu articolul 80 alineatele (1) și (2). (5) La validarea unei cereri în conformitate cu alineatele (3) sau (4), autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează fără întârziere solicitantul, Agenția și alte autorități competente și indică data validării. (6) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (2) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 77.			
Articolul 8 Evaluarea cererilor (1) În termen de 365 de zile de la validarea unei cereri, autoritatea competentă responsabilă de evaluare analizează dosarele în conformitate cu articolele 4 și 5, înaintând, atunci când este cazul, propuneri de adaptare a cerințelor privind datele prezentate în conformitate cu articolul 6 alineatul (3), și transmite Agenției un raport de evaluare și concluziile evaluării sale. Înainte de transmiterea concluziilor sale către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare acordă solicitantului posibilitatea de a prezenta în scris, în termen de 30 de zile, observații privind raportul de evaluare și concluziile evaluării. Autoritatea		Prevederi UE neaplicabile	

competență responsabilă de evaluare țină cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală. (2) În cazul în care reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen și informează Agenția în consecință. Astfel cum se specifică la articolul 6 alineatul (2) al doilea paragraf, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate, după caz, cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru a se putea stabili dacă substanța activă îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) sau la articolul 10 alineatul (1). Termenul de 365 de zile menționat la alineatul (1) de la prezentul articol se suspendă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor. Suspendarea nu depășește 180 de zile în total, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale. (3) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare consideră că există preocupări în ceea ce privește sănătatea umană sau animală sau în ceea ce privește mediul ca urmare a efectelor cumulative ale utilizării produselor biocide care conțin aceleași substanțe active sau substanțe active diferite, aceasta aduce argumente în sprijinul acestor preocupări, în conformitate cu cerințele prevăzute în părțile care se referă la această chestiune din anexa XV secțiunea II punctul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și include aceste argumente în concluziile sale. (4) În termen de 270 de zile de la primirea concluziilor evaluării, Agenția pregătește un aviz cu privire la aprobarea substanței active și îl prezintă Comisiei, având în vedere concluziile autorității competente responsabile de evaluare.			
Articolul 9 Aprobarea unei substanțe active (1) Comisia decide, la primirea avizului Agenției menționat la articolul 8 alineatul (4), fie: (a) adoptarea unui regulament de punere în aplicare care să prevadă că o substanță activă este aprobată și condițiile aprobării acesteia, inclusiv data aprobării și data expirării aprobării; fie (b) adoptarea unei decizii de punere în aplicare potrivit căreia o substanță activă nu este aprobată, în cazurile în care nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau, după caz, condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) sau în care informațiile și datele solicitate nu au fost transmise în termenul prevăzut. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). (2) Substanțele active aprobate sunt incluse într-o listă a Uniunii de substanțe active aprobate. Comisia menține actualizată lista și		Prevederi UE neaplicabile	

asigură faptul că aceasta este disponibilă publicului în format electronic.			
Articolul 10 Substanțe active care sunt susceptibile de înlocuire (1) O substanță activă este considerată drept susceptibilă de înlocuire în cazul în care este îndeplinită oricare dintre condițiile următoare: (a) îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile de excludere enumerate la articolul 5 alineatul (1), dar poate fi aprobată în conformitate cu articolul 5 alineatul (2); (b) îndeplinește criteriile pentru clasificare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ca sensibilizant al căilor respiratorii; (c) consumul său zilnic acceptabil, doza acută de referință sau nivelul acceptabil de expunere a operatorului, după caz, sunt cu mult mai mici decât cele ale majorității substanțelor active aprobate pentru același tip de produs și scenariu de utilizare; (d) substanța îndeplinește două dintre criteriile stabilite pentru a putea fi considerată PBT, în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; (e) există motive de îngrijorare legate de natura efectelor critice care, în combinație cu modurile tipice de utilizare, conduc la situații în care utilizarea lor ar putea continua să fie îngrijorătoare, precum un risc potențial ridicat în ceea ce privește pânza freatică, chiar dacă sunt luate măsuri foarte restrictive de gestionare a riscurilor; (f) substanța conține o proporție semnificativă de izomeri inactivi sau de impurități. (2) În momentul pregătirii avizului său cu privire la aprobarea sau reînnoirea aprobării unei substanțe active, Agenția examinează dacă substanța activă îndeplinește oricare dintre criteriile enumerate la alineatul (1) și abordează această chestiune în avizul său. (3) Înaintea prezentării către Comisie a avizului său privind aprobarea sau reînnoirea aprobării unei substanțe active, Agenția publică, fără a aduce atingere articolelor 66 și 67, informații despre substanțele susceptibile de înlocuire pentru o perioadă de cel mult 60 de zile, perioadă în care să poată fi prezentate de terți informații relevante, inclusiv informații privind substituenții disponibili. Agenția ține cont în mod corespunzător de informațiile primite atunci când elaborează avizul său final. (4) Prin derogare de la articolul 4 alineatul (1) și articolul 12 alineatul (3), aprobarea unei substanțe active susceptibile de înlocuire și fiecare reînnoire se efectuează pentru o perioadă de maximum șapte ani. (5) Substanțele active susceptibile de înlocuire în conformitate cu alineatul (1) sunt identificate ca atare în regulamentul relevant adoptat în conformitate cu articolul 9.		Prevederi UE neaplicabile	

Articolul 11 Ghiduri tehnice orientative Comisia elaborează ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului capitol, în special a articolului 5 alineatul (2) și a articolului 10 alineatul (1).		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL III REÎNNOIREA ȘI REVIZUIREA APROBĂRII UNEI SUBSTANȚE ACTIVE Articolul 12 Condiții de reînnoire (1) Comisia reînnoiește aprobarea unei substanțe active dacă respectiva substanță activă continuă să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau, după caz, condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2). (2) Din perspectiva progreselor științifice și tehnice, Comisia revizuieste și, după caz, modifică condițiile specificate pentru substanța activă menționate la articolul 4 alineatul (3). (3) Aprobarea unei substanțe active se reînnoiește pentru o perioadă de 15 ani pentru toate tipurile de produse cărora li se aplică aprobarea, cu excepția cazului în care regulamentul de punere în aplicare adoptat în conformitate cu articolul 14 alineatul (4) litera (a) prin care se reînnoiește aprobarea prevede o perioadă mai scurtă de reînnoire.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 13 Depunerea și admiterea cererilor (1) Solicitanții care doresc reînnoirea aprobării unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, depun o cerere la Agenție cu cel puțin 550 de zile înainte de expirarea aprobării. În cazul în care există date de expirare diferite pentru diferitele tipuri de produse, cererea este depusă cu cel puțin 550 de zile înainte de data expirării care intervine mai întâi. (2) La depunerea cererii de reînnoire a aprobării substanței active, solicitantul prezintă: (a) fără a aduce atingere articolului 21 alineatul (1), toate datele relevante necesare în temeiul articolului 20 generate de la aprobarea inițială sau, după caz, de la reînnoirea precedentă; precum și (b) evaluarea sa în scopul de a determina dacă concluziile evaluării inițiale sau anterioare a substanței active rămân valabile și orice informații doveditoare. (3) Solicitantul furnizează, de asemenea, numele autorității competente a statului membru pe care o propune în vederea evaluării cererii de reînnoire și o confirmare scrisă că respectiva autoritate competentă este de acord să evalueze cererea. Autoritatea competentă respectivă este autoritatea competentă responsabilă de evaluare.		Prevederi UE neaplicabile	

Agenția informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, aceasta respinge cererea. Agenția informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare. La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1), Agenția validează cererea și informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare, indicând data admiterii. (4) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (3) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 77.			
Articolul 14 Evaluarea cererilor de reînnoire (1) Pe baza unei evaluări a informațiilor disponibile și a necesității de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de aprobare sau, după caz, ale reînnoirii precedente, autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide, în termen de 90 de zile de la admiterea de către Agenție a unei cereri în conformitate cu articolul 13 alineatul (3), dacă este necesară, din perspectiva cunoștințelor științifice actuale, o evaluare completă a cererii de reînnoire, ținând seama de toate tipurile de produse pentru care se solicită reînnoirea. (2) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide că este necesară o evaluare completă a cererii, evaluarea se efectuează în conformitate cu articolul 8 alineatele (1), (2) și (3). În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide că nu este necesară o evaluare completă a cererii, în termen de 180 de zile de la admiterea de către Agenție a unei cereri în conformitate cu articolul 13 alineatul (3), aceasta elaborează și transmite Agenției o recomandare privind reînnoirea aprobării respectivei substanțe active. Aceasta furnizează solicitantului un exemplar al recomandării. În cel mai scurt timp posibil de la admiterea unei cereri de către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare notifică solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2). Autoritatea competentă responsabilă de evaluare respinge cererea în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile de la notificare și informează în consecință solicitantul. (3) În termen de 270 de zile de la primirea recomandării din partea autorității competente responsabile de evaluare, în cazul în care s-a desfășurat o evaluare completă a cererii, sau în termen de 90 de zile în celelalte cazuri, Agenția pregătește și transmite Comisiei un aviz privind reînnoirea aprobării substanței active. (4) Comisia adoptă, la primirea avizului Agenției:		Prevederi UE neaplicabile	

(a) un regulament de punere în aplicare care prevede că aprobarea unei substanțe active este reînnoită pentru unul sau mai multe tipuri de produse și condițiile acordării aprobării; sau (b) o decizie de punere în aplicare prin care nu este reînnoită aprobarea unei substanțe active. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). Se aplică dispozițiile articolului 9 alineatul (2). (5) În cazul în care, din motive independente de voința solicitantului, este probabil ca aprobarea substanței active să expire înainte de a se fi luat o decizie cu privire la reînnoire, Comisia prin acte de punere în aplicare, adoptă o decizie de prelungire a termenului de expirare a aprobării cu o perioadă suficientă pentru a putea să examineze cererea. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 82 alineatul (2). (6) În cazul în care decide să nu reînnoiască sau să modifice aprobarea unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, statele membre sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia anulează sau, după caz, modifică autorizațiile produselor biocide din tipurile de produse vizate care conțin respectiva substanță activă. Articolele 48 și 52 se aplică în consecință.			
Articolul 15 Revizuirea aprobării unei substanțe active (1) Comisia poate revizui aprobarea unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, în orice moment, dacă există indicii importante că nu se mai îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau, după caz, condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2). Comisia poate, de asemenea, revizui aprobarea unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, la solicitarea unui stat membru, în cazul în care există indicii că utilizarea substanței active în produsele biocide sau articolele tratate generează motive semnificative de îngrijorare în legătură cu siguranța respectivelor produse biocide sau articole tratate. Comisia face publice informațiile privind faptul că efectuează o revizuire, oferind solicitantului posibilitatea prezentării de observații. În evaluarea sa, Comisia ține seama de aceste observații în mod corespunzător. În cazul în care aceste indicii se confirmă, Comisia adoptă un regulament de punere în aplicare privind modificarea condițiilor de aprobare a unei substanțe active sau de anulare a aprobării acesteia. Respectivul regulament de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). Se aplică dispozițiile articolului 9 alineatul (2). Comisia informează în consecință solicitanții inițiali ai aprobării.		Prevederi UE neaplicabile	

Din motive imperioase temeinic justificate, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile în conformitate cu procedura menționată la articolul 82 alineatul (4). (2) Comisia poate consulta Agenția cu privire la orice probleme de natură științifică sau tehnică legate de revizuirea aprobării unei substanțe active. În termen de 270 de zile de la respectiva solicitare, Agenția elaborează un aviz și îl transmite Comisiei. (3) În cazul în care decide să anuleze sau să modifice aprobarea unei substanțe active, pentru unul sau mai multe tipuri de produse, statele membre sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia anulează sau, după caz, modifică autorizațiile produselor biocide din tipul sau tipurile de produse vizate care conțin respectiva substanță activă. Articolele 48 și 52 se aplică în consecință.			
Articolul 16 Măsuri de punere în aplicare Comisia poate adopta, prin acte de punere în aplicare, dispoziții detaliate privind aplicarea articolelor 12-15 care să precizeze mai în detaliu procedurile pentru reînnoirea și revizuirea aprobării unei substanțe active. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL IV PRINCIPII GENERALE PRIVIND AUTORIZAREA PRODUSELOR BIOCID Articolul 17 Punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. (1) Produsele biocide nu sunt puse la dispoziție pe piață sau utilizate decât dacă sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament. (2) Cererile de autorizație sunt întocmite fie de către viitorul titular al autorizației, fie în numele acestuia. Cererile de autorizație națională într-un stat membru se depun la autoritatea competentă din respectivul stat membru (denumită în continuare „autoritatea competentă destinatară”). Cererile de autorizație a Uniunii se depun la Agenție. (3) Autorizația se poate acorda pentru un singur produs biocid sau pentru o familie de produse biocide. (4) Autorizația se acordă pentru o perioadă maximă de zece ani. (5) Produsele biocide sunt utilizate în conformitate cu clauzele și condițiile din autorizație prevăzute în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) și cu cerințele privind etichetarea și ambalarea prevăzute la articolul 69. Utilizarea corespunzătoare presupune aplicarea rațională a unei combinații de măsuri fizice, biologice, chimice sau de altă natură, astfel încât utilizarea produselor biocide este limitată la minimumul necesar și au fost luate măsurile de precauție corespunzătoare.	CAPITOLUL II. PUNEREA LA DISPOZIȚIE PE PIAȚĂ ȘI UTILIZAREA PRODUSELOR BIOCID 11. Produsele biocide nu se admit a fi plasate pe piață sau utilizate decât dacă sunt înregistrate în conformitate cu prezentul Regulament. 13. Solicitantul depune la autoritatea emitentă, personal sau prin intermediul unui reprezentant împuternicit conform legii, direct la sediul autorității, fie prin scrisoare recomandată, prin intermediul sistemelor informaționale dedicate, fie prin poștă electronică (sub formă de document electronic cu semnătura electronică avansată calificată, prin intermediul mijloacelor electronice de comunicare), cererea la care anexează actele necesare, prevăzute de actul legislativ ce reglementează respectiva activitate, sau cererea însoțită de o declarație pe propria răspundere privind respectarea condițiilor din actele legislative ce reglementează activitatea pentru care solicită actul permisiv. Autoritatea emitentă va elibera imediat și necondiționat solicitantului certificatul de înregistrare constatator, în modul în care a fost depusă cererea. 32. Certificatul de înregistrare se acordă pentru un singur produs biocid sau pentru o familie de produse biocide respectând prevederile Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.	Compatibil	

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a furniza publicului informații corespunzătoare privind beneficiile și riscurile asociate produselor biocide și modalitățile de a limita utilizarea acestora. (6) Titularul autorizației înștiințează fiecare autoritate competentă care a acordat o autorizație națională pentru o familie de produse biocide în legătură cu fiecare produs din familia de produse biocide cu cel puțin 30 de zile înainte de introducerea pe piață a acestuia, cu excepția cazului în care un anumit produs este identificat în mod explicit în autorizație sau variația în compoziție vizează doar pigmenți, parfumuri sau coloranți în variațiile permise. Înștiințarea indică compoziția exactă, denumirea comercială și sufixul la numărul autorizației. În cazul unei autorizații a Uniunii, titularul autorizației înștiințează Agenția și Comisia. (7) Comisia precizează, printr-un act de punere în aplicare, procedurile de autorizare a produselor biocide identice de la aceleași întreprinderi sau de la întreprinderi diferite, cu respectarea aceluiași clauze și condiții. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).	33. Titularul certificatului de înregistrare înștiințează ANSP, în cazul în care a fost acordat un singur certificat de înregistrare pentru o familie de produse biocide, în legătură cu fiecare produs din familia de produse biocide cu cel puțin 30 de zile înainte de introducerea pe piață a acestuia, cu excepția cazului în care un anumit produs este identificat în mod explicit în autorizație sau variația în compoziție vizează doar pigmenți, parfumuri sau coloranți în variațiile permise. Înștiințarea indică compoziția exactă și denumirea comercială a produselor. 34. Certificatul de înregistrare precizează clauzele și condițiile de plasare pe piață și de utilizare a produsului biocid și cuprinde un rezumat al caracteristicilor produsului biocid. 36. Certificatul de înregistrare se acordă pentru o perioadă maximă de 10 ani. 37. În cazul efectuării modificărilor în compoziția produsului, astfel încât ultimele să se reflecte asupra acțiunii biocide și a proprietăților toxicologice ale produsului, certificatul de înregistrare se consideră nul. 38. Produsele biocide urmează a fi utilizate în conformitate cu clauzele, condițiile de înregistrare și cu cerințele privind etichetarea și ambalarea prevăzute în prezentul Regulament. 39. Utilizarea corespunzătoare presupune aplicarea rațională a unei combinații de măsuri fizice, biologice, chimice, astfel încât utilizarea produselor biocide este limitată la minimumul necesar și au fost luate măsurile de protecție și prevenire a riscurilor. 40. ANSP adoptă măsurile necesare pentru a furniza publicului informații corespunzătoare privind beneficiile și riscurile asociate produselor biocide și modalitățile de a limita utilizarea acestora. 41. Utilizarea unui produs biocid înregistrat face obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea oamenilor și a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum.		
Articolul 18 Măsuri pentru utilizarea durabilă a produselor biocide Până la 18 iulie 2015, Comisia, pe baza experienței dobândite prin punerea în aplicare a prezentului regulament, prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind modul în care prezentul regulament contribuie la utilizarea durabilă a produselor biocide, inclusiv privind necesitatea de a lua măsuri suplimentare, în special destinate utilizatorilor profesioniști, în vederea reducerii riscurilor la adresa sănătății umane, a sănătății animale și a mediului prezentate de produsele biocide. Printre altele, raportul examinează: (a) promovarea celor mai bune practici ca măsură de reducere la minimum a utilizării produselor biocide;	XVII. MĂSURI PENTRU UTILIZAREA DURABILĂ A PRODUSELOR BIOCID 133. ANSP, pe baza experienței dobândite prin punerea în aplicare a prezentului Regulament, prezintă Guvernului, periodic, o dată la 3 ani, un raport privind modul în care prezentul Regulament contribuie la utilizarea durabilă a produselor biocide, inclusiv privind necesitatea de a lua măsuri suplimentare, în special destinate utilizatorilor profesioniști, în vederea reducerii riscurilor la adresa sănătății umane, a sănătății animale și a mediului prezentate de produsele biocide. 134. Raportul va conține, de asemenea, informații referitor la:	Compatibil	

(b) cele mai eficace metode de monitorizare a utilizării produselor biocide; (c) dezvoltarea și aplicarea principiilor de gestionare integrată a dăunătorilor în ceea ce privește utilizarea produselor biocide; (d) riscurile prezentate de utilizarea produselor biocide în anumite zone, cum ar fi școlile, locurile de muncă, grădinițele, spațiile publice sau centrele de îngrijire a bătrânilor, sau zonele aflate în vecinătatea apelor de suprafață sau a pânzei freatice și măsura în care sunt necesare măsuri suplimentare pentru abordarea riscurilor respective; (e) rolul pe care îl poate avea îmbunătățirea performanței echipamentului utilizat pentru aplicarea produselor biocide în vederea utilizării lor durabile. Pe baza raportului respectiv, Comisia prezintă, după caz, o propunere spre adoptare în conformitate cu procedura legislativă ordinară.	1) promovarea celor mai bune practici ca măsură de reducere la minimum a utilizării produselor biocide; 2) cele mai eficace metode de monitorizare a utilizării produselor biocide; 3) dezvoltarea și aplicarea principiilor de gestionare integrată a dăunătorilor în ceea ce privește utilizarea produselor biocide; 4) riscurile prezentate de utilizarea produselor biocide în anumite zone, cum ar fi școlile, locurile de muncă, grădinițele, spațiile publice sau centrele de îngrijire a bătrânilor, zonele aflate în vecinătatea apelor de suprafață sau a pânzei freatice și măsura în care sunt necesare măsuri suplimentare pentru abordarea riscurilor respective; 5) rolul pe care îl poate avea îmbunătățirea performanței echipamentului utilizat pentru aplicarea produselor biocide în vederea utilizării lor durabile.		
---	--	--	--

Articolul 19 Condiții de acordare a unei autorizații (1) Un produs biocid, altul decât cele eligibile pentru o procedură de autorizare simplificată în conformitate cu articolul 25, este autorizat dacă sunt îndeplinite condițiile următoare: (a) substanțele active sunt aprobate pentru tipurile de produse relevante și toate condițiile specificate pentru substanțele active în cauză sunt îndeplinite; (b) se stabilește, pe baza principiilor comune de evaluare a dosarelor pentru produse biocide, prevăzute în anexa VI, că produsul biocid, atât timp cât este utilizat în condițiile în care a fost autorizat și ținându-se seama de factorii menționați la alineatul (2) de la prezentul articol, îndeplinește următoarele criterii: (i) produsul biocid este suficient de eficace; (ii) nu are niciun efect inacceptabil asupra organismelor vizate, în special rezistență inacceptabilă, rezistență încrucișată inacceptabilă sau suferințe și dureri inutile cauzate vertebratelor; (iii) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil imediat sau întârziat asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale direct sau prin intermediul apei potabile, produselor alimentare, hranei pentru animale, aerului sau prin alte efecte indirecte; (iv) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil asupra mediului înconjurător, în special în ceea ce privește următoarele aspecte: — evoluția și distribuția produsului biocid în mediu; — contaminarea apelor de suprafață (inclusiv a apelor din estuare și din mare), a pânzei freatice și a apei potabile, a aerului și a solului, ținând seama de locuri aflate departe de locul utilizării, ca urmare a răspândirii la mare distanță în mediu; — efectul produsului biocid asupra organismelor nevizate; — efectul produsului biocid asupra biodiversității și ecosistemului; (c) identitatea chimică, natura, cantitatea și echivalența tehnică a substanțelor active conținute de produsul biocid, precum și, după caz, impuritățile și substanțele inactive semnificative și relevante din punct de vedere toxicologic sau ecotoxicologic și reziduurile sale semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecologic, care rezultă din utilizări care urmează să fie autorizate, pot fi determinate în conformitate cu cerințele corespunzătoare din anexele II și III; (d) proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid au fost stabilite și considerate acceptabile în scopul utilizării corespunzătoare și al transportului produsului; (e) dacă este cazul, limitele maxime ale reziduurilor pentru produsele alimentare și hrana pentru animale se stabilesc în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8	29. Un produs biocid este înregistrat în următoarele condiții: 1) substanțele active sunt aprobate pentru tipurile de produse relevante și toate condițiile specificate pentru substanțele active în cauză sunt îndeplinite; 2) se stabilește, pe baza principiilor comune de evaluare a dosarelor pentru produse biocide, prevăzute în anexa nr. 4, că produsul biocid, atât timp cât este utilizat în condițiile prevăzute în certificatul de înregistrare și ținându-se cont de factorii menționați la pct. 30, îndeplinește următoarele criterii: a) produsul biocid este eficace conform criteriilor declarate; b) nu are niciun efect inacceptabil asupra organismelor vizate, în special rezistență inacceptabilă, rezistență încrucișată inacceptabilă sau suferințe și dureri inutile cauzate vertebratelor; c) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil imediat sau întârziat asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale direct sau prin intermediul apei potabile, produselor alimentare, hranei pentru animale, aerului sau prin alte efecte indirecte; d) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil asupra mediului înconjurător, în special în ceea ce privește următoarele aspecte: evoluția și distribuția produsului biocid în mediu; contaminarea apelor de suprafață (inclusiv a apelor din estuare și din mare), a pânzei freatice și a apei potabile, a aerului și a solului, ținând seama de locuri aflate departe de locul utilizării, ca urmare a răspândirii la mare distanță în mediu; efectul produsului biocid asupra organismelor nevizate; efectul produsului biocid asupra biodiversității și ecosistemului, astfel cum sunt identificate în anexa nr. 3; 3) identitatea chimică, natura, cantitatea și echivalența tehnică a substanțelor active conținute de produsul biocid, precum și impuritățile și substanțele inactive semnificative și relevante din punct de vedere toxicologic sau ecotoxicologic și reziduurile sale semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecologic, care rezultă din utilizări ce urmează să fie înregistrate, pot fi determinate în conformitate cu cerințele corespunzătoare din anexa nr. 2; 4) proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid au fost stabilite și considerate acceptabile în scopul utilizării corespunzătoare și al transportului produsului; 5) limitele maxime ale reziduurilor pentru produsele alimentare și hrana pentru animale se stabilesc, în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid, în conformitate cu prevederile Legii nr. 296/2017 privind	Compatibil	
---	--	--------------------------	--

februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente (1), Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare (2), Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale (3), Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală (4) sau Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje (5); (f) în cazul utilizării de nanomateriale în produsul respectiv, riscul pe care îl reprezintă pentru sănătatea umană, sănătatea animală și pentru mediu a fost evaluat separat. (2) Evaluarea dacă un produs biocid îndeplinește criteriile stabilite la alineatul (1) litera (b) ține seama de factorii următori: (a) condițiile cele mai defavorabile în mod realist în care se poate utiliza respectivul produs biocid; (b) modul în care se pot utiliza articolele tratate care sunt tratate cu respectivul produs biocid sau care conțin respectivul produs biocid; (c) consecințele pe care le pot avea utilizarea și eliminarea produsului biocid; (d) efectele cumulative; (e) efectele sinergice.	cerințele generale de igienă a produselor alimentare, Hotărârii Guvernului nr. 435/2010 privind aprobarea Regulilor specifice de igienă a produselor alimentare de origine animală, Hotărârii Guvernului nr. 412/2010 pentru aprobarea Regulilor generale de igienă a produselor alimentare și anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 462/2013 cu privire la aprobarea unor cerințe față de furaje; 6) în cazul utilizării de nanomateriale în produsul respectiv, riscul pe care îl reprezintă pentru sănătatea umană, sănătatea animală și pentru mediu a fost evaluat separat. 30. Evaluarea unui produs biocid dacă îndeplinește criteriile stabilite la pct. 29 subpct. 2) ține cont de următorii factori: 1) condițiile cele mai defavorabile în care se poate utiliza respectivul produs biocid; 2) modul în care se pot utiliza articolele tratate cu respectivul produs biocid sau care conțin respectivul produs biocid; 3) consecințele în urma utilizării produsului biocid; 4) efectele cumulative; 5) efectele sinergice.		
--	--	--	--

(3) Un produs biocid este autorizat doar pentru utilizările pentru care s-au prezentat informațiile corespunzătoare în conformitate cu articolul 20 .	30¹. Un produs biocid este înregistrat doar pentru utilizările pentru care s-au prezentat informațiile corespunzătoare în conformitate cu punctul 29.	Compatibil	
(4) Nu se autorizează un produs biocid pentru punerea la dispoziție pe piață în vederea utilizării de către publicul larg dacă: (a) în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat: — toxic sau foarte toxic; — cancerigen categoria 1 sau 2; — mutagen categoria 1 sau 2; sau — toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2; (b) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat: — cu toxicitate orală acută categoria 1 sau 2 sau 3; — cu toxicitate cutanată acută categoria 1 sau 2 sau 3; — cu toxicitate acută prin inhalare (gaze și praf/ceață) categoria 1 sau 2 sau 3; — cu toxicitate acută prin inhalare (vapori) categoria 1 sau 2; — cancerigen categoria 1A sau 1B; — mutagen categoria 1A sau 1B; sau — toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B; (c) îndeplinește criteriile pentru a fi identificat drept PBT sau vPvB în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; (d) are proprietăți care afectează sistemul endocrin; sau (e) are efecte neurotoxice sau imunotoxice asupra dezvoltării. (5) Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (4), un produs biocid poate fi autorizat atunci când condițiile prevăzute la alineatul (1) litera (b) punctele (iii) și (iv) nu sunt îndeplinite integral sau poate fi autorizat pentru punerea la dispoziție pe piață pentru utilizarea de către publicul larg atunci când criteriile prevăzute la alineatul (4) litera (c) sunt îndeplinite, în cazul în care neautorizarea produsului biocid ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau	31. Înregistrarea unui produs biocid în scopul punerii la dispoziție pe piață pentru utilizarea de către publicul larg este interzisă în cazul în care: 1) în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, întrunește următoarele criterii de clasificare: : a)toxic sau foarte toxic; b)cancerigen categoria 1 sau 2; c)mutagen categoria 1 sau 2; d)toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2. e)cu toxicitate orală acută categoria 1 sau 2 sau 3; f)cu toxicitate cutanată acută categoria 1 sau 2 sau 3; g)cu toxicitate acută prin inhalare (gaze și praf/ceață) categoria 1 sau 2 sau 3; h)cu toxicitate acută prin inhalare (vapori) categoria 1 sau 2; i)cancerigen categoria 1A sau 1B; mutagen categoria 1A sau 1B; j)sau toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B; 3) îndeplinește criteriile pentru a fi identificat drept PBT sau vPvB în conformitate cu Legea nr.277/2018 privind substanțele chimice și actele subsidiare; 4) are proprietăți care afectează sistemul endocrin; 5) sau are efecte neurotoxice sau imunotoxice asupra dezvoltării.”. 42. Pentru familii de produse biocide este permisă o reducere a procentajului uneia sau a mai multor substanțe active și/sau o variație a procentajului uneia sau a mai multor substanțe inactive și/sau înlocuirea uneia sau a mai multor substanțe inactive cu alte substanțe specificate care prezintă un risc identic sau mai scăzut 43. Clasificarea, frazele de pericol și de precauție pentru fiecare produs dintr-o familie de produse biocide sunt identice (cu excepția unei familii de produse biocide care include un concentrat pentru uz profesional și produse gata pentru utilizare obținute prin diluarea concentratului respectiv). 44. O familie de produse biocide este autorizată numai dacă toate produsele biocide care o compun, ținând seama de variațiile permise prevăzute la pct. 42, respectă prevederile pct. 29.	Compatibil	

mediul în cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de autorizație. Utilizarea unui produs biocid autorizat în temeiul prezentului alineat face obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea oamenilor și a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum. Utilizarea unui produs biocid autorizat în temeiul prezentului alineat este limitată la acele state membre în care este îndeplinită condiția menționată la primul paragraf . (6) În cazul unei familii de produse biocide, este permisă o reducere a procentajului uneia sau mai multor substanțe active și/sau o variație a procentajului uneia sau mai multor substanțe inactive și/sau înlocuirea uneia sau mai multor substanțe inactive cu alte substanțe specificate care prezintă un risc identic sau mai scăzut. Clasificarea, frazele de pericol și de precauție pentru fiecare produs dintr-o familie de produse biocide sunt identice (cu excepția unei familii de produse biocide care include un concentrat pentru uz profesional și produse gata pentru utilizare obținute prin diluarea concentratului respectiv). O familie de produse biocide este autorizată numai dacă toate produsele biocide care o compun, ținând seama de variațiile permise prevăzute la primul paragraf, sunt prevăzute să respecte condițiile stabilite la alineatul (1). (7) Dacă este cazul, viitorul titular al autorizației sau reprezentantul acestuia solicită stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 315/93, Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, Regulamentul (CE) nr. 396/2005, Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau Directiva 2002/32/CE. (8) În cazul în care, pentru substanțele active reglementate de articolul 10 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, nu s-a stabilit o limită maximă a reziduurilor în conformitate cu articolul 9 din regulamentul respectiv în momentul aprobării substanței active sau în cazul în care este necesară modificarea unei limite stabilite în conformitate cu articolul 9 din regulamentul respectiv, limita maximă a reziduurilor se stabilește sau se modifică în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.	44¹. Dacă este cazul, viitorul titular al certificatului de înregistrare sau reprezentantul acestuia solicită stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu legislația în domeniu. 44². În cazul în care, pentru substanțele active reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011 pentru aprobarea Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, nu a fost stabilită o limită maximă a reziduurilor la momentul aprobării substanței active, în conformitate cu prevederile punctului 9 din regulamentul menționat, sau în cazul în care se impune revizuirea unei limite deja stabilite potrivit aceluiași dispoziții, stabilirea ori modificarea limitei maxime a reziduurilor se efectuează conform procedurii prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 195/2011.		
(9) În cazul în care un produs biocid este destinat aplicării directe pe părți exterioare ale corpului uman (epidermă, sistem pilos, unghii, buze și organe genitale externe) sau pe dinți și membranele mucoase din cavitatea bucală, acesta nu conține nicio substanță inactivă care nu poate fi inclusă într-un produs cosmetic, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1223/2009.	45. În cazul în care un produs biocid este destinat aplicării directe pe părți exterioare ale corpului uman (epidermă, sistem pilos, unghii, buze și organe genitale externe) sau pe dinți și membranele mucoase din cavitatea bucală, acesta nu trebuie să conțină nicio substanță inactivă care nu poate fi inclusă într-un produs cosmetic conform Regulamentului sanitar privind	Compatibil	

	produsele cosmetice, aprobat prin Hotărârea Guvernului 1207/2016.		
Articolul 20 Cerințe pentru cererile de autorizare (1) Solicitantul unei autorizații depune următoarele documente odată cu cererea: (a) pentru produsele biocide altele decât produsele biocide care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 25: (i) un dosar sau o scrisoare de acces referitoare la produsul biocid, care îndeplinește cerințele din anexa III; (ii) un rezumat al caracteristicilor produsului biocid, care include informațiile menționate la articolul 22 alineatul (2) literele (a), (b) și (e)-(g), după caz (iii) un dosar sau o scrisoare de acces pentru produsul biocid, care îndeplinește cerințele din anexa II pentru fiecare substanță activă conținută în respectivul produs biocid; (b) pentru produsele despre care solicitantul consideră că îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 25: (i) un rezumat al caracteristicilor produsului biocid, astfel cum se prevede la litera (a) punctul (ii) din prezentul alineat; (ii) date privind eficacitatea; precum și (iii) orice alte informații relevante în sprijinul concluziei că produsul biocid îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 25. (2) Autoritatea competentă destinatară poate impune ca cererile de autorizație națională să fie prezentate în una sau mai multe dintre limbile oficiale ale statului membru în care este stabilită respectiva autoritate competentă. (3) În cazul cererilor de eliberare a autorizațiilor Uniunii depuse în temeiul articolului 43, solicitantul furnizează rezumatul caracteristicilor produsului biocid menționate la alineatul (1) litera (a) punctul (ii) al prezentului articol în una dintre limbile oficiale ale Uniunii acceptată de autoritatea competentă responsabilă de evaluare la momentul depunerii cererii și în toate limbile oficiale ale Uniunii înainte de autorizarea produsului biocid.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 21 <i>Scutirea de la cerințele privind datele</i> (1) Prin derogare de la articolul 20, solicitantul nu este obligat să prezinte datele prevăzute la articolul menționat în cazul în care se poate invoca una dintre următoarele situații: (a) datele nu sunt necesare datorită expunerii asociate utilizărilor propuse; (b) furnizarea acestor date nu este necesară din punct de vedere științific; sau (c) generarea acestor date este imposibilă din punct de vedere tehnic. (2) Solicitantul poate propune adaptarea cerințelor privind datele prevăzute la articolul 20 în conformitate cu anexa IV. Justificarea adaptărilor propuse pentru cerințele privind datele trebuie prezentată		Compatibil	

clar în cerere, făcându-se trimitere la normele specifice din anexa IV. (3) În vederea asigurării aplicării armonizate a dispozițiilor alineatului (1) litera (a) de la prezentul articol, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 care stabilește criteriile pentru definirea cazului în care expunerea asociată utilizărilor propuse ar justifica adaptarea cerințelor privind datele prevăzute la articolul 20.			
Articolul 22 Conținutul autorizației (1) Autorizația precizează clauzele și condițiile de punere la dispoziție pe piață și de utilizare a unui singur produs biocid sau a familiei de produse biocide și cuprinde un rezumat al caracteristicilor produsului biocid.	34. Certificatul de înregistrare precizează clauzele și condițiile de plasare pe piață și de utilizare a produsului biocid și cuprinde un rezumat al caracteristicilor produsului biocid.	Compatibil	
(2) Fără a aduce atingere articolelor 66 și 67, rezumatul caracteristicilor produsului biocid pentru un produs biocid unic sau, în cazul unei familii de produse biocide, ale produselor biocide din cadrul familiei de produse biocide respective, cuprinde următoarele informații: (a) denumirea comercială a produsului biocid; (b) numele și adresa titularului autorizației; (c) data emiterii autorizației și data expirării acesteia; (d) numărul autorizației pentru produsul biocid, împreună cu, în cazul unei familii de produse biocide, sufixele care trebuie aplicate produselor biocide individuale în cadrul familiei de produse biocide; (e) compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și inactive, a cărei cunoaștere este esențială pentru utilizarea corespunzătoare a produselor biocide; în cazul unei familii de produse biocide, compoziția cantitativă indică un procentaj minim și maxim pentru fiecare substanță activă și inactivă, unde procentajul minim indicat pentru anumite substanțe poate fi 0 %; (f) fabricanții produsului biocid (nume și adrese, inclusiv locul în care se află unitățile de fabricare); (g) fabricanții substanțelor active (nume și adrese, inclusiv locurile în care se află unitățile de fabricare); (h) tipul preparatului pentru produsele biocide; (i) fraze de pericol și de precauție; (j) tipul de produs și, după caz, descrierea exactă a utilizării autorizate; (k) organismele dăunătoare vizate; (l) dozele de aplicare și instrucțiunile de utilizare; (m) categoriile de utilizatori; (n) detalii privind efectele adverse directe sau indirecte care ar putea apărea și instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului .	35. Fără a aduce atingere prevederilor punctelor 101-108, rezumatul caracteristicilor produsului biocid, pentru un produs biocid unic sau, în cazul unei familii de produse biocide, cuprinde următoarele informații: 1) denumirea comercială a produsului biocid; 2) numele și adresa titularului certificatului de înregistrare; 3) data emiterii și data expirării certificatului de înregistrare; 4) numărul certificatului de înregistrare pentru produsul biocid, împreună cu, în cazul unei familii de produse biocide, sufixele care trebuie aplicate produselor biocide individuale în cadrul familiei de produse biocide; 5) compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și inactive, a cărei cunoaștere este esențială pentru utilizarea corespunzătoare a produselor biocide; în cazul unei familii de produse biocide, compoziția cantitativă indică un procentaj minim și maxim pentru fiecare substanță activă și inactivă, unde procentajul minim indicat pentru anumite substanțe poate fi 0 %; 6) producătorii produsului biocid (nume și adrese, inclusiv locul în care se află unitățile de fabricare); 7) producătorii substanțelor active (nume, adresă, inclusiv locurile în care se află unitățile de fabricare); 8) tipul preparatului pentru produsele biocide; 9) fraze de pericol și de precauție; 10) tipul de produs și, după caz, descrierea exactă a utilizării autorizate; Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocidelor, în funcție de tipul de produs și activitatea afirmată, vor fi efectuate conform metodelor standardizate ISO, CEN, sau prin metode	Compatibil	

(o) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului acestuia; (p) condițiile de depozitare și durata de conservare a produselor biocide în condiții normale de depozitare; (q) după caz, alte informații despre produsele biocide.	asimilate (VAH, DVG, AFNOR, US-EPA, AOAC, ASTM, OECD), acceptate în lipsa standardelor europene; 11) organismele dăunătoare vizate; 12) dozele de aplicare și instrucțiunile de utilizare; 13) categoriile de utilizatori; 14) detalii privind efectele adverse directe sau indirecte care ar putea apărea și instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului; 15) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului acestuia; 16) condițiile de depozitare și durata de conservare a produselor biocide în condiții normale de depozitare; 17) după caz, alte informații despre produsele biocide.		
	35¹. Pentru produsele biocide din grupa principală 1: Dezinfecțanți, TP 1–TP 4 cu indicație de utilizare în instituții medicale, igienă veterinară și alimentație: 1) evaluarea eficacității se face conform standardului SM EN 14885 în vigoare sau ghidului „Orientări tranzitorii privind eficacitatea TP 1–5”; 2) rapoartele de testare vor fi emise de laboratoare acreditate conform SR EN ISO/CEI 17025; 3) deținătorii certificatelor au obligația de a actualiza, în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, documentația privind eficacitatea produselor vizate.	Prevedere națională	
Articolul 23 <i>Evaluarea comparativă a produselor biocide</i> (1) Autoritatea competentă destinată sau, în cazul evaluării unei cereri de autorizație a Uniunii, autoritatea competentă responsabilă de evaluare efectuează o evaluare comparativă în cadrul procesului de evaluare a unei cereri de autorizare sau de reînnoire a unei autorizații a unui produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1). (2) Rezultatele evaluării comparative sunt transmise fără întârziere autorităților competente din alte state membre și Agenției, precum și Comisiei, în cazul evaluării unei cereri de autorizație a Uniunii.		Prevederi UE neaplicabile	

(3) Autoritatea competentă destinatară sau Comisia, în cazul unei decizii cu privire la o cerere de autorizație a Uniunii, interzice sau restricționează punerea la dispoziție pe piață ori utilizarea unui produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire, dacă evaluarea comparativă în conformitate cu anexa VI (denumită în continuare „evaluarea comparativă”) demonstrează că se îndeplinesc cumulativ următoarele două criterii: (a) pentru utilizările specificate în cerere există deja un alt produs biocid autorizat sau o metodă nechimică de control sau de prevenire care prezintă un risc global semnificativ mai scăzut pentru sănătatea umană, sănătatea animală și pentru mediu, este suficient de eficient și nu prezintă dezavantaje economice sau practice semnificative; (b) diversitatea chimică a substanțelor active este corespunzătoare pentru a reduce la minimum apariția rezistenței la organismul dăunător vizat. (4) Prin derogare de la alineatul (1), un produs biocid conținând o substanță activă susceptibilă de înlocuire poate fi autorizat pentru o perioadă de până la patru ani fără evaluare comparativă în cazuri excepționale în care este necesar ca mai întâi să se acumuleze experiență prin utilizarea în practică a respectivului produs. (5) În cazul în care evaluarea comparativă implică un aspect care, ținând seama de amploarea sau consecințele sale, ar fi abordat mai bine la nivelul Uniunii, în special în cazul în care este de interes pentru două sau mai multe autorități competente, autoritatea competentă destinatară poate sesiza acest aspect Comisiei în vederea luării unei decizii. Comisia adoptă decizia respectivă prin acte de punere în aplicare, în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 care să precizeze criteriile pentru stabilirea cazurilor în care evaluările comparative se referă la chestiuni abordate mai bine la nivelul Uniunii, precum și procedurile pentru astfel de evaluări comparative. (6) Fără a aduce atingere articolului 17 alineatul (4) și alineatului (4) din prezentul articol, autorizația pentru un produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire se acordă pentru o perioadă de maximum cinci ani și se reînnoiește pentru o perioadă de maximum cinci ani. (7) În cazul în care se decide să nu se autorizeze sau să se restricționeze utilizarea unui produs biocid în conformitate cu alineatul (3), respectiva anulare sau modificare a autorizației produce efecte la patru ani de la luarea deciziei. Cu toate acestea, în cazul în care aprobarea substanței active susceptibile de înlocuire expiră la o dată anterioară, anularea autorizației produce efecte la respectiva dată anterioară.		Prevederi UE neaplicabile	
---	--	----------------------------------	--

Articolul 24 Ghiduri tehnice orientative Comisia elaborează ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului capitol, în special a articolului 22 alineatul (2) și a articolului 23 alineatul (3).	35 ² . Ministerul Sănătății de comun cu autoritățile competente elaborează ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului capitol, în special a punctului 35.	Compatibil	
CAPITOLUL V PROCEDURA DE AUTORIZARE SIMPLIFICATĂ Articolul 25 Eligibilitatea pentru procedura de autorizare simplificată În cazul produselor biocide eligibile, se poate depune o cerere de autorizare în cadrul unei proceduri simplificate de autorizare. Un produs biocid este eligibil dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: (a) toate substanțele active conținute de produsul biocid figurează în anexa I și satisfac orice restricție specificată în respectiva anexă; (b) produsul biocid nu conține nicio substanță care prezintă motive de îngrijorare; (c) produsul biocid nu conține niciun nanomaterial; (d) produsul biocid este suficient de eficace; precum și (e) manipularea și utilizarea preconizată a produsului biocid nu necesită echipament individual de protecție.	IV¹ PROCEDURA DE ÎNREGISTRARE SIMPLIFICATĂ 64 ¹ . În conformitate cu art. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, anterior plasării pe piață, produsele biocide eligibile care au fost autorizate în unul din statele membre ale Uniunii Europene se supun procedurii de înregistrare simplificată. Un produs biocid este eligibil pentru procedura de înregistrare simplificată dacă respectă următoarele condiții: 1) toate substanțele active conținute de produsul biocid se regasesc în Lista substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide, aprobată prin Ordin al ministrului sănătății și satisfac orice restricție specificată în respectivul Ordin; 2) produsul biocid nu conține substanțe considerate a fi periculoase sau care ar putea genera riscuri pentru sănătatea umană ori pentru mediu. 3) produsul biocid nu conține niciun nanomaterial; 4) produsul biocid este suficient de eficace; 5) manipularea și utilizarea preconizată a produsului biocid nu necesită echipament individual de protecție	Compatibil	
Articolul 26 Procedura aplicabilă (1) Solicitanții care urmăresc autorizarea unui produs biocid care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 25 depun o cerere la Agenție și o informează în legătură cu numele autorității competente a statului membru pe care aceștia o propun pentru evaluarea cererii și furnizează o confirmare scrisă că respectiva autoritate competentă este de acord să evalueze cererea. (2) Autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, aceasta respinge cererea. Agenția informează în consecință solicitantul. La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2), autoritatea competentă responsabilă de evaluare validează cererea și informează în consecință solicitantul, indicând data admiterii.	64 ² . Solicitanții care intenționează înregistrarea unui produs biocid ce respectă cerințele menționate la punctul 64 ¹ . depun o cerere la Agenția Națională pentru Sănătate Publică însoțită de: 1) un rezumat al caracteristicilor produsului biocid; 2) actul de evaluare a eficacității biocide a produsului; 3) eticheta produsului și instrucțiunile de utilizare; 3) act care confirmă autorizarea produsului biocid la nivel UE. 64 ³ . În cazul în care cererea este incompletă, Agenția Națională pentru Sănătate Publică informează solicitantul , în termen de maximum 10 zile de la data depunerii dosarului, o solicitare pentru completarea acestuia. Termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este de până la 15 zile lucrătoare.	Parțial compatibil	

(3) În termen de 90 de zile de la admiterea unei cereri, autoritatea competentă responsabilă de evaluare autorizează produsul biocid, dacă este convinsă că produsul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 25. (4) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză. Acest termen nu poate depăși în mod normal 90 de zile. În termen de 90 de zile de la primirea informațiilor suplimentare, autoritatea competentă responsabilă de evaluare autorizează produsul biocid dacă este convinsă, pe baza informațiilor suplimentare furnizate, că produsul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 25. În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă responsabilă de evaluare respinge cererea și informează solicitantul în consecință. În aceste cazuri, atunci când a fost plătită taxa, se rambursează o parte din valoarea taxei plătite în conformitate cu articolul 80 alineatul (2).	64⁴. În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, ANSP respinge cererea cu informarea solicitantului. 64⁵. În cazul corespunderii produselor cu cerințele din prezentul regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și eliberează certificatul de înregistrare și include produsul în Registrul național al produselor biocide.		
Articolul 27 <i>Punerea la dispoziție pe piață a produselor biocide autorizate în conformitate cu procedura de autorizare simplificată</i> (1) Un produs biocid autorizat în conformitate cu articolul 26 poate fi pus la dispoziție pe piață în toate statele membre, fără a fi necesară recunoașterea reciprocă. Cu toate acestea, titularul autorizației notifică aceasta fiecărui stat membru cu cel mult 30 de zile înainte de a introduce produsul biocid pe piață pe teritoriul statului membru respectiv și utilizează limba oficială sau limbile oficiale ale statului membru respectiv pe eticheta produsului, cu excepția cazului în care statul membru respectiv dispune altfel. (2) În cazul în care un stat membru altul decât cel al autorității competente responsabile de evaluare consideră că un produs biocid autorizat în conformitate cu articolul 26 nu a fost notificat sau etichetat în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol sau nu îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 25, acesta poate sesiza grupul de coordonare instituit în conformitate cu articolul 35 alineatul (1). Articolul 35 alineatul (3) și articolul 36 se aplică mutatis mutandis. În cazul în care statul membru are motive justificate să considere că produsul biocid autorizat în conformitate cu articolul 26 nu îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 25, iar o decizie în conformitate cu articolele 35 și 36 nu a fost încă luată, statul membru respectiv poate restricționa sau interzice provizoriu punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea produsului respectiv pe teritoriul său.		Prevederi UE neaplicabile	

Articolul 28 Modificarea anexei I (1) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 de modificare a anexei I, după primirea avizului Agenției, în scopul includerii unor substanțe active, cu condiția să existe indicii că acestea nu suscită îngrijorare în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol. (2) Substanțele active suscită îngrijorare atunci când: (a) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, îndeplinesc criteriile pentru clasificare ca: — exploziv/ușor inflamabil; — peroxid organic; — toxic acut categoria 1, 2 sau 3; — coroziv categoria 1A, 1B sau 1C; — sensibilizant pentru căile respiratorii; — sensibilizant pentru piele; — mutagen al celulelor embrionare categoria 1 sau 2; — cancerigen categoria 1 sau 2; — toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2 sau cu efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării; — toxic asupra unui organ țintă specific în urma unei singure expuneri sau în urma unei expuneri repetate; sau toxic pentru mediul acvatic categoria 1 (b) îndeplinesc oricare dintre criteriile de înlocuire prevăzute la articolul 10 alineatul (1); sau (c) au proprietăți neurotoxice sau imunotoxice. De asemenea, substanțele active suscită îngrijorare chiar dacă, fără a se încadra la criteriile specifice menționate la literele (a)- (c), se poate demonstra în mod rezonabil, pe baza unor informații fiabile, că există un nivel de îngrijorare echivalent cu cel care rezultă din criteriile menționate la literele (a)-(c). (3) Comisia este împuternicită, de asemenea, să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 de modificare a anexei I, după primirea avizului Agenției, în scopul restricționării sau eliminării rubricii unei substanțe active, în cazul în care există dovezi că produsele biocide care conțin respectiva substanță nu îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol sau la articolul 25 în anumite circumstanțe. Dacă motive imperioase impun aceasta, procedura menționată la articolul 84 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat. (4) Comisia aplică alineatul (1) sau (3) din proprie inițiativă sau la solicitarea unui operator economic sau a unui stat membru, furnizând dovezile necesare prevăzute de respectivele alineate. Ori de câte ori Comisia modifică anexa I, aceasta adoptă un act delegat separat cu privire la fiecare substanță.		Prevederi UE neaplicabile	
--	--	----------------------------------	--

(5) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare care să specifice mai exact procedurile care trebuie urmate în ceea ce privește modificarea anexei I. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).			
CAPITOLUL VI AUTORIZAȚII NAȚIONALE PENTRU PRODUSE BIOCID Articolul 29 Depunerea și validarea cererilor (1) Solicitanții care doresc să solicite o autorizație națională în conformitate cu articolul 17 depun o cerere la autoritatea competentă destinată. Autoritatea competentă destinată informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, respinge cererea. Autoritatea informează în consecință solicitantul. La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2), autoritatea competentă destinată admite cererea și informează în consecință solicitantul, indicând data admiterii. (2) În termen de 30 de zile de la admitere, autoritatea competentă destinată validează cererea, dacă aceasta îndeplinește următoarele cerințe : (a) au fost prezentate informațiile relevante menționate la articolul 20; și (b) solicitantul declară că nu a solicitat niciunui alte autorități competente o autorizație națională pentru același produs biocid pentru aceeași (aceleași) utilizare (utilizări). În cadrul validării menționate la primul paragraf, autoritatea competentă destinată nu realizează o evaluare a calității sau a pertinentei datelor depuse sau a justificărilor prezentate. (3) În cazul în care autoritatea competentă destinată consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză. Acest termen nu poate depăși în mod normal 90 de zile. În termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare, autoritatea competentă destinată validează cererea în cazul în care stabilește că respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru îndeplinirea cerințelor prevăzute la alineatul (2). În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă destinată respinge cererea și informează solicitantul în acest sens. (4) În cazul în care Registrul produselor biocide menționat la articolul 71 arată că o autoritate competentă, alta decât autoritatea competentă destinată, examinează o cerere referitoare la același	14. Solicitantul unui certificat de înregistrare, odată cu depunerea cererii la ANSP conform modelului aprobat, depune următoarele: 1) un dosar referitor la produsul biocid, care îndeplinește cerințele din anexa nr. 2; 2) un rezumat al caracteristicilor produsului biocid, care include informațiile menționate la pct. 35 subpct.1), 2), 5) și 6). 15. Cererile pentru solicitarea înregistrării, inclusiv rezumatul dosarului indicat la pct. 14 și 35 trebuie să fie prezentate în limba de stat. Alte informații pot fi prezentate inclusiv în una din limbile recunoscute la nivel internațional. 16. În termen de 10 de zile de la admitere, ANSP validează cererea, dacă au fost prezentate informațiile prevăzute la pct. 14, și informează solicitantul indicând data validării. 17. În cadrul validării menționate, ANSP nu realizează o evaluare a calității sau a pertinentei datelor depuse sau a justificărilor prezentate. 18. ANSP, în cazul în care consideră că cererea este incompletă, informează solicitantul cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri. 19. Termenul pentru prezentarea informațiilor suplimentare nu va depăși 10 zile calendaristice. 20. În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul prevăzut la pct. 19, ANSP respinge cererea și informează în scris solicitantul. 21. În termen de 5 zile de la primirea informațiilor suplimentare, ANSP validează cererea. 22. ANSP ia o decizie cu privire la înregistrarea produsului biocid în termen de 30 de zile de la validarea unei cereri. 23. Decizia cu privire la înregistrarea produsului biocid este efectuată în baza Raportului evaluării dosarului, prezentat conform cerințelor pct. 29 și 30, efectuate de experți în domenii, în conformitate cu cerințele stipulate în anexa nr. 3 și decizia Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide. 24. Raportul evaluării prevăzut în pct. 23 se aprobă de președintele Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide. 25. În cazul în care experții se expun asupra necesității informației suplimentare pentru realizarea evaluării, ANSP informează solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un termen de 10 zile.	Compatibil	

produs biocid sau a autorizat deja același produs biocid, autoritatea competentă destinatară respinge evaluarea cererii. În acest caz, autoritatea competentă destinatară informează solicitantul în legătură cu posibilitatea obținerii recunoașterii reciproce în conformitate cu articolul 33 sau 34. (5) În cazul în care nu se aplică alineatul (3) și autoritatea competentă destinatară consideră că cererea este completă, aceasta validează cererea și informează imediat solicitantul, indicând data validării.	26. Termenul de 10 zile, prevăzut la pct. 25, se suspendă de la data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor. 27. Suspendarea nu va depăși în total 20 de zile, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale. 28. În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, ANSP respinge cererea și: 1) informează solicitantul în acest sens despre concluziile evaluării și motivele care stau la baza refuzului de acordare a certificatului de înregistrare pentru produsul biocid; 3) ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală.		
Articolul 30 Evaluarea cererilor (1) În termen de 365 de zile de la validarea unei cereri în conformitate cu articolul 29, autoritatea competentă destinatară ia o decizie cu privire la acordarea autorizației în conformitate cu articolul 19. Aceasta ține seama de rezultatele evaluării comparative desfășurate în conformitate cu articolul 23, după caz. (2) În cazul în care reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării, autoritatea competentă destinatară invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen. Termenul de 365 de zile menționat la alineatul (1) se suspendă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor. Suspendarea nu depășește 180 de zile în total, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale. În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă destinatară respinge cererea și informează solicitantul în acest sens. (3) În cadrul perioadei de 365 de zile menționate la alineatul (1), autoritatea competentă destinatară: (a) întocmește un raport care rezumă concluziile evaluării sale și motivele care stau la baza acordării unei autorizații sau a refuzului de acordare a unei autorizații pentru produsul biocid (denumit în continuare „raportul de evaluare”); (b) trimite un exemplar în format electronic al proiectului de raport de evaluare solicitantului și îi acordă posibilitatea de a prezenta observații, în termen de 30 de zile; și (c) ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală.	23. Decizia cu privire la înregistrarea produsului biocid este efectuată în baza Raportului evaluării dosarului, prezentat conform cerințelor pct. 29 și 30, efectuate de experți în domenii, în conformitate cu cerințele stipulate în anexa nr. 3 și decizia Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide. 24. Raportul evaluării prevăzut în pct. 23 se aprobă de președintele Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide.	Compatibil	

Articolul 31 Reînnoirea unei autorizații naționale (1) O cerere formulată de titularul autorizației sau în numele acestuia care urmărește reînnoirea unei autorizații naționale pentru unul sau mai multe tipuri de produse este transmisă autorității competente destinate cu cel puțin 550 de zile înainte de data la care expiră autorizația respectivă. În cazul în care se urmărește reînnoirea pentru mai multe tipuri de produse, cererea este depusă cu cel puțin 550 de zile înainte de data expirării care intervine mai întâi. (2) Autoritatea competentă destinată reînnoiește autorizația națională în cazul în care continuă să fie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 19. Aceasta ține seama de rezultatele evaluării comparative desfășurate în conformitate cu articolul 23, după caz. (3) La depunerea cererii de reînnoire, solicitantul prezintă: (a) fără a aduce atingere articolului 21 alineatul (1), toate datele relevante necesare în temeiul articolului 20 generate de la autorizarea inițială sau, după caz, de la reînnoirea precedentă; precum și (b) evaluarea sa în scopul de a determina dacă concluziile evaluării inițiale sau anterioare a produsului biocid rămân valabile și orice informații justificative. (4) Autoritatea competentă destinată informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, respinge cererea. Aceasta informează în consecință solicitantul. La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2), autoritatea competentă destinată admite cererea și informează solicitantul, indicând data admiterii. (5) Pe baza unei evaluări a informațiilor disponibile și a necesității de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de autorizare sau, după caz, ale reînnoirii precedente, autoritatea competentă destinată decide, în termen de 90 de zile de la admiterea de către Agenție a unei cereri în conformitate cu alineatul (4), dacă este necesară, din perspectiva cunoștințelor științifice actuale, o evaluare completă a cererii de reînnoire, ținând seama de toate tipurile de produse pentru care se solicită reînnoirea. (6) În cazul în care autoritatea competentă destinată decide că este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta ia o decizie cu privire la reînnoirea autorizației după desfășurarea unei evaluări a cererii în conformitate cu articolul 30 alineatele (1), (2) și (3). În cazul în care autoritatea competentă destinată decide că nu este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta ia o decizie cu privire la reînnoirea autorizației în termen de 180 de zile de la admiterea cererii în conformitate cu alineatul (4) de la prezentul articol.	III. REINNOIREA UNUI CERTIFICAT DE INREGISTRARE 46. O cerere formulată de solicitantul certificatului de înregistrare sau în numele acestuia care urmărește reînnoirea unui certificat de înregistrare pentru înregistrarea produsului biocid este transmisă prin intermediul ghișeului unic al ANSP, cu cel puțin 120 de zile înainte de data la care expiră certificatul de înregistrare respectiv. 47. ANSP reînnoiește certificatul de înregistrare în cazul în care continuă să fie îndeplinite condițiile prezentului Regulament. 48. La depunerea cererii de reînnoire solicitantul prezintă: 1) datele relevante necesare în temeiul pct. 29-30, generate de la înregistrarea inițială sau, după caz, de la reînnoirea precedentă; 2) evaluarea în scopul de a determina dacă concluziile evaluării inițiale sau anterioare ale produsului biocid rămân valabile și la momentul depunerii cererii de reînnoire. 49. Pe baza unei evaluări a informațiilor disponibile și a necesității de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de înregistrare sau, după caz, ale reînnoirii precedente, ANSP, în termen de 10 zile de la admiterea cererii, în conformitate cu prevederile pct. 46, decide, în baza identificării modificării caracteristicilor produsului biocid și din perspectiva cunoștințelor științifice actuale, efectuarea unei evaluări complete a cererii de reînnoire. 50. În cazul în care ANSP constată că este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta ia o decizie privind reînnoirea înregistrării, după desfășurarea unei evaluări a cererii în conformitate cu pct. 29-30. 51. În cazul în care ANSP constată că nu este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta ia o decizie privind reînnoirea înregistrării în termen de 10 zile de la admiterea cererii în conformitate cu prevederile prezentului Regulament.	Compatibil	
---	---	-------------------	--

(7) În cazul în care, din motive independente de voința titularului unei autorizații naționale, nu se adoptă nicio decizie cu privire la reînnoirea respectivei autorizații naționale înainte de expirarea acesteia, autoritatea competentă destinată reînnoiește autorizația națională pentru perioada necesară finalizării evaluării.			
CAPITOLUL VII PROCEDURI PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ Articolul 32 Autorizarea prin recunoaștere reciprocă (1) Cererile de recunoaștere reciprocă a unei autorizații naționale se depun în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 33 (recunoașterea reciprocă succesivă) sau la articolul 34 (recunoașterea reciprocă paralelă). (2) Fără a aduce atingere articolului 37, toate statele membre care primesc cereri de recunoaștere reciprocă a unei autorizații naționale pentru un produs biocid, în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul capitol și sub rezerva acestora, autorizează produsul biocid în termeni și condiții identice.		Prevedere UE neaplicabilă	
Articolul 33 Recunoașterea reciprocă succesivă (1) Solicitanții care doresc recunoașterea reciprocă succesivă în unul sau mai multe state membre (denumite în continuare „statele membre vizate”) a autorizației naționale referitoare la un produs biocid deja autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu articolul 17 (denumit în continuare „statul membru de referință”) depun la fiecare dintre autoritățile competente ale statelor membre vizate o cerere care cuprinde, pentru fiecare caz, o traducere a autorizației naționale acordate de statul membru de referință în limbile oficiale solicitate de statul membru vizat. Autoritățile competente ale statelor membre vizate informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, resping cererea. Acestea informează în consecință solicitantul și celelalte autorități competente. La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80, autoritățile competente din statele membre vizate admit cererea și informează în consecință solicitantul, indicând data admiterii. (2) În termen de 30 zile de la admiterea menționată la alineatul (1), statele membre vizate validează cererea și informează în consecință solicitantul, indicând data validării. În termen de 90 de zile de la validarea cererii și sub rezerva articolelor 35, 36 și 37, statele membre vizate convin asupra rezumatului caracteristicilor produsului biocid menționate la articolul 22 alineatul (2) și înregistrează acordul lor în Registrul produselor biocide.		Prevedere UE neaplicabilă	

(3) În termen de 30 de zile de la atingerea la un acord, fiecare dintre statele membre vizate autorizează produsul biocid în conformitate cu rezumatul convenit al caracteristicilor produsului biocid. (4) Fără a aduce atingere articolelor 35, 36 și 37, dacă nu se ajunge la un acord în termenul de 90 de zile menționat la alineatul (2) al doilea paragraf, fiecare stat membru care este de acord cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid menționat la alineatul (2) poate autoriza produsul în consecință.			
Articolul 34 Recunoașterea reciprocă paralelă (1) Solicitanții care urmăresc recunoașterea reciprocă paralelă a unui produs biocid care nu a fost încă autorizat în conformitate cu articolul 17 în niciun stat membru depun la autoritatea competentă a unui stat membru la alegerea lor (denumit în continuare „statul membru de referință”) o cerere care cuprinde: (a) informațiile menționate la articolul 20; (b) o listă cu toate celelalte state membre în care se dorește obținerea unei autorizații naționale (denumite în continuare „statele membre vizate”). Statului membru de referință îi revine responsabilitatea evaluării cererii. (2) Solicitantul, concomitent cu depunerea cererii în statul membru vizat în conformitate cu alineatul (1), prezintă autorităților competente ale fiecărui stat membru vizat o cerere de recunoaștere reciprocă a autorizației pentru care a depus o cerere în statul membru de referință. Respectiva cerere cuprinde: (a) numele statului membru de referință și numele statelor membre vizate; (b) rezumatul caracteristicilor produsului biocid menționat la articolul 20 alineatul (1) litera (a) punctul (ii) în acele limbi oficiale cerute de statele membre vizate. (3) Autoritățile competente ale statului membru de referință și ale statelor membre vizate informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, resping cererea. Acestea informează în consecință solicitantul și celelalte autorități competente. La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80, autoritățile competente din statul membru de referință și din statele membre vizate admit cererea și informează în consecință solicitantul, indicând data admiterii. (4) Statul membru de referință validează cererea în conformitate cu articolul 29 alineatele (2) și (3) și informează în consecință solicitantul și statele membre vizate. În termen de 365 de zile de la validarea unei cereri, statul membru de referință evaluează cererea și elaborează un proiect de raport de evaluare în conformitate cu articolul 30 alineatul (3) și transmite		Prevederi UE neaplicabile	

raportul de evaluare și rezumatul caracteristicilor produsului biocid statelor membre vizate și solicitantului. (5) În termen de 90 de zile de la primirea documentelor menționate la alineatul (4) și sub rezerva articolelor 35, 36 și 37, statele membre vizate convin asupra rezumatului caracteristicilor produsului biocid și înregistrează acordul lor în Registrul produselor biocide. Statul membru de referință înregistrează rezumatul convenit al caracteristicilor produsului biocid și raportul de evaluare finală în Registrul produselor biocide, împreună cu orice termeni sau condiții convenite impuse asupra punerii la dispoziție pe piață sau a utilizării produsului biocid. (6) În termen de 30 de zile de la atingerea la un acord, statul membru de referință și fiecare dintre statele membre vizate autorizează produsul biocid în conformitate cu rezumatul convenit al caracteristicilor produsului biocid. (7) Fără a aduce atingere articolelor 35, 36 și 37, dacă nu se ajunge la un acord în termenul de 90 de zile menționat la alineatul (5), fiecare stat membru care este de acord cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid menționat la alineatul (5) poate autoriza produsul în consecință.			
<i>Articolul 35</i> Transmiterea obiecțiilor către grupul de coordonare (1) Se instituie un grup de coordonare pentru examinarea oricăror chestiuni, altele decât chestiunile menționate la articolul 37, privind stabilirea întrunirii de către produsul biocid pentru care a fost depusă o cerere de recunoaștere în conformitate cu articolul 33 sau cu articolul 34 a condițiilor de acordare a autorizației prevăzute la articolul 19. Toate statele membre și Comisia au dreptul să participe la lucrările grupului de coordonare. Agenția asigură secretariatul grupului de coordonare. Grupul de coordonare își stabilește propriul regulament de procedură. (2) În cazul în care oricare dintre statele membre vizate consideră că produsul biocid evaluat de statul membru de referință nu întrunește condițiile prevăzute la articolul 19, acesta comunică o explicație detaliată a elementelor dezacordului și motivele pentru poziția sa statului membru de referință, celorlalte state membre vizate, solicitantului și, atunci când este cazul, titularului autorizației. Elementele dezacordului sunt comunicate fără întârziere grupului de coordonare. ▼M3 (3) În cadrul grupului de coordonare, toate statele membre menționate la alineatul (2) de la prezentul articol depun toate eforturile pentru a se ajunge la un acord asupra măsurilor care		Prevederi UE neaplicabile	

trebuie întreprinse. Ele dau posibilitatea solicitantului să-și prezinte punctul de vedere. Atunci când acestea ajung la un acord în termen de 60 de zile de la comunicarea privind elementele dezacordului menționată la alineatul (2) de la prezentul articol, statul membru de referință înregistrează acordul în Registrul produselor biocide. În acel moment, procedura este considerată ca fiind încheiată și statul membru de referință și fiecare stat membru vizat autorizează produsul biocid în conformitate cu articolul 33 alineatul (3) sau cu articolul 34 alineatul (6), după caz.			
Articolul 36 Transmiterea obiecțiilor nesoluționate Comisiei (1) Dacă statele membre menționate la articolul 35 alineatul (2) nu ajung la un acord în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 35 alineatul (3), statul membru de referință informează imediat Comisia și îi furnizează o informare detaliată asupra chestiunii cu privire la care statele membre nu au putut ajunge la un acord și motivele dezacordului. Se transmite o copie a informării respective statelor membre vizate, solicitantului și, dacă este cazul, titularului autorizației. (2) Comisia poate solicita Agenției un aviz cu privire la chestiunile științifice sau tehnice ridicate de statele membre. În cazul în care Comisia nu solicită avizul Agenției, Agenția oferă solicitantului și, după caz, titularului autorizației posibilitatea de a prezenta observații scrise, în termen de 30 de zile. (3) Comisia adoptă, prin acte de punere în aplicare, o decizie cu privire la chestiunea în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). (4) Decizia menționată la alineatul (3) se adresează tuturor statelor membre și se transmite spre informare solicitantului și, după caz, titularului autorizației. În termen de 30 de zile de la notificarea deciziei, statele membre vizate și statul membru de referință acordă, refuză să acorde sau anulează autorizația sau îi modifică clauzele și condițiile pentru a se conforma deciziei.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 37 Derogări de la recunoașterea reciprocă (1) Prin derogare de la articolul 32 alineatul (2), oricare dintre statele membre vizate poate propune refuzarea acordării autorizației sau modificarea clauzelor și condițiilor autorizației care urmează a fi acordată, cu condiția ca o astfel de măsură să poată fi justificată din considerente de: (a) protecție a mediului; (b) ordine publică sau securitate publică; (c) protecție a sănătății și a vieții persoanelor, în special a grupurilor vulnerabile, sau a animalelor sau plantelor;	VI. DEROGAREA DE LA CERINȚELE IMPUSE 65. ANSP poate permite, pentru o perioadă de maximum 120 de zile, punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea unui produs biocid care nu îndeplinește condițiile pentru înregistrare prevăzute în prezentul Regulament, în vederea unei utilizări limitate și controlate, sub supravegherea de către ANSP a efectelor asupra sănătății umane, a efectelor asupra mediului de către Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice (ANRANRC) și a efectelor asupra sănătății animalelor de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA), și dacă această măsură se	Compatibil	

(d) protejare a unor bunuri de patrimoniu național cu valoare artistică, istorică sau arheologică; sau (e) organismele vizate nu sunt prezente în cantități dăunătoare . Oricare dintre statele membre vizate poate propune, în special, în conformitate cu primul paragraf, refuzarea acordării autorizației sau modificarea clauzelor și condițiilor autorizației care urmează a fi acordată pentru un produs biocid care conține o substanță activă pentru care se aplică articolul 5 alineatul (2) sau articolul 10 alineatul (1). (2) Statul membru vizat comunică solicitantului o declarație detaliată a motivelor pentru care se solicită această derogare în temeiul alineatului (1) și urmărește să ajungă la un acord cu solicitantul cu privire la derogarea propusă.	dovedește necesară ca urmare a existenței unui pericol pentru sănătatea publică sau animală sau pentru mediu, este aprobată prin dispoziția Comisiei pentru situații excepționale. 66. Astfel de înregistrare provizorie poate fi emisă numai dacă, în urma evaluării dosarelor în conformitate pct. 15, ANSP consideră că este de așteptat ca produsul biocid să respecte cerințele pct. 29 subpct. 2), 3) și 4), ținând seama de factorii prevăzuți în pct. 30.		
În cazul în care statul membru vizat nu poate ajunge la un acord cu solicitantul sau nu primește un răspuns de la solicitant în termen de 60 de zile de la respectiva comunicare, acesta informează Comisia. În acest caz, Comisia: (a) poate solicita Agenției un aviz cu privire la chestiunile științifice sau tehnice ridicate de solicitant sau de statul membru vizat; (b) adoptă o decizie cu privire la derogare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). Decizia Comisiei se adresează statului membru vizat și Comisia informează solicitantul cu privire la aceasta. Statul membru vizat adoptă măsurile necesare pentru a se conforma deciziei Comisiei în termen de 30 de zile de la notificarea acesteia. (3) În cazul în care Comisia nu a luat o decizie în temeiul alineatului (2) în termen de 90 de zile din momentul în care a fost informată în conformitate cu alineatul (2) al doilea paragraf, statul membru vizat poate pune în aplicare derogarea propusă în temeiul alineatului (1). În timp ce procedura prevăzută în prezentul articol este în curs, obligația statelor membre de a autoriza produsele biocide în termen de doi ani de la data aprobării, astfel cum se prevede la articolul 89 alineatul (3) primul paragraf, se suspendă cu titlu temporar. (4) Prin derogare de la articolul 32 alineatul (2), un stat membru poate refuza să acorde autorizații pentru tipurile de produse 15, 17 și 20 din motive de bunăstare a animalelor. Statele membre informează fără întârziere celelalte state membre și Comisia cu privire la orice decizie luată în această privință și justificarea acesteia.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 38 Avizul Agenției (1) La solicitarea Comisiei, în temeiul articolului 36 alineatul (2) sau al articolului 37 alineatul (2), Agenția emite un aviz în termen de 120 de zile de la data la care i-a fost transmisă solicitarea respectivă.		Prevederi UE neaplicabile	

(2) Înainte de emiterea avizului, Agenția oferă solicitantului și, după caz, titularului autorizației posibilitatea de a prezenta observații scrise, într-un termen prevăzut, care nu depășește 30 de zile. Agenția poate suspenda termenul menționat la alineatul (1) pentru a-i permite solicitantului sau titularului autorizației să-și pregătească observațiile.			
Articolul 39 <i>Cereri de recunoaștere reciprocă formulate de organisme oficiale sau științifice</i> (1) În cazul în care într-un stat membru nu s-a depus o cerere de autorizație națională pentru un produs biocid autorizat deja într-un alt stat membru, organismele oficiale sau științifice care desfășoară activități de combatere a dăunătorilor sau de protecție a sănătății publice pot depune, în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă prevăzute la articolul 33 și cu acordul titularului autorizației din celălalt stat membru, o cerere de autorizație națională pentru același produs biocid, cu aceeași utilizare, în aceleași condiții de utilizare ca în respectivul stat membru. Solicitantul trebuie să demonstreze că utilizarea produsului biocid în cauză este de interes general pentru respectivul stat membru. Cererea trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 80. (2) În cazul în care autoritatea competentă a statului membru vizat consideră că produsul biocid îndeplinește condițiile menționate la articolul 19 și că sunt îndeplinite condițiile de la prezentul articol, autoritatea competentă autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului biocid. În acest caz, organismul care a depus cererea se bucură de aceleași drepturi și obligații ca și alți titulari de autorizații.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 40 <i>Norme suplimentare și ghiduri tehnice orientative</i> Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 care stabilește norme suplimentare pentru reînnoirea autorizațiilor care fac obiectul recunoașterii reciproce. Comisia elaborează, de asemenea, ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului capitol, în special a articolelor 37 și 39.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL VIII <i>AUTORIZAȚII ALE UNIUNII PENTRU PRODUSE BIOCID</i> SECȚIUNEA 1 <i>Acordarea autorizațiilor Uniunii</i> Articolul 41 <i>Autorizația Uniunii</i> O autorizație a Uniunii emisă de Comisie în conformitate cu prezenta secțiune este valabilă în întreaga Uniune, cu excepția cazului în care există dispoziții contrare. Aceasta conferă aceleași		Prevederi UE neaplicabile	

drepturi și obligații în fiecare stat membru ca și o autorizație națională. Pentru acele categorii de produse biocide menționate la articolul 42 alineatul (1), solicitantul poate solicita o autorizație a Uniunii, ca o alternativă la solicitarea unei autorizații naționale și a recunoașterii reciproce.			
Articolul 42 <i>Produse biocide pentru care se poate acorda o autorizație a Uniunii</i> (1) Solicitanții pot solicita autorizații ale Uniunii pentru produsele biocide care au condiții de utilizare similare în întreaga Uniune, cu excepția produselor biocide care conțin substanțele active care intră sub incidența articolului 5 și cu excepția celor care se încadrează la tipurile de produse 14, 15, 17, 20 și 21. Autorizația Uniunii poate fi acordată: (a) de la 1 septembrie 2013, pentru produsele biocide care conțin una sau mai multe substanțe active noi și pentru produsele biocide care se încadrează la tipurile de produse 1, 3, 4, 5, 18 și 19; (b) de la 1 ianuarie 2017, pentru produsele biocide care se încadrează la tipurile de produse 2, 6 și 13; precum și (c) de la 1 ianuarie 2020, pentru toate celelalte tipuri de produse biocide. (2) Până la 1 septembrie 2013, Comisia elaborează documente orientative privind definiția „condițiilor de utilizare similare în întreaga Uniune”. (3) Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentului articol înainte de 31 decembrie 2017. Raportul respectiv conține o evaluare a neincluserii tipurilor de produse 14, 15, 17, 20 și 21 printre tipurile de produse care pot primi autorizația Uniunii. După caz, raportul este însoțit de propuneri relevante care se adoptă în conformitate cu procedura legislativă ordinară.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 43 <i>Depunerea și validarea cererilor</i> (1) Solicitanții care doresc să solicite o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) depun o cerere la Agenție care conține confirmarea faptului că produsul biocid ar avea condiții de utilizare similare în Uniune și informează Agenția în legătură cu numele autorității competente a statului membru pe care aceștia o propun pentru evaluarea cererii și furnizează o confirmare scrisă că respectiva autoritate competentă este de acord să evalueze cererea. Autoritatea competentă respectivă este autoritatea competentă responsabilă de evaluare. (2) Agenția informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1) și, în cazul în care solicitantul nu se achită de taxe în termen de 30 de zile, respinge		Prevederi UE neaplicabile	

cererea. Aceasta informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare. La primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1), Agenția validează cererea și informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare, indicând data validării. (3) În termen de 30 de zile de la admiterea unei cereri de către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare validează cererea în cazul în care au fost prezentate informațiile relevante menționate la articolul 20. În cadrul validării menționate la primul paragraf, autoritatea competentă responsabilă de evaluare nu realizează o evaluare a calității sau a pertinentei datelor depuse sau a justificărilor prezentate. În cel mai scurt timp posibil de la admiterea unei cereri de către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, aceasta respinge cererea. Autoritatea responsabilă de evaluare informează în consecință solicitantul. (4) În cazul în care autoritatea competentă destinatară consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru evaluarea respectivei cereri și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză. Acest termen nu poate depăși în mod normal 90 de zile. În termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare, autoritatea competentă responsabilă de evaluare validează cererea în cazul în care stabilește că respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru îndeplinirea cerințelor prevăzute la alineatul (3). În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă responsabilă de evaluare respinge cererea și informează solicitantul în consecință. În aceste cazuri, se rambursează o parte din valoarea taxei plătite în conformitate cu articolul 80 alineatele (1) și (2). (5) La validarea cererii în conformitate cu alineatul (3) sau (4), autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează fără întârziere solicitantul, Agenția și alte autorități competente în consecință, indicând data validării. (6) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (2) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 77.			
Articolul 44 Evaluarea cererilor		Prevederi UE neaplicabile	

(1) În termen de 365 de zile de la validarea unei cereri, autoritatea competentă responsabilă de evaluare analizează dosarele în conformitate cu articolul 19, înaintând, atunci când este cazul, propuneri de adaptare a cerințelor privind datele prezentate în conformitate cu articolul 21 alineatul (2), și transmite Agenției un raport de evaluare și concluziile evaluării sale. Înainte de transmiterea concluziilor sale către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare acordă solicitantului posibilitatea de a prezenta în scris, în termen de 30 de zile, observații privind concluziile evaluării. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală. (2) În cazul în care reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen și informează Agenția în consecință. Termenul de 365 de zile menționat la alineatul (1) se suspendă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor. Cu toate acestea, suspendarea nu depășește 180 de zile în total, decât în cazuri excepționale și în cazul în care acest lucru este justificat de natura informațiilor solicitate. (3) În termen de 180 de zile de la primirea concluziilor evaluării, Agenția elaborează un aviz cu privire la autorizarea produsului biocid și îl prezintă Comisiei. În cazul în care Agenția recomandă autorizarea produsului biocid, avizul acesteia cuprinde cel puțin următoarele elemente: (a) o declarație cu privire la îndeplinirea condițiilor prevăzute la articolul 19 alineatul (1) și un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului biocid, în conformitate cu articolul 22 alineatul (2), după caz; (b) după caz, detalii cu privire la eventualele condiții care ar trebui impuse pentru punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea produsului biocid; (c) raportul final de evaluare a produsului biocid. (4) În termen de 30 de zile de la prezentarea avizului său către Comisie, Agenția îi transmite acesteia, în toate limbile oficiale ale Uniunii, proiectul de rezumat al caracteristicilor produselor biocide menționat la articolul 22 alineatul (2), după caz. (5) La primirea avizului Agenției, Comisia adoptă fie un regulament de punere în aplicare, prin care se acordă autorizația Uniunii pentru produsul biocid în cauză, fie o decizie de punere în aplicare care precizează neacordarea autorizației Uniunii pentru produsul biocid în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).			
---	--	--	--

La solicitarea unui stat membru, Comisia decide ajustarea anumitor condiții ale unei autorizații a Uniunii, în speță pentru teritoriul respectivului stat membru, sau poate decide că o autorizație a Uniunii nu se aplică pe teritoriul respectivului stat membru, cu condiția ca o astfel de solicitare să poată fi justificată prin unul sau mai multe dintre temeiurile prevăzute la articolul 37 alineatul (1).			
SECȚIUNEA 2 Reînnoirea autorizațiilor Uniunii Articolul 45 Depunerea și admiterea cererilor (1) O cerere făcută de titularul autorizației sau în numele acestuia, care urmărește reînnoirea unei autorizații a Uniunii, este transmisă Agenției cu cel puțin 550 de zile înainte de data la care expiră autorizația respectivă. Cererea trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 80 alineatul (1). (2) La depunerea cererii de reînnoire, solicitantul prezintă: (a) fără a aduce atingere articolului 21 alineatul (1), toate datele relevante necesare în temeiul articolului 20 generate de la autorizarea inițială sau, după caz, de la reînnoirea precedentă; precum și (b) evaluarea sa în scopul de a determina dacă concluziile evaluării inițiale sau anterioare a produsului biocid rămân valabile și orice informații doveditoare. (3) Solicitantul furnizează, de asemenea, numele autorității competente a statului membru pe care o propune în vederea evaluării cererii de reînnoire și o confirmare scrisă că respectiva autoritate competentă este de acord să evalueze cererea. Autoritatea competentă respectivă este autoritatea competentă responsabilă de evaluare. Agenția informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc către aceasta în temeiul articolului 80 alineatul (1) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, respinge cererea. Aceasta informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare. În momentul primirii taxelor care se plătesc către aceasta în temeiul articolului 80 alineatul (1), Agenția validează cererea și informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare, indicând data validării. (4) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (3) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 77.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 46 Evaluarea cererilor de reînnoire (1) Pe baza unei evaluări a informațiilor disponibile și a necesității de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de autorizație a Uniunii sau, după caz, ale evaluării precedente, autoritatea		Prevederi UE neaplicabile	

competență responsabilă de evaluare decide, în termen de 30 de zile de la admiterea cererii de către Agenție în conformitate cu articolul 45 alineatul (3), dacă este necesară, din perspectiva cunoștințelor științifice actuale, o evaluare completă a cererii de reînnoire. (2) În cazul în care autoritatea competență responsabilă de evaluare decide că este necesară o evaluare completă a cererii, evaluarea se efectuează în conformitate cu articolul 44 alineatele (1) și (2). În cazul în care autoritatea competență responsabilă de evaluare decide că nu este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta, în termen de 180 de zile de la admiterea cererii de către Agenție, elaborează și transmite Agenției o recomandare privind reînnoirea autorizației. Aceasta furnizează solicitantului un exemplar al recomandării. În cel mai scurt timp posibil de la admiterea unei cereri de către Agenție, autoritatea competență responsabilă de evaluare informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, aceasta respinge cererea. Autoritatea responsabilă de evaluare informează în consecință solicitantul. (3) În termen de 180 de zile de la primirea recomandării din partea autorității competente responsabilă de evaluare, Agenția pregătește și transmite Comisiei un aviz privind reînnoirea autorizației Uniunii. (4) La primirea avizului Agenției, Comisia adoptă fie un regulament de punere în aplicare privind reînnoirea autorizației Uniunii, fie o decizie de punere în aplicare, prin care refuză reînnoirea autorizației Uniunii pentru respectivul produs biocid. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). Comisia reînnoiește autorizația Uniunii în situația în care continuă să fie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 19. (5) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației Uniunii, nu se adoptă nici o decizie cu privire la reînnoirea autorizației înainte de expirarea acesteia, Comisia reînnoiește autorizația Uniunii pentru perioada necesară finalizării evaluării prin acte de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 82 alineatul (2).			
CAPITOLUL IX ANULAREA, REVIZUIREA ȘI MODIFICAREA AUTORIZAȚIILOR Articolul 47 Obligația de notificare cu privire la efecte neașteptate sau adverse (1) Atunci când titularul unei autorizații intră în posesia anumitor informații referitoare la produsul biocid autorizat sau la substanța activă sau substanțele active conținute de acesta,	VII. NOTIFICAREA CU PRIVIRE LA EFECTELE NEAȘTEPTATE SAU ADVERSE 67. Atunci când solicitantul unui certificat de înregistrare/producătorul unui produs biocid intră în posesia anumitor informații referitoare la produsul biocid înregistrat în Republica Moldova, informații care ar putea avea efecte asupra înregistrării, acesta notifică imediat ANSP.	Compatibil	

informații care ar putea avea efecte asupra autorizației, acesta notifică imediat autoritatea competentă care a acordat autorizația națională, precum și Agenția sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia și Agenția. Notificarea se referă în special la următoarele elemente: (a) date sau informații noi cu privire la efectele adverse ale substanței active sau ale produsului biocid asupra omului, în special asupra grupurilor vulnerabile, asupra animalelor sau asupra mediului; (b) orice date conform cărora substanța activă poate genera rezistență; (c) date sau informații noi conform cărora produsul biocid nu este destul de eficace. (2) Autoritatea competentă care a acordat autorizația națională sau Agenția, în cazul unei autorizații a Uniunii, analizează necesitatea modificării sau anulării autorizației în conformitate cu articolul 48. (3) Autoritatea competentă care a acordat autorizația națională sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Agenția notifică imediat autorităților competente din celelalte state membre și Comisiei, dacă este cazul, orice astfel de date sau informații primite. Autoritățile competente din statele membre care au emis o autorizație națională pentru același produs biocid în temeiul procedurii de recunoaștere reciprocă analizează necesitatea modificării sau anulării autorizației în conformitate cu articolul 48.	68. Notificarea se referă în special la următoarele date și informații: 1) date sau informații noi cu privire la efectele adverse ale produsului biocid asupra omului, în special asupra grupurilor vulnerabile, asupra animalelor sau asupra mediului; 2) date conform cărora produsul biocid poate genera rezistență; 3) date sau informații noi conform cărora produsul biocid nu este destul de eficace. 4) Agenția Națională pentru Sănătate Publică analizează necesitatea modificării sau anulării certificatului de înregistrare a produsului biocid, conform prevederilor din pct. 58.		
Articolul 48 Anularea sau modificarea unei autorizații (1) Fără a aduce atingere articolului 23, autoritatea competentă dintr-un stat membru sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, anulează sau modifică în orice moment o autorizație acordată în cazul în care consideră că: (a) nu sunt îndeplinite condițiile menționate la articolul 19 sau, după caz, la articolul 25; (b) autorizația a fost acordată pe baza unor informații false sau înșelătoare; sau (c) titularul autorizației nu și-a îndeplinit obligațiile în temeiul autorizației sau al prezentului regulament. (2) Dacă autoritatea competentă sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, intenționează să anuleze sau să modifice o autorizație, aceasta informează titularul autorizației în legătură cu acest lucru și îi dă posibilitatea de a transmite, într-un anumit interval de timp, observații sau informații suplimentare. Autoritatea competentă care răspunde de evaluare sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia ține cont în mod corespunzător de aceste comentarii în momentul luării unei decizii finale. (3) Atunci când autoritatea competentă sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, anulează sau modifică o autorizație în	V. ANULAREA SAU MODIFICAREA UNUI CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE 58. ANSP anulează sau modifică în orice moment un certificat de înregistrare eliberat în cazul în care constată că: 1) nu sunt îndeplinite condițiile menționate în pct. 29-30; sau 2) înregistrarea a fost acordată pe baza unor informații false sau înșelătoare; sau 3) solicitantul certificatului de înregistrare nu și-a îndeplinit obligațiile în temeiul certificatului de înregistrare sau al prezentului Regulament. 59. Atunci când ANSP anulează sau modifică un certificat de înregistrare în conformitate cu pct. 58, aceasta notifică în scris solicitantul certificatului de înregistrare și acordă posibilitatea de a transmite, în termen de 30 de zile lucrătoare, observații sau informații suplimentare și ține cont în mod corespunzător de aceste comentarii în momentul luării unei decizii finale. 60. Modificarea clauzelor și a condițiilor unui certificat de înregistrare se realizează de către ANSP.	Compatibil	

conformitate cu alineatul (1), aceasta notifică imediat titularul autorizației, autoritățile competente ale altor state membre și Comisia, dacă este cazul. Autoritățile competente care au emis autorizații în temeiul procedurii recunoașterii reciproce pentru produse biocide pentru care autorizația a fost anulată sau modificată trebuie, în termen de 120 de zile de la notificare, să anuleze sau să modifice autorizațiile și să notifice Comisia în consecință. În cazul unui dezacord între autoritățile competente ale anumitor state membre cu privire la autorizațiile naționale supuse recunoașterii reciproce, se aplică mutatis mutandis procedurile prevăzute la articolele 35 și 36.	61. O modificare a unui certificat de înregistrare existent se încadrează în una dintre următoarele categorii de modificări: 1) modificare administrativă; 2) modificare minoră; 3) modificare majoră. 62. Perioada de modificare a unui certificat de înregistrare existent, efectuată în baza pct. 61, se bazează pe următoarele principii: 1) în cazul modificărilor administrative, se aplică o procedură de notificare simplificată; 2) în cazul modificărilor minore, se stabilește o perioadă de evaluare redusă; 3) în cazul modificărilor majore, perioada de evaluare este proporțională cu amploarea modificării propuse. 63. ANSP, când anulează sau modifică un certificat de înregistrare sau decide să nu îl reînnoiască, acordă o perioadă necesară pentru eliminarea, punerea la dispoziție pe piață și utilizarea stocurilor existente, cu excepția cazurilor în care punerea la dispoziție în continuare pe piață sau utilizarea în continuare a produsului biocid constituie un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu. 64. Perioada de grație în cazul modificărilor majore nu trebuie să depășească 60 de zile pentru punerea la dispoziție pe piață, la care se adaugă o perioadă de maximum 120 de zile pentru eliminarea și utilizarea stocurilor existente din produsul biocid respectiv.		
Articolul 49 Anularea unei autorizații la cererea titularului La solicitarea motivată a titularului autorizației, autoritatea competentă care a acordat autorizația națională sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, anulează autorizația. Atunci când cererea se referă la o autorizație a Uniunii, aceasta se transmite Agentii .		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 50 Modificarea unei autorizații la cererea titularului (1) Modificarea clauzelor și condițiilor unei autorizații se realizează numai de către autoritatea competentă care a autorizat produsul biocid respectiv sau de către Comisie, în cazul unei autorizații a Uniunii. (2) Titularul unei autorizații care urmărește modificarea oricăror informații transmise în raport cu prima cerere de autorizare a produsului se adresează autorităților competente din statele membre relevante care au autorizat produsul biocid vizat sau Agenției, în cazul unei autorizații a Uniunii. Autoritățile competente respective	60. Modificarea clauzelor și a condițiilor unui certificat de înregistrare se realizează de către ANSP. 61. O modificare a unui certificat de înregistrare existent se încadrează în una dintre următoarele categorii de modificări: 1) modificare administrativă; 2) modificare minoră; 3) modificare majoră.	Compatibil	

decid sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Agenția analizează și Comisia decide dacă condițiile prevăzute la articolul 19 sau, după caz, la articolul 25 sunt în continuare îndeplinite și dacă clauzele și condițiile autorizației trebuie modificate. Cererea trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 80 alineatele (1) și (2). (3) O modificare a unei autorizații existente se încadrează în una dintre următoarele categorii de modificări: (a) modificare administrativă; (b) modificare minoră; sau (c) modificare majoră.			
Articolul 51 <i>Norme detaliate</i> Pentru a asigura abordarea armonizată a anulării sau modificării autorizațiilor, Comisia stabilește normele detaliate de aplicare a articolelor 47-50 prin acte de punere în aplicare. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). Normele prevăzute la primul paragraf de la prezentul articol se bazează, între altele, pe următoarele principii: (a) în cazul modificărilor administrative, se aplică o procedură de notificare simplificată; (b) în cazul modificărilor minore, se stabilește o perioadă de evaluare redusă; (c) în cazul modificărilor majore, perioada de evaluare este proporțională cu amploarea modificării propuse.	62. Perioada de modificare a unui certificat de înregistrare existent, efectuată în baza pct. 61, se bazează pe următoarele principii: 1) în cazul modificărilor administrative, se aplică o procedură de notificare simplificată; 2) în cazul modificărilor minore, se stabilește o perioadă de evaluare redusă; 3) în cazul modificărilor majore, perioada de evaluare este proporțională cu amploarea modificării propuse.	Compatibil	
Articolul 52 <i>Perioada de grație</i> Fără a aduce atingere articolului 89, atunci când anulează sau modifică o autorizație sau decide să nu o reînnoiască, autoritatea competentă sau Comisia, în cazul unui produs biocid autorizat la nivelul Uniunii, acordă o perioadă de grație pentru eliminarea, punerea la dispoziție pe piață și utilizarea stocurilor existente, cu excepția cazurilor în care punerea la dispoziție în continuare pe piață sau utilizarea în continuare a produsului biocid ar constitui un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu. Perioada de grație nu trebuie să depășească 180 de zile pentru punerea la dispoziție pe piață, la care se adaugă o perioadă de maximum 180 de zile pentru eliminarea și utilizarea stocurilor existente din produsul biocid respectiv.	63. ANSP, când anulează sau modifică un certificat de înregistrare sau decide să nu îl reînnoiască, acordă o perioadă necesară pentru eliminarea, punerea la dispoziție pe piață și utilizarea stocurilor existente, cu excepția cazurilor în care punerea la dispoziție în continuare pe piață sau utilizarea în continuare a produsului biocid constituie un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu. 64. Perioada de grație în cazul modificărilor majore nu trebuie să depășească 60 de zile pentru punerea la dispoziție pe piață, la care se adaugă o perioadă de maximum 120 de zile pentru eliminarea și utilizarea stocurilor existente din produsul biocid respectiv. .	Compatibil	
CAPITOLUL XI <i>COMERȚUL PARALEL</i> Articolul 53 <i>Comerțul paralel</i>		Prevederi UE neaplicabile	

(1) La cererea solicitantului, o autoritate competentă a unui stat membru („stat membru de introducere”) acordă o autorizație de comerț paralel pentru ca un produs biocid autorizat într-un alt stat membru („stat membru de origine”) să fie pus la dispoziție pe piață și utilizat în statul membru de introducere dacă stabilește, în conformitate cu alineatul (3), că produsul biocid în cauză este identic cu un produs biocid deja autorizat în statul membru de introducere („produsul de referință”). Solicitantul care intenționează să introducă pe piață produsul biocid în statul membru de introducere depune cererea de autorizație de comerț paralel la autoritatea competentă a statului membru de introducere. Cererea este însoțită de informațiile prevăzute la alineatul (4) și de toate celelalte informații necesare pentru a demonstra că produsul biocid respectiv este identic cu produsul de referință, conform alineatului (3). (2) În cazul în care autoritatea competentă a statului membru de introducere stabilește că un produs biocid este identic cu produsul de referință, aceasta acordă o autorizație de comerț paralel în termen de 60 de zile de la primirea taxelor care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (2). Autoritatea competentă din statul membru de introducere poate cere autorității competente din statul membru de origine să furnizeze informații suplimentare necesare pentru a stabili dacă produsul este identic cu produsul de referință. Autoritatea competentă din statul membru de origine furnizează informațiile solicitate în termen de 30 de zile de la primirea solicitării. (3) Se consideră că un produs biocid este identic cu produsul de referință numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) au fost produse de către aceeași societate, de o societate afiliată sau în cadrul unei licențe în baza aceluiași proces de fabricație; (b) sunt identice ca specificații și conținut în ceea ce privește substanțele active și tipul de formulare; (c) sunt identice în ceea ce privește substanțele inactive prezente; și (d) au dimensiuni, materiale sau forme ale ambalajului identice sau echivalente din punct de vedere al impactului potențial negativ asupra siguranței produsului în ceea ce privește sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul. (4) Cererea de autorizație de comerț paralel conține următoarele informații și elemente: (a) denumirea și numărul autorizației produsului biocid în statul membru de origine; (b) denumirea și adresa autorității competente din statul membru de origine; (c) denumirea și adresa titularului autorizației în statul membru de origine;			
--	--	--	--

(d) eticheta originală și instrucțiunile de folosire distribuite împreună cu produsul biocid în statul membru de origine, dacă se consideră că acestea sunt necesare pentru examinarea efectuată de către autoritatea competentă a statului membru de introducere; (e) numele și adresa solicitantului; (f) denumirea care îi va fi dată produsului biocid care urmează să fie distribuit în statul membru de introducere; (g) un proiect de etichetă pentru produsul biocid care urmează să fie pus la dispoziție pe piață în statul membru de introducere în limba sau limbile oficiale ale statului membru de introducere, cu excepția cazului în care statul membru respectiv prevede altfel; (h) un eșantion din produsul biocid pentru care se dorește introducerea pe piață, dacă autoritatea competentă a statului membru de introducere consideră necesar acest lucru; (i) denumirea și numărul autorizației produsului de referință în statul membru de introducere. Autoritatea competentă din statul membru de introducere poate cere traducerea anumitor părți relevante din instrucțiunile originale în scopul utilizării menționate la litera (d). (5) Autorizația de comerț paralel prevede aceleași condiții de utilizare și de punere la dispoziție pe piață ca autorizația produsului de referință. (6) Autorizația de comerț paralel este valabilă pe durata de valabilitate a autorizației produsului de referință în statul membru de introducere. În cazul în care titularul autorizației produsului de referință solicită anularea acesteia în conformitate cu articolul 49, iar condițiile prevăzute la articolul 19 sunt încă îndeplinite, valabilitatea autorizației de comerț paralel expiră la data la care autorizația produsului de referință ar fi expirat în mod normal. (7) Fără a aduce atingere dispozițiilor prezentului articol, articolele 47-50 și capitolul XV se aplică mutatis mutandis produselor biocide puse la dispoziție pe piață în baza autorizației de comerț paralel. (8) Autoritatea competentă din statul membru de introducere poate retrage o autorizație de comerț paralel dacă autorizația produsului biocid introdus este retrasă în statul membru de origine din motive de siguranță sau eficacitate.			
---	--	--	--

CAPITOLUL XI ECHIVALENȚA TEHNICĂ Articolul 54 Evaluarea echivalenței tehnice (1) În cazul în care este necesară stabilirea echivalenței tehnice a substanțelor active, persoana care urmărește stabilirea echivalenței („solicitantul”) depune o cerere la Agenție și plătește taxele aplicabile în conformitate cu articolul 80 alineatul (1). (2) Solicitantul transmite toate datele solicitate de Agenție pentru evaluarea echivalenței tehnice. (3) Agenția informează solicitantul în legătură cu taxele care se plătesc în temeiul articolului 80 alineatul (1) și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, respinge cererea. Aceasta informează în consecință solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare. (4) După ce a acordat solicitantului posibilitatea de a prezenta observații, Agenția decide în termen de 90 de zile de la primirea solicitării menționate la alineatul (1) și comunică decizia sa statelor membre și solicitantului. (5) În cazul în care, în opinia Agenției, sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării echivalenței tehnice, Agenția invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un termen specificat de aceasta. Agenția respinge cererea în cazul în care solicitantul nu transmite informațiile cerute în termenul specificat. Termenul de 90 de zile menționat la alineatul (4) se suspendă începând cu data emiterii solicitării până la data primirii informațiilor. Suspendarea nu poate depăși 180 de zile, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale. (6) După caz, Agenția poate consulta autoritatea competentă a statului membru care a acționat în calitate de autoritate competentă responsabilă de evaluare pentru evaluarea substanței active. (7) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatelor (3), (4) și (5) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 77. (8) Agenția elaborează ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului articol.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL XII DEROGĂRI Articolul 55 Derogarea de la cerințele impuse (1) Prin derogare de la articolele 17 și 19, o autoritate competentă poate permite, pentru o perioadă de maximum 180 de zile, 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, sub	VI. DEROGAREA DE LA CERINȚELE IMPUSE 65. ANSP poate permite, pentru o perioadă de maximum 120 de zile, punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea unui produs biocid care nu îndeplinește condițiile pentru înregistrare prevăzute în prezentul Regulament, în vederea unei utilizări limitate și controlate, sub supravegherea de către ANSP a efectelor asupra sănătății umane, a efectelor asupra mediului de către Agenția Națională de Reglementare a Activităților	Compatibil	

supravegherea autorității competente, dacă această măsură se dovedește necesară ca urmare a existenței unui pericol pentru sănătatea publică sau animală sau pentru mediu, care nu poate fi controlat prin alte mijloace. Autoritatea competentă menționată la primul paragraf informează imediat celelalte autorități competente și Comisia în legătură cu acțiunea sa și justificarea acesteia. Autoritatea competentă informează imediat celelalte autorități competente și Comisia în legătură cu revocarea unei astfel de acțiuni. La primirea unei cereri motivate din partea autorității competente, Comisia decide, fără întârziere și prin acte de punere în aplicare, dacă și în ce condiții acțiunea inițiată de respectiva autoritate competentă poate fi extinsă pentru o perioadă de maximum 550 de zile. Respectivile acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).	Nucleare, Radiologice și Chimice (ANRANRC) și a efectelor asupra sănătății animalelor de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA), și dacă această măsură se dovedește necesară ca urmare a existenței unui pericol pentru sănătatea publică sau animală sau pentru mediu, este aprobată prin dispoziția Comisiei pentru situații excepționale. 66. Astfel de înregistrare provizorie poate fi emisă numai dacă, în urma evaluării dosarelor în conformitate pct. 15, ANSP consideră că este de așteptat ca produsul biocid să respecte cerințele pct. 29 subpct. 2), 3) și 4), ținând seama de factorii prevăzuți în pct. 30.		
(2) Prin derogare de la articolul 19 alineatul (1) litera (a) și până la aprobarea unei substanțe active, autoritățile competente și Comisia pot autoriza, pentru o perioadă de maximum trei ani, un produs biocid care conține o nouă substanță activă. O astfel de autorizație provizorie poate fi emisă numai dacă, în urma evaluării dosarelor în conformitate cu articolul 8, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a prezentat o recomandare de autorizare a noii substanțe active, iar autoritățile competente care au primit cererea de autorizație provizorie sau, în cazul unei autorizații provizorii a Uniunii, Agenția consideră că este de așteptat ca produsul biocid să respecte cerințele articolului 19 alineatul (1) literele (b), (c) și (d), ținând seama de factorii prevăzuți la articolul 19 alineatul (2). În cazul în care Comisia decide să nu aprobe noua substanță activă, autoritățile competente care au acordat autorizația provizorie sau Comisia anulează respectiva autorizație. În cazul în care, la expirarea perioadei de trei ani, Comisia nu a adoptat încă nicio decizie privind aprobarea noii substanțe active, autoritățile competente care au acordat o autorizație provizorie sau Comisia pot prelungi autorizația provizorie cu maximum un an, cu condiția să existe motive întemeiate pentru a considera că substanța activă îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau, după caz, condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2). Autoritățile competente care au prelungit autorizația provizorie informează celelalte autorități competente și Comisia în legătură cu o astfel de acțiune. (3) Prin derogare de la articolul 19 alineatul (1) litera (a), Comisia poate, prin acte de punere în aplicare, să permită unui stat membru să autorizeze un produs biocid care conține o substanță activă		Prevederi UE neaplicabile	

neaprobată, în cazul în care este convinsă că respectiva substanță activă este esențială pentru protecția patrimoniului cultural și nu sunt disponibile alternative adecvate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 82 alineatul (2). Un stat membru care dorește să obțină o astfel de derogare se adresează Comisiei, prezentând justificări corespunzătoare.			
Articolul 56 Cercetare și dezvoltare (1) Prin derogare de la articolul 17, un experiment sau un test efectuat în scop de cercetare sau dezvoltare care implică un produs biocid neautorizat sau o substanță activă neaprobată destinată exclusiv utilizării într-un produs biocid („experiment” sau „test”) poate avea loc numai conform condițiilor prevăzute în prezentul articol. Persoanele care desfășoară un experiment sau un test elaborează și țin evidențe scrise care conțin detalii privind identitatea produsului biocid sau a substanței active, datele cu privire la etichetare, cantitățile furnizate și numele și adresele persoanelor care au primit produsul biocid sau substanța activă și întocmesc un dosar care conține toate datele disponibile privind efectele posibile asupra sănătății umane sau animale sau impactul asupra mediului. La cerere, acestea comunică aceste informații autorității competente. (2) Orice persoană care intenționează să desfășoare un experiment sau un test care ar putea implica sau duce la eliberarea produsului biocid în mediu notifică în prealabil autoritatea competentă din statul membru în care se va desfășura experimentul sau testul. Notificarea include identitatea produsului biocid sau a substanței active, date cu privire la etichetare și cantitățile furnizate și toate datele disponibile privind efectele posibile asupra sănătății umane sau a animalelor sau impactul asupra mediului. Persoana în cauză pune la dispoziția autorităților competente orice alte informații solicitate de acestea. În lipsa unui aviz din partea autorității competente în termen de 45 de zile de la notificarea menționată la primul paragraf, experimentul sau testul notificat poate avea loc. (3) În cazul în care experimentele sau testele ar putea avea efecte nocive, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane, în special asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale sau un impact negativ inacceptabil asupra oamenilor, a animalelor sau asupra mediului, autoritatea competentă relevantă din statul membru în cauză poate fie să le interzică, fie să le autorizeze, sub rezerva oricăror condiții pe care le consideră necesare pentru prevenirea consecințelor menționate. Autoritatea competentă informează fără întârziere Comisia și alte autorități competente cu privire la decizia sa.	VIII. CERCETARE ȘI DEZVOLTARE 69. Prin derogare de la pct.11, un experiment sau un test efectuat în scop de cercetare sau dezvoltare, care implică un produs biocid neînregistrat sau o substanță activă neaprobată destinată exclusiv utilizării într-un produs biocid („experiment” sau „test”), poate avea loc numai conform condițiilor prevăzute în prezentul capitol. 70. Persoanele care desfășoară un experiment sau un test elaborează și țin evidențe scrise ce conțin detalii privind identitatea produsului biocid sau a substanței active, datele cu privire la etichetare, cantitățile furnizate, numele și adresele persoanelor care au primit produsul biocid sau substanța activă și întocmesc un dosar care conține toate datele disponibile privind efectele posibile asupra sănătății umane sau animale sau impactul asupra mediului. 71. Orice persoană fizică sau juridică care intenționează să desfășoare un experiment sau un test care ar putea implica sau duce la eliberarea produsului biocid în mediu notifică în prealabil ANSP. 72. Notificarea prevăzută în pct. 68 include identitatea produsului biocid sau a substanței active, date cu privire la etichetare și cantitățile furnizate și datele privind efectele posibile asupra sănătății umane sau a animalelor sau impactul asupra mediului. 73. Persoana prevăzută în pct. 71 pune la dispoziția ANSP orice alte informații solicitate de aceasta. 74. În lipsa unui aviz din partea ANSP, în termen de 15 zile de la notificarea menționată în pct. 68, experimentul sau testul notificat poate avea loc. 75. În cazul în care experimentele sau testele prevăzute în pct. 69 ar putea avea efecte nocive, imediate sau întârziate, asupra sănătății umane, în special asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale sau un impact negativ inacceptabil asupra oamenilor, a animalelor sau asupra mediului, ANSP poate fie să le interzică, fie să le avizeze, sub rezerva oricăror condiții pe care le consideră necesare pentru	Compatibil	

(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articol 83 de stabilire a normelor detaliate pentru completarea prezentului articol.	prevenirea consecințelor menționate, despre ce informează fără întârziere alte autorități competente cu privire la decizia sa.		
Articolul 57 Scutire de la înregistrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 Pe lângă substanțele active menționate la articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, substanțele active fabricate sau importate pentru a fi utilizate în produsele biocide autorizate pentru introducerea pe piață în conformitate cu articolul 27, 55 sau 56 sunt considerate ca fiind înregistrate, iar înregistrarea ca fiind efectuată pentru fabricație și import în scopul utilizării într-un produs biocid și, prin urmare, ca îndeplinind cerințele formulate la capitolele 1 și 5 din titlul II din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL XIII ARTICOLE TRATATE Articolul 58 Introducerea pe piață a articolelor tratate (1) Prezentul articol se aplică exclusiv articolelor tratate care nu sunt produse biocide. Acesta nu se aplică articolelor tratate, în cazul în care singurul tratament aplicat a fost fumigația sau dezinfecția spațiilor sau containerelor utilizate pentru depozitare sau transport și în cazul în care nu se prevede că vor rămâne reziduuri în urma unui astfel de tratament. RO L 167/34 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene 27.6.2012 (2) Un articol tratat este introdus pe piață numai dacă toate substanțele active pe care le încorporează produsele biocide cu care a fost tratat sau pe care le conține sunt incluse în lista stabilită în conformitate cu articolul 9 alineatul (2), pentru tipul de produs și utilizarea relevante, sau în anexa I și dacă sunt întrunite condițiile sau restricțiile specificate în anexă. (3) Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui astfel de articol tratat se asigură că eticheta conține informațiile enumerate la al doilea paragraf, atunci când: — în cazul unui articol tratat care conține un produs biocid, producătorul articolului tratat respectiv face o cerere referitoare la proprietățile biocide ale respectivului articol; sau — în ceea ce privește substanța activă respectivă/substanțele active respective și având în vedere posibilitatea contactului cu oamenii sau eliberarea în mediul înconjurător, condițiile aferente aprobării substanței active/substanțelor active impun acest lucru. Eticheta menționată la primul paragraf cuprinde următoarele informații: (a) o declarație potrivit căreia articolul tratat încorporează produse biocide;	IX. PUNEREA LA DISPOZIȚIE PE PIAȚĂ A ARTICOLELOR TRATATE 76. Prevederile prezentului capitol se aplică exclusiv articolelor tratate, care nu sunt produse biocide. 77. Prevederile prezentului capitol nu se aplică articolelor tratate, în cazul în care singurul tratament aplicat a fost fumigația sau dezinfecția spațiilor sau containerelor utilizate pentru depozitare sau transport și în cazul în care nu se prevede că vor rămâne reziduuri în urma unui astfel de tratament. 78. Articolele tratate sunt plasate pe piață dacă toate substanțele active pe care le încorporează produsele biocide cu care au fost tratate sau pe care le conțin sunt incluse în lista substanțelor active stabilită de UE și transpuse în ordinul ministrului sănătății, muncii și protecției sociale, astfel cum sunt prevăzute în pct. 2 subpct. 1) și dacă sunt întrunite condițiile sau restricțiile specificate acestor substanțe active. 79. Persoana responsabilă de punerea la dispoziție pe piață a unui articol tratat se asigură că eticheta conține informațiile enumerate la pct. 80, atunci când: 1) în cazul unui articol tratat care conține un produs biocid, producătorul articolului tratat respectiv face o cerere referitoare la proprietățile biocide ale respectivului articol; 2) în ceea ce privește substanța activă/substanțele active respective și având în vedere posibilitatea contactului cu oamenii sau eliberării în mediul înconjurător, condițiile aferente aprobării substanței active/substanțelor active impun acest lucru. 80. Eticheta articolelor tratate cuprinde următoarele informații:	Compatibil	

(b) acolo unde este relevant, proprietatea biocidă atribuită articolului tratat; (c) fără a aduce atingere articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirile tuturor substanțelor active conținute în produsele biocide; (d) denumirea tuturor nanomaterialelor conținute de produsele biocide sunt urmate de termenul „nano” între paranteze; (e) orice instrucțiune de utilizare relevantă, inclusiv măsuri de precauție care trebuie luate din cauza produselor biocide cu care a fost tratat sau pe care le conține articolul tratat. Prezentul alineat nu se aplică dacă în legislația sectorială există deja cerințe de etichetare cel puțin echivalente pentru produsele biocide din articolele tratate de respectare a cerințelor de informare privind aceste substanțe active. (4) Fără a aduce atingere cerințelor de etichetare prevăzute la alineatul (3), persoana responsabilă pentru introducerea pe piață a unui articol tratat include pe etichetă orice instrucțiuni de folosire pertinente, inclusiv precauțiile necesare, dacă sunt utile pentru a proteja sănătatea umană, sănătatea animală și mediul. (5) Fără a aduce atingere cerințelor de etichetare prevăzute la alineatul (3), la cererea unui consumator, furnizorul unui articol tratat furnizează respectivului consumator, în termen de 45 de zile și gratuit, informații privind tratarea cu biocide a articolelor tratate. (6) Marcajul de pe etichetă trebuie să fie clar, vizibil, ușor de citit și suficient de rezistent. Eticheta se imprimă pe ambalaj, pe instrucțiunile de utilizare sau pe certificatul de garanție, atunci când acest lucru este necesar ca urmare a dimensiunilor sau funcțiilor articolului tratat, în limba sau limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață urmează să fie introdus articolul tratat, cu excepția cazului în care statul membru respectiv prevede altceva. În cazul articolelor tratate care nu sunt produse în serie, ci mai degrabă concepute și fabricate pentru a onora o comandă specială, producătorul poate conveni alte metode de furnizare a informațiilor relevante către client. (7) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru aplicarea alineatului (2) din prezentul articol, inclusiv procedurile de notificare adecvate, care pot implica Agenția, și poate specifica mai în detaliu cerințele de etichetare în temeiul alineatelor (3), (4) și (6) de la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). (8) Atunci când există indicații semnificative conform cărora o substanță activă conținută într-un produs biocid cu care este tratat articolul tratat sau pe care o conține nu îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1), articolul 5 alineatul (2) sau articolul 25, Comisia revizuieste aprobarea respectivei substanțe	1) declarația potrivit căreia articolul tratat încorporează produse biocide; 2) proprietatea biocidă atribuită articolului tratat, în cazul în care nu se face trimitere la instrucțiune/prospect de utilizare; 3) denumirile tuturor substanțelor active conținute în produsele biocide; 4) denumirea tuturor nanomaterialelor conținute de produsele biocide care sunt urmate de termenul „nano” între paranteze; 5) orice instrucțiune de utilizare relevantă, inclusiv măsuri de precauție care trebuie luate din cauza produselor biocide cu care a fost tratat sau pe care le conține articolul tratat. 81. Prevederile pct. 80 nu se aplică dacă în prezentul Regulament există deja cerințe de etichetare, cel puțin echivalente pentru produsele biocide din articolele tratate, și de informare privind aceste substanțe active. 82. Fără a aduce atingere cerințelor de etichetare prevăzute la pct. 80, persoana responsabilă pentru introducerea pe piață a unui articol tratat include pe etichetă instrucțiuni de folosire pertinente, inclusiv precauțiile necesare, dacă sunt utile pentru a proteja sănătatea umană, sănătatea animală și mediul. 83. Fără a aduce atingere cerințelor de etichetare prevăzute la pct. 80, la cererea unui consumator, furnizorul unui articol tratat furnizează gratuit respectivului consumator, în termen de 15 zile, informații privind tratarea cu biocide a articolelor tratate. 84. Marcajul de pe etichetă trebuie să fie în limba de stat, clar, vizibil, ușor de citit și suficient de rezistent. 85. Eticheta se imprimă în limba de stat pe ambalaj, pe instrucțiunile de utilizare, atunci când acest lucru este necesar ca urmare a dimensiunilor sau a funcțiilor articolului tratat. 86. În cazul articolelor tratate care nu sunt produse în serie, care sunt concepute și fabricate pentru o comandă specială, producătorul poate conveni alte metode de furnizare a informațiilor relevante către client decât cele prevăzute la pct.83.		
--	--	--	--

active sau includerea acestora în anexa I în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) sau articolul 28 alineatul (2).			
CAPITOLUL XIV PROTECȚIA ȘI PUNEREA ÎN COMUN A DATELOR Articolul 59 Protecția datelor deținute de autoritățile competente sau de Agenție (1) Fără a aduce atingere articolelor 62 și 63, datele transmise în sensul Directivei 98/8/CE sau al prezentului regulament nu se utilizează de către autoritățile competente sau de către Agenție în beneficiul unui solicitant ulterior decât în cazul în care: (a) solicitantul ulterior prezintă o scrisoare de acces; sau (b) perioada relevantă pentru protecția datelor a expirat. (2) Atunci când transmite date unei autorități competente sau Agenției în scopul prezentului regulament, solicitantul indică, după caz, numele și informațiile de contact ale proprietarului datelor pentru toate datele trimise. De asemenea, solicitantul precizează dacă este proprietarul datelor sau deține o scrisoare de acces. (3) Solicitantul informează fără întârziere autoritatea competentă sau Agenția în legătură cu orice modificare intervenită în ceea ce privește proprietatea asupra datelor. (4) Comitetele științifice consultative înființate în temeiul Deciziei 2004/210/CE a Comisiei din 3 martie 2004 de instituire a comitetelor științifice în domeniul siguranței consumatorilor, sănătății publice și mediului (1) au de asemenea acces la datele menționate la alineatul (1) din prezentul articol.		Prevedere UE neaplicabilă	
Articolul 60 Perioadele de protecție a datelor (1) Datele prezentate în sensul Directivei 98/8/CE sau în sensul prezentului regulament beneficiază de protecția datelor în condițiile prevăzute de prezentul articol. Perioada de protecție pentru aceste date începe în momentul transmiterii acestora pentru prima dată. Datele protejate în temeiul prezentului articol sau pentru care perioada de protecție în temeiul prezentului articol a expirat nu mai beneficiază de protecție.		Prevedere UE neaplicabilă	
(2) Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea aprobării unei substanțe active existente se încheie la 10 ani de la prima zi a lunii următoare datei adoptării deciziei în conformitate cu articolul 9 privind aprobarea substanței active relevante pentru tipul de produs respectiv. Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea aprobării unei substanțe active noi se încheie la 15 ani de la prima zi a lunii următoare datei adoptării deciziei în conformitate cu articolul 9 privind aprobarea substanței active relevante pentru tipul de produs respectiv.		Prevederi UE neaplicabile	

Perioada de protecție pentru datele noi transmise în vederea reînnoirii sau reexaminării aprobării unei substanțe active se încheie la 5 ani de la prima zi a lunii următoare datei adoptării deciziei în conformitate cu articolul 14 alineatul (4) privind reînnoirea sau reexaminarea.			
(3) Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea autorizării unui produs biocid care conține numai substanțe active existente se încheie la 10 ani de la prima zi a lunii următoare primei decizii de autorizare a produsului, adoptată în conformitate cu articolul 30 alineatul (4), articolul 34 alineatul (6) sau articolul 44 alineatul (4). Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea autorizării unui produs biocid care conține o substanță activă nouă se încheie la 15 ani de la prima zi a lunii următoare primei decizii de autorizare a produsului, adoptată în conformitate cu articolul 30 alineatul (4), articolul 34 alineatul (6) sau articolul 44 alineatul (4). Perioada de protecție pentru datele noi transmise în vederea reînnoirii sau modificării autorizației pentru un produs biocid se încheie la 5 ani de la prima zi a lunii următoare deciziei privind reînnoirea sau modificarea autorizației.	.	Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 61 Scrisoarea de acces (1) Scrisoarea de acces cuprinde cel puțin informațiile următoare: (a) numele și datele de contact ale proprietarului datelor și ale beneficiarului; (b) numele substanței active sau al produsului biocid pentru care s-a autorizat accesul la date; (c) data de la care scrisoarea de acces produce efecte; (d) lista datelor transmise pentru care scrisoarea de acces acordă drepturi de utilizare. (2) Revocarea scrisorii de acces nu afectează valabilitatea autorizației emise pe baza scrisorii de acces respective.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 62 Punerea în comun a datelor (1) În scopul evitării testării pe animale, testele pe vertebre, în sensul aplicării prezentului regulament, se efectuează numai ca ultimă opțiune. În sensul aplicării prezentului regulament, testele efectuate pe vertebre nu se repetă. (2) Orice persoană care intenționează să efectueze teste sau studii („solicitantul potențial”): (a) adresează, în cazul datelor care implică teste pe vertebre; și (b) poate adresa, în cazul datelor care nu implică teste pe vertebre, o cerere scrisă Agenției pentru a se stabili dacă astfel de teste sau studii au fost deja prezentate Agenției sau unei autorități competente în cadrul unei cereri anterioare, fie în temeiul prezentului		Prevederi UE neaplicabile	

regulament, fie în temeiul Directivei 98/8/CE. Agenția verifică dacă au fost deja prezentate date referitoare la astfel de teste sau studii. În cazul în care astfel de teste sau studii au fost deja prezentate Agenției sau unei autorități competente în cadrul unei cereri anterioare, fie în temeiul prezentului regulament, fie în temeiul Directivei 98/8/CE, Agenția comunică fără întârziere solicitantului potențial numele și datele de contact ale proprietarului datelor și ale persoanei care a prezentat datele. Dacă este cazul, persoana care a prezentat datele facilitează contactul dintre solicitantul potențial și proprietarul datelor. În cazul în care datele obținute în cadrul respectivelor teste sau studii sunt încă protejate în conformitate cu articolul 60, solicitantul potențial: (a) solicită, în cazul datelor care implică teste pe vertebre; și (b) poate, în cazul datelor care nu implică teste pe vertebre, solicita proprietarului datelor toate informațiile tehnice și științifice referitoare la testele și studiile în cauză, precum și dreptul de a face trimitere la aceste date la prezentarea cererilor în temeiul prezentului regulament.			
Articolul 63 <i>Compensare pentru punerea în comun a datelor</i> (1) În cazul în care s-a formulat o cerere în conformitate cu articolul 62 alineatul (2), solicitantul potențial și proprietarul datelor fac toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord privind punerea în comun a rezultatelor testelor sau studiilor cerute de solicitantul potențial. Acest acord poate fi înlocuit de prezentarea cazului în fața unui organism de arbitraj și angajamentul de a accepta hotărârea acestuia. (2) În cazul în care se ajunge la un astfel de acord, proprietarul datelor pune la dispoziția solicitantului potențial toate datele științifice și tehnice referitoare la testele și studiile în cauză sau îi acordă acestuia permisiunea de a face trimitere la testele sau studiile efectuate de proprietarul datelor atunci când prezintă cereri în temeiul prezentului regulament. (3) Dacă nu se ajunge la un acord cu privire la datele referitoare la testele sau studiile efectuate pe vertebre, solicitantul potențial informează Agenția și proprietarul datelor în consecință cel mai devreme la o lună după primirea de către solicitantul potențial a numelui și a adresei persoanei care a prezentat datele din partea Agenției. În termen de 60 de zile de la informare, Agenția îi acordă solicitantului potențial dreptul de a face trimitere la testele și studiile solicitate efectuate pe vertebre, cu condiția ca solicitantul potențial să demonstreze că s-au depus toate eforturile pentru a se ajunge la un acord și că a plătit proprietarului datelor o parte din cheltuielile suportate.		Prevederi UE neaplicabile	

În cazul în care solicitantul potențial și proprietarul datelor nu ajung la un acord, instanțele naționale sunt cele care decid cu privire la valoarea proporțională a costurilor pe care solicitantul potențial trebuie să le plătească proprietarului datelor. Proprietarul datelor nu refuză să accepte plata care îi este oferită în temeiul celui de al doilea paragraf din prezentul articol. Cu toate acestea, acceptarea plății nu aduce atingere dreptului său de a beneficia de valoarea proporțională a costurilor stabilite de o instanță națională, în conformitate cu al doilea paragraf. (4) Compensațiile pentru punerea în comun a datelor se stabilesc în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu, luând în considerare orientările stabilite de Agenție (1). Solicitantul potențial contribuie numai la acoperirea costurilor aferente informației pe care trebuie să o depună în sensul prezentului regulament. (5) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (3) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 77.			
Articolul 64 <i>Utilizarea datelor pentru cereri ulterioare</i> (1) În cazul în care perioada relevantă de protecție a datelor în conformitate cu articolul 60 a expirat în legătură cu o substanță activă, autoritatea competentă destinatară sau Agenția poate accepta ca un solicitant ulterior de autorizație să facă referire la datele furnizate de primul solicitant, în măsura în care solicitantul ulterior poate demonstra că substanța activă este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă pentru care a expirat perioada de protecție a datelor, inclusiv în ceea ce privește gradul de puritate și natura impurităților relevante. În cazul în care perioada relevantă de protecție a datelor în conformitate cu articolul 60 a expirat în legătură cu un produs biocid, autoritatea competentă destinatară sau Agenția poate accepta ca un solicitant ulterior de autorizație să facă referire la datele furnizate de primul solicitant, în măsura în care solicitantul ulterior poate demonstra că produsul biocid este identic cu cel deja autorizat sau diferențele dintre ele nu sunt semnificative în raport cu evaluarea riscului și că substanța (substanțele) activă (active) din produsul biocid este (sunt) echivalentă (echivalente) din punct de vedere tehnic celor din produsul biocid deja autorizat, inclusiv în ceea ce privește gradul de puritate și natura oricăror impurități. Deciziile Agenției luate în temeiul primului și celui de al doilea paragraf din prezentul alineat pot fi contestate în conformitate cu articolul 77. (2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (1), solicitanții ulteriori furnizează autorității competente destinatară sau Agenției, după caz, următoarele date: (a) toate datele necesare pentru identificarea produsului biocid, inclusiv compoziția acestuia;		Prevederi UE neaplicabile	

(b) datele necesare pentru identificarea substanței active și pentru stabilirea echivalenței tehnice a acesteia; (c) datele necesare pentru a demonstra comparabilitatea riscului produsului biocid și a eficacității acestuia cu cele ale produsului biocid autorizat.			
CAPITOLUL XV SCHIMBUL DE INFORMAȚII ȘI COMUNICAREA SECȚIUNEA 1 Monitorizarea și raportarea Articolul 65 Respectarea cerințelor (1) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru monitorizarea produselor biocide și a articolelor tratate introduse pe piață pentru a stabili dacă se conformează cerințelor impuse de prezentul regulament. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor se aplică în consecință. (2) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru efectuarea controalelor oficiale pentru a asigura respectarea prezentului regulament. Pentru a facilita asigurarea respectării prezentului regulament, fabricanții produselor biocide introduse pe piață în Uniune păstrează, în legătură cu procesul de fabricație, documentația corespunzătoare, pe suport de hârtie sau în format electronic, relevantă pentru siguranța și calitatea unui produs biocid care urmează a fi introdus pe piață și păstrează mostre ale loturilor de producție. Documentația include cel puțin: (a) fișele cu date privind siguranța și specificațiile substanțelor active și ale altor ingrediente utilizate la fabricarea produsului biocid; (b) mențiuni privind diferitele operațiuni de fabricație efectuate; (c) rezultatele controalelor de calitate interne; (d) identificarea loturilor de producție. Dacă este necesar pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului alineat, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 82 alineatul (3). Măsurile luate în temeiul prezentului alineat nu generează sarcini administrative disproporționate pentru operatorii economici și statele membre. (3) Din cinci în cinci ani, începând cu 1 septembrie 2015, statele membre prezintă Comisiei un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament pe teritoriile lor. Raportul cuprinde, în special:	X. MONITORIZAREA ȘI RAPORTAREA 87. ANSP, ANRANRC și ANSA și Serviciul Vamal, în limita competențelor, adoptă măsuri pentru monitorizarea și supravegherea pieței produselor biocide și a articolelor tratate plasate pe piață în condițiile Legii 162/2023 privind supravegherea pieței produselor nealimentare în limita competențelor, adoptă măsurile necesare pentru monitorizarea produselor biocide și a articolelor tratate plasate pe piață pentru a stabili dacă se conformează cerințelor impuse de prezentul Regulament. 88. ANSP, ANRANRC și ANSA, în limita competențelor, adoptă măsurile necesare pentru efectuarea controalelor oficiale în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice și Legii nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor pentru a asigura respectarea prezentului Regulament. [Pct.88 modificat prin HG 323 din 30.04.24, MO202-204/10.05.24 art.410; în vigoare 27.07.24] 89. Pentru asigurarea respectării prezentului Regulament, producătorii produselor biocide plasate pe piața Republicii Moldova păstrează, în legătură cu procesul de producere, documentația corespunzătoare, pe suport de hârtie sau în format electronic, relevantă pentru siguranța și calitatea unui produs biocid care urmează a fi plasat pe piață și păstrează mostre ale loturilor de producție. 90. Documentația prevăzută în pct. 89 include: 1) fișele cu date privind siguranța și specificațiile substanțelor active și ale altor ingrediente utilizate la fabricarea produsului biocid; 2) mențiuni privind diferite operațiuni de fabricație efectuate; 3) rezultatele controalelor de calitate interne; 4) identificarea loturilor de producție.	Compatibil	

(a) informații referitoare la rezultatele controalelor oficiale desfășurate în conformitate cu alineatul (2); (b) informații cu privire la cazurile de intoxicație cu produse biocide și, după caz, de boli profesionale asociate produselor biocide, în special în ceea ce privește grupurile vulnerabile, și cu privire la măsurile luate pentru a reduce riscul unor cazuri ulterioare; (c) orice informații disponibile cu privire la efectele adverse asupra mediului cauzate de utilizarea produselor biocide; (d) informații privind utilizarea nanomaterialelor în produsele biocide și riscurile asociate acesteia. Rapoartele sunt prezentate până la data de 30 iunie a anului relevant și acoperă perioada până la 31 decembrie a anului anterior prezentării lor. Rapoartele se publică pe site-ul internet relevant al Comisiei. (4) Pe baza rapoartelor primite în temeiul alineatului (3) și în termen de 12 luni de la data menționată la al doilea paragraf al alineatului respectiv, Comisia redactează un raport de sinteză privind punerea în aplicare a prezentului regulament, în special a articolului 58. Comisia transmite raportul Parlamentului European și Consiliului.	91. Periodic, o dată la cinci ani, ANRANRC prezintă ANSP un raport privind punerea în aplicare a prezentului Regulament în domeniile supravegheate. 92. Raportul de aplicare a prezentului Regulament cuprinde, în special: 1) informații referitoare la rezultatele controalelor oficiale; 2) informații cu privire la cazurile de intoxicație cu produse biocide și, după caz, de boli profesionale asociate produselor biocide, în special în ceea ce privește grupurile vulnerabile, și cu privire la măsurile luate pentru a reduce riscul unor cazuri ulterioare; 3) orice informații disponibile cu privire la efectele adverse asupra mediului cauzate de utilizarea produselor biocide; 4) informații privind utilizarea nanomaterialelor în produsele biocide și riscurile asociate acesteia. 93. Rapoartele sunt prezentate până la data de 30 iunie a anului în curs și acoperă perioada până la 31 decembrie a anului anterior prezentării lor. 94. În baza rapoartelor recepționate ANSP în termen de 6 luni prezintă un raport de sinteză privind punerea în aplicare a prezentului Regulament pe care îl face public.		
Articolul 66 Confidențialitatea (1) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (2), precum și normele Consiliului de administrație al Agenției, adoptate în conformitate cu articolul 118 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, se aplică documentelor deținute de Agenție în sensul prezentului regulament. (2) Agenția și autoritățile competente refuză accesul la informații în cazul în care divulgarea ar afecta protecția intereselor comerciale sau viața privată și siguranța persoanelor vizate. În mod normal, se consideră că divulgarea următoarelor informații aduce atingere intereselor comerciale sau vieții private și siguranței persoanelor vizate: (a) detalii privind compoziția completă a produsului biocid; (b) cantitatea exactă de substanță activă sau de produs biocid fabricat sau pus la dispoziție pe piață; (c) legăturile dintre producătorul unei substanțe active și persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piață sau dintre persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piață și distribuitorii produsului;	XI. CONFIDENȚIALITATEA 95. Informațiile care au caracter comercial confidențial, obținute de către ANSP în conformitate cu prezenta hotărâre, nu sunt făcute publice, accesul la informații fiind refuzat în cazul în care divulgarea ar afecta protecția intereselor comerciale sau viața privată și siguranța persoanelor vizate. 96. Divulgarea informației prevăzute la pct. 95, care aduce atingere intereselor comerciale sau vieții private și siguranței persoanelor vizate, include: 1) detalii/rețeta privind compoziția completă a produsului biocid; 2) cantitatea exactă de substanță activă sau de produs biocid fabricat sau plasat pe piață; 3) legăturile dintre producătorul unei substanțe active și persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piață sau dintre persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piață și distribuitorii produsului; 4) numele și adresele persoanelor implicate în testele efectuate pe vertebre. 97. Excepție de la prevederile pct. 95 și 96 reprezintă cazul în care este esențial să se acționeze de urgență pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animale, a siguranței publice sau a	Compatibil	

(d) numele și adresele persoanelor implicate în testele efectuate pe vertebrate. Cu toate acestea, în cazul în care este esențial să se acționeze de urgență pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animale, a siguranței publice sau a mediului sau din alte motive de interes public major, Agenția sau autoritățile competente dezvăluie informațiile menționate la prezentul alineat. (3) Fără a aduce atingere alineatului (2), după acordarea autorizației, se acordă, în toate cazurile, accesul la următoarele informații: (a) numele și adresa titularului autorizației; (b) numele și adresa fabricantului produsului biocid; (c) numele și adresa fabricantului substanței active; (d) cantitatea de substanță activă sau substanțe active din produsul biocid și numele produsului biocid; (e) proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid; (f) metodele utilizate pentru a face substanța activă sau produsul biocid inofensiv; (g) rezumatul rezultatelor testelor necesare în temeiul articolului 20 și destinate stabilirii eficacității produsului și a efectelor acestuia asupra omului, animalelor și mediului, precum și, dacă este cazul, capacitatea sa de a genera rezistență; (h) metodele și măsurile de precauție recomandate pentru a reduce riscurile asociate manipulării, transportului, precum și riscurile de incendiu sau alte pericole; (i) fișele de date privind siguranța; (j) metodele de analiză prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (c); (k) metodele de eliminare a produsului și a ambalajului acestuia; (l) procedurile care trebuie urmate și măsurile care trebuie adoptate în caz de vărsare sau scurgere; (m) primul ajutor și recomandările medicale în caz de rănire a persoanelor . 4) Orice persoană care transmite în sensul prezentului regulament informații legate de o substanță activă sau de un produs biocid Agenției sau unei autorități competente poate cere ca informațiile menționate la articolul 67 alineatul (3) să nu fie divulgate, prezentând motivele pentru care divulgarea informațiilor poate fi dăunătoare pentru interesele comerciale proprii sau ale altor părți interesate.	mediului sau din alte motive de interes public major, în baza deciziei Comisiei naționale extraordinare de sănătate publică. 98. Fără a aduce atingere pct. 95 și 96, după eliberarea certificatului de înregistrare, se acordă, în toate cazurile, accesul la următoarele informații: 1) numele și adresa solicitantului certificatului de înregistrare; 2) numele și adresa producătorului produsului biocid; 3) numele și adresa producătorului substanței active; 4) cantitatea de substanță activă sau substanțe active din produsul biocid și numele produsului biocid; 5) proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid; 6) metodele utilizate pentru a face substanța activă sau produsul biocid inofensiv; 7) rezultatelor testelor necesare în temeiul pct. 29 și 35, destinate stabilirii eficacității produsului și a efectelor acestuia asupra omului, animalelor și mediului, precum și, dacă este cazul, capacitatea sa de a genera rezistență; 8) metodele și măsurile de precauție recomandate pentru a reduce riscurile asociate manipulării, transportului, precum și riscurile de incendiu sau alte pericole; 9) fișele de date privind siguranța; 10) metodele de analiză prevăzute în prezentul Regulament; 11) metodele de eliminare a produsului și a ambalajului acestuia; 12) procedurile care trebuie urmate și măsurile care trebuie adoptate în caz de vărsare sau scurgere; 13) primul ajutor și recomandările medicale în caz de rănire a persoanelor. 99. Începând cu data înregistrării unui produs biocid, ANSP pune gratuit la dispoziția publicului și facilitează accesul la următoarele informații actualizate: 1) clauzele și condițiile înregistrării; 2) rezumatul caracteristicilor produsului biocid; 3) metodele analitice prevăzute în pct. 5.2 și 5.3 din tabelul 1 și în pct. 5.2 din tabelul 2 din anexa nr. 2. 100. Începând cu data înregistrării unui produs biocid, cu excepția cazurilor în care furnizorul de date prezintă justificări ANSP, în care se explică motivele pentru care accesul public la informații ar putea dăuna intereselor sale comerciale sau ale oricărei alte părți interesate, ANSP pune gratuit la dispoziția publicului următoarele informații actualizate: 1) rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor prezentate în vederea sprijinirii înregistrării produsului biocid; 2) raportul de evaluare.		
Articolul 67 Accesul publicului pe cale electronică		Prevederi UE neaplicabile	

(1) Următoarele informații deținute de Agenție sau de Comisie privind substanțele active se pun gratuit la dispoziția publicului și sunt ușor accesibile începând cu data aprobării substanței active: (a) după caz, denumirea ISO și denumirea stabilită în nomenclatura Uniunii Internaționale pentru Chimie Pură și Aplicată (IUPAC); (b) dacă este cazul, denumirea astfel cum apare în Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente; (c) clasificarea și etichetarea, inclusiv dacă substanța activă îndeplinește oricare dintre criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1); (d) efecte fizico-chimice și date privind căile de contaminare, evoluția și comportamentul substanței în mediu; (e) rezultatele fiecărui studiu toxicologic și ecotoxicologic; (f) nivelul de expunere acceptabil sau concentrația la care se estimează că nu există efecte, stabilite în conformitate cu anexa VI; (g) instrucțiunile privind siguranța utilizării în conformitate cu anexa II și cu anexa III; (h) metodele analitice prevăzute în secțiunile 5.2 și 5.3 de la titlul 1 și în secțiunea 4.2 de la titlul 2 din anexa II. (2) Începând cu data autorizării unui produs biocid, Agenția pune gratuit la dispoziția publicului și facilitează accesul la următoarele informații actualizate: (a) clauzele și condițiile autorizației; (b) rezumatul caracteristicilor produsului biocid; precum și (c) metodele analitice prevăzute în secțiunile 5.2 și 5.3 de la titlul 1 și în secțiunea 5.2 de la titlul 2 din anexa III. (3) Începând cu data aprobării substanței active, cu excepția cazurilor în care furnizorul de date prezintă justificări în conformitate cu articolul 66 alineatul (4), acceptate ca fiind valabile de autoritatea competentă sau de Agenție, explicând motivele pentru care accesul public la informații ar putea dăuna intereselor sale comerciale sau ale oricărei alte părți interesate, Agenția pune gratuit la dispoziția publicului următoarele informații actualizate referitoare la substanțele active: (a) în cazul în care astfel de informații sunt esențiale pentru clasificare și etichetare, gradul de puritate al substanței și identitatea impurităților și/sau a aditivilor substanțelor active care sunt cunoscuți ca fiind periculoși; (b) rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor prezentate în vederea aprobării substanței active; (c) informații, altele decât cele enumerate la alineatul (1) din prezentul articol, conținute în fișa tehnică de siguranță; (d) marca comercială a (mărcile comerciale ale) substanței; (e) raportul de evaluare. (4) Începând cu data autorizării unui produs biocid, cu excepția cazurilor în care furnizorul de date prezintă justificări în			
--	--	--	--

conformitate cu articolul 66 alineatul (4), acceptate ca fiind valabile de autoritatea competentă sau de Agenție, în care se explică motivele pentru care accesul public la informații ar putea dăuna intereselor sale comerciale sau ale oricărei alte părți interesate, Agenția pune gratuit la dispoziția publicului următoarele informații actualizate: (a) rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor prezentate în vederea sprijinirii autorizării produsului biocid; precum și (b) raportul de evaluare.			
Articolul 68 <i>Ținerea evidențelor și raportarea</i> (1) Titularii de autorizații țin evidențe ale produselor biocide pe care le introduc pe piață, timp de cel puțin zece ani de la introducerea pe piață sau timp de zece ani de la data anulării sau a expirării autorizației, oricare dintre acestea survine mai întâi. La cerere, aceștia pun la dispoziția autorității competente informațiile relevante existente în respectivele evidențe. (2) Pentru asigurarea aplicării uniforme a alineatului (1) de la prezentul articol, Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru a specifica forma și conținutul informațiilor din evidențe. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 82 alineatul (2).		Prevederi UE neaplicabile	
SECȚIUNEA 2 <i>Informații privind produsele biocide</i> Articolul 69 <i>Clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor biocide</i> (1) Titularii de autorizații se asigură că produsele biocide sunt clasificate, ambalate și etichetate în conformitate cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului biocid, în special cu frazele de pericol și de precauție menționate la articolul 22 alineatul (2) litera (i), și în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și, dacă este cazul, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În plus, produsele care pot fi confundate cu produse alimentare, inclusiv băuturi sau hrană pentru animale, trebuie să fie ambalate în așa fel încât posibilitatea unor astfel de confuzii să fie redusă la minimum. Dacă sunt disponibile pentru publicul larg, aceste produse trebuie să conțină componente care descurajează consumul și, în special, nu trebuie să fie atrăgătoare pentru copii. (2) Pe lângă respectarea alineatului (1), titularii de autorizații se asigură că etichetele nu induc în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității acestuia și, în orice caz, nu conțin indicațiile „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „inofensiv”, „natural”, „ecologic”, „nedăunător pentru animale” sau alte indicații similare. În plus, pe etichetă trebuie să fie menționate clar și indelebil următoarele informații:	XII. CLASIFICAREA, AMBALAREA ȘI ETICHETAREA PRODUSELOR BIOCID 101. Titularii certificatului de înregistrare se asigură că produsele biocide sunt clasificate, ambalate și etichetate în conformitate cu caracteristicile produsului biocid înregistrat, cu frazele de pericol și de precauție. 102. Produsele care pot fi confundate cu produse alimentare, inclusiv băuturi sau hrană pentru animale, trebuie să fie ambalate în așa fel încât posibilitatea unor astfel de confuzii să fie redusă la minimum. 103. Dacă sunt disponibile pentru publicul larg, aceste produse trebuie să conțină componente care descurajează consumul și, în special, nu trebuie să fie atrăgătoare pentru copii. 104. Suplimentar la prevederile pct.101-103, titularii certificatelor de înregistrare se asigură că etichetele nu induc în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității acestuia și, în orice caz, nu conțin indicațiile „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „inofensiv”, „natural”, „ecologic”, „nedăunător pentru animale” sau alte indicații similare. 105. Suplimentar prevederilor pct. 104, pe etichetă trebuie să fie menționate următoarele informații:	Compatibil	

(a) identitatea fiecărei substanțe active și concentrația acesteia în unități metrice; (b) nanomaterialele prezente în produs, dacă există, și orice riscuri specifice aferente, precum și, după fiecare referire la nanomateriale, cuvântul „nano” între paranteze; (c) numărul de autorizație alocat produsului biocid de către autoritatea competentă sau de către Comisie; (d) numele și adresa titularului autorizației; (e) tipul preparatului; (f) utilizările pentru care produsul biocid este autorizat; (g) instrucțiunile de utilizare, frecvența aplicării și doza, exprimată în unități metrice, într-un mod accesibil utilizatorilor și ușor de înțeles de către aceștia, pentru fiecare utilizare prevăzută de autorizație; (h) detalii privind posibilele efecte secundare adverse directe sau indirecte și instrucțiuni de prim ajutor; (i) fraza „Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire”, dacă produsul este însoțit de un prospect, și, dacă este cazul, avertismente pentru categoriile vulnerabile; (j) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv, dacă este cazul, interdicția de refolosire a ambalajului; (k) numărul lotului preparatului sau descrierea acestuia și data de expirare în condiții normale de depozitare; (l) dacă este cazul, timpul necesar pentru producerea efectului biocid, intervalul de timp care trebuie respectat între aplicările produsului biocid sau între o aplicare și următoarea utilizare a produsului tratat sau următorul acces al omului sau al animalelor în zona în care a fost utilizat produsul biocid, inclusiv detalii privind mijloacele și măsurile de decontaminare și durata de ventilație necesară a zonelor tratate; detalii privind curățarea adecvată a echipamentului; detalii privind măsurile de precauție în timpul utilizării și transportului; (m) dacă este cazul, categoriile de utilizatori la care se limitează utilizarea produsului biocid; (n) dacă este cazul, informații privind orice pericol specific pentru mediu, în special în legătură cu protecția organismelor nevizate și cu evitarea contaminării apei; (o) pentru produsele biocide care conțin microorganisme, cerințele privind etichetarea în conformitate cu Directiva 2000/54/CE. Prin derogare de la primul paragraf, în cazul în care acest lucru este necesar ca urmare a mărimii sau a funcției produsului biocid, informațiile menționate la literele (e), (g), (h), (j), (k), (l) și (n) pot fi indicate pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, care face parte integrantă din ambalaj. (3) Statele membre pot solicita:	1) identitatea fiecărei substanțe active și concentrația acesteia în unități metrice; 2) nanomaterialele prezente în produs, dacă există, și orice riscuri specifice aferente, precum și, după fiecare referire la nanomateriale, cuvântul „nano” între paranteze; 3) numărul certificatului de înregistrare alocat produsului biocid de către ANSP; 4) numele și adresa solicitantului certificatului de înregistrare; 5) tipul preparatului; 6) utilizările pentru care produsul biocid deține certificatul de înregistrare; 7) instrucțiunile de utilizare, frecvența aplicării și doza, exprimată în unități metrice, într-un mod accesibil utilizatorilor și ușor de înțeles de către aceștia, pentru fiecare utilizare prevăzută; 8) detalii privind posibilele efecte secundare adverse directe sau indirecte și instrucțiuni de prim ajutor; 9) fraza „Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire”, dacă produsul este însoțit de un prospect și avertismente pentru categoriile vulnerabile, dacă produsul conține substanțe, alta decât una activă, care posedă capacitatea inerentă de a provoca, imediat sau în viitorul mai îndepărtat, un efect advers grupurilor vulnerabile; 10) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv, dacă este cazul, interdicția de refolosire a ambalajului; 11) numărul lotului preparatului sau descrierea acestuia și data de expirare în condiții normale de depozitare; 12) dacă este cazul, timpul de expunere pentru producerea efectului biocid, intervalul de timp care trebuie respectat între aplicările produsului biocid sau între o aplicare și următoarea utilizare a produsului tratat sau următorul acces al omului sau al animalelor în zona în care a fost utilizat produsul biocid, inclusiv detalii privind mijloacele și măsurile de decontaminare și durata de ventilație necesară a zonelor tratate; detalii privind curățarea adecvată a echipamentului; detalii privind măsurile de precauție în timpul utilizării și transportului; 13) dacă este cazul, categoriile de utilizatori la care se limitează utilizarea produsului biocid; 14) dacă este cazul, informații privind orice pericol specific pentru mediu, în special în legătură cu protecția organismelor nevizate și cu evitarea contaminării apei;		
--	---	--	--

(a) să le fie furnizate modele sau proiecte de ambalaje, etichete și prospecte; (b) ca produsele biocide puse la dispoziție pe piață în teritoriile lor să fie etichetate în limba sau limbile lor oficiale.	15) pentru produsele biocide care conțin microorganisme, cerințele privind etichetarea în conformitate cu actele specifice ce reglementează acest domeniu. 106. Prin derogare de la pct.104 și 105, în cazul în care acest lucru este necesar ca urmare a mărimii sau a funcției produsului biocid, informațiile menționate în pct.105 subpct. 5, 7), 8), 10), 11), 12) și 14) pot fi indicate pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, care face parte integrantă din ambalaj. 107. În etapa de înregistrare trebuie să fie furnizate modele sau proiecte de ambalaje, etichete și prospecte. 108. Produsele biocide plasate pe piață trebuie să fie etichetate în limba de stat.		
Articolul 70 Fișele cu date de siguranță Fișele cu date de siguranță pentru substanțele active și produsele biocide se pregătesc și se pun la dispoziție în conformitate cu articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, după caz.	108¹. Fișele cu date de siguranță pentru substanțele active și produsele biocide se elaborează și se pun la dispoziție în conformitate cu Legea nr.277/2018 privind substanțele chimice.	Compatibil	
Articolul 71 Registrul produselor biocide (1) Agenția înființează și menține un sistem de informații denumit Registrul produselor biocide. (2) Registrul produselor biocide se utilizează pentru schimbul de informații între autoritățile competente, Agenție și Comisie și între solicitanți și autoritățile competente, Agenție și Comisie. (3) Solicitanții utilizează Registrul produselor biocide pentru a depune cererile și a furniza datele pentru toate procedurile reglementate de prezentul regulament. (4) La depunerea cererilor și la furnizarea datelor de către solicitanți, Agenția verifică faptul că acestea au fost depuse în formatul corect și informează fără întârziere autoritatea competentă responsabilă. În cazul în care decide că cererea nu a fost depusă în formatul corect, Agenția respinge cererea și informează solicitantul în consecință. (5) Odată ce autoritatea competentă relevantă a validat sau a acceptat o cerere, aceasta este pusă la dispoziție prin intermediul Registrului produselor biocide pentru toate celelalte autorități competente și pentru Agenție. (6) Autoritățile competente și Comisia utilizează Registrul produselor biocide pentru a înregistra și comunica deciziile pe care le-au luat în raport cu autorizațiile produselor biocide și actualizează informațiile din Registrul produselor biocide în momentul adoptării unor astfel de decizii. Autoritățile competente actualizează, în special, informațiile din Registrul produselor biocide legate de produsele biocide care au fost autorizate pe teritoriul lor sau pentru care o autorizație națională a fost refuzată, modificată, reînnoită sau	XIII. REGISTRUL NAȚIONAL AL PRODUSELOR BIOCID 109. ANSP asigură includerea datelor în Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova, astfel cum este prevăzut în Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. 110. ANSP actualizează informațiile din Registrul național al produselor biocide privind produsele biocide care au fost înregistrate pe teritoriul Republicii Moldova, sau pentru care înregistrarea a fost refuzată, modificată, reînnoită.	Compatibil	

anulată sau pentru care a fost acordată, refuzată sau anulată o licență comercială paralelă. Comisia actualizează, în special, informațiile legate de produsele biocide care au fost autorizate în Uniune sau pentru care o autorizație a Uniunii a fost refuzată, modificată, reînnoită sau anulată. Informațiile care trebuie introduse în Registrul produselor biocide includ, după caz: (a) clauzele și condițiile autorizației; (b) rezumatul caracteristicilor produsului biocid menționat la articolul 22 alineatul (2); (c) raportul de evaluare a produsului biocid. Informațiile menționate în prezentul alineat sunt puse și la dispoziția solicitantului prin Registrul produselor biocide. (7) În cazul în care Registrul produselor biocide nu este pe deplin funcțional până la 1 septembrie 2013 sau încetează să funcționeze după data respectivă, toate obligațiile ce le revin, în legătură cu cererile și comunicările, statelor membre, autorităților competente, Comisiei și solicitanților în temeiul prezentului regulament se aplică în continuare. În vederea asigurării punerii în aplicare uniforme a prezentului alineat, în special în ceea ce privește formatul în care informațiile pot fi prezentate și partajate, Comisia adoptă măsurile necesare în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 82 alineatul (3). Măsurile respective sunt limitate în timp la perioada strict necesară pentru ca Registrul produselor biocide să devină pe deplin funcțional. (8) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare prin care stabilește norme detaliate privind tipurile de informații care trebuie introduse în Registrul produselor biocide. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 82 alineatul (2). (9) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 de stabilire a procedurilor suplimentare de utilizare a registrului.			
Articolul 72 Publicitatea (1) Pe lângă conformitatea cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, publicitatea pentru produsele biocide include frazele „Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.” Acest text trebuie să se distingă clar și să fie lizibil în ansamblul publicității. (2) Autorii publicității pot înlocui în textul obligatoriu cuvântul „biocide” printr-o referință clară la tipul de produs care face obiectul publicității, în conformitate cu tipurile de produse. (3) Publicitatea pentru produsele biocide nu trebuie să se refere la produs într-un mod care poate induce în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru	XIV. PUBLICITATEA 111. Orice formă de publicitate pentru produsele biocide va include frazele „Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare”. 112. Textul prevăzut în pct.111 trebuie să se distingă clar și să fie lizibil în ansamblul publicității. 113. Autorii publicității pot înlocui în textul obligatoriu cuvântul „biocide” printr-o referință clară la tipul de produs care face obiectul publicității, în conformitate cu tipurile de produse conform anexei nr.1.	Compatibil	

mediu sau în privința eficacității sale. În niciun caz, publicitatea unui produs biocid nu conține indicațiile „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „inofensiv”, „natural”, „ecologic”, „nedăunător pentru animale” sau alte indicații similare.	114. Publicitatea pentru produsele biocide nu trebuie să se refere la produs într-un mod care poate induce în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității sale. 115. Nu se admite publicitatea unui produs biocid care conține indicațiile „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „inofensiv”, „natural”, „ecologic”, „nedăunător pentru animale” sau alte indicații similare. 116. Produsele biocide puse la dispoziție pe piața Republicii Moldova trebuie să fie însoțite de fișele cu date de siguranță pentru produsele biocide în limba de stat.		
Articolul 73 Controlul intoxicațiilor Articolul 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se aplică în scopul prezentului regulament.	116¹. Controlul intoxicațiilor se efectuează conform cu Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și a Hotărârii Guvernului nr. 1212/2016 cu privire la aprobarea Metodologiei privind evaluarea riscurilor în cazul produselor nealimentare destinate consumatorilor și selectarea măsurilor corective.	Compatibil	
CAPITOLUL XVI AGENȚIA Articolul 74 Rolul Agenției (1) Agenția îndeplinește sarcinile care îi sunt atribuite de prezentul regulament. (2) Articolele 78-84, 89 și 90 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică mutatis mutandis, ținând seama de rolul Agenției în contextul prezentului regulament.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 75 Comitetul pentru produse biocide (1) Se înființează în cadrul Agenției un Comitet pentru produse biocide. Comitetul pentru produse biocide este responsabil de pregătirea avizului Agenției cu privire la: (a) cererile de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor active; (b) revizuirea aprobării substanțelor active; (c) cererile de includere în anexa I a substanțelor active care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 28 și revizuirea includerii acestor substanțe active în anexa I; (d) identificarea substanțelor active susceptibile de înlocuire;		Prevederi UE neaplicabile	

(e) cererile de eliberare a autorizației Uniunii pentru produse biocide și de reînnoire, anulare și modificare a autorizațiilor Uniunii, cu excepția cazului în care cererile privesc modificări administrative; (f) aspecte științifice și tehnice referitoare la recunoașterea reciprocă în conformitate cu articolul 38; (g) la cererea Comisiei sau a autorităților competente ale statelor membre, orice alte aspecte care decurg din aplicarea prezentului regulament legate de orientări tehnice sau de riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu. (2) Fiecare stat membru are dreptul să numească un membru al Comitetului pentru produse biocide. De asemenea, statele membre pot numi un membru supleant. În vederea facilitării lucrărilor sale, comitetul poate fi împărțit în două sau mai multe comitete paralele, prin decizia consiliului de administrație al Agenției și cu acordul Comisiei. Fiecare comitet paralel este responsabil pentru sarcinile Comitetului pentru produse biocide care îi sunt repartizate. Fiecare stat membru are dreptul să numească un membru în cadrul fiecărui comitet paralel. Aceeași persoană poate fi numită în cadrul mai multor comitete paralele. (3) Membrii comitetului sunt numiți pe baza experienței lor relevante în îndeplinirea sarcinilor specificate la alineatul (1) și își pot desfășura activitatea în cadrul unei autorități competente. Aceștia beneficiază de sprijin prin intermediul resurselor științifice și tehnice de care dispun statele membre. În acest scop, statele membre furnizează resurse tehnice și științifice adecvate membrilor comitetului pe care i-au numit. (4) Articolul 85 alineatele (4), (5), (8) și (9) și articolele 87 și 88 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică mutatis mutandis Comitetului pentru produse biocide.			
Articolul 76 Secretariatul Agenției (1) Secretariatul Agenției menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 îndeplinește următoarele sarcini: (a) înființează și întreține un Registru al produselor biocide; (b) execută sarcinile legate de validarea cererilor reglementate de prezentul regulament; (c) stabilește echivalența tehnică; (d) asigură orientare și instrumente tehnice și științifice pentru aplicarea prezentului regulament de către Comisie și de către autoritățile competente ale statelor membre și asigură sprijin birourilor naționale de asistență; (e) asigură solicitanților, în special IMM-urilor, consiliere și asistență pentru aprobarea unei substanțe active sau includerea acesteia în anexa I la prezentul regulament sau pentru o autorizație a Uniunii;		Prevederi UE neaplicabile	

(f) pregătește informații cu caracter explicativ privind prezentul regulament; (g) creează și întreține una sau mai multe baze de date cu informații privind substanțele active și produsele biocide; (h) la cererea Comisiei, asigură sprijin tehnic și științific în scopul îmbunătățirii cooperării dintre Uniune, autoritățile competente, organizațiile internaționale și țările terțe pe teme științifice și tehnice referitoare la produsele biocide; (i) notifică deciziile luate de Agenție; (j) specifică formatele și pachetele software pentru transmiterea informațiilor către Agenție; (k) acordă sprijin și asistență statelor membre pentru a evita evaluarea paralelă a cererilor legate de produsele biocide identice sau similare menționate la articolul 29 alineatul (4). (2) Secretariatul pune la dispoziția publicului în mod gratuit pe internet informațiile menționate la articolul 67, cu excepția cazului în care o cerere efectuată în temeiul articolului 66 alineatul (4) este considerată justificată. Alte informații sunt puse la dispoziție, la cerere, de către Agenție în conformitate cu articolul 66.			
Articolul 77 Contestații (1) Contestațiile împotriva deciziilor Agenției luate în temeiul articolului 7 alineatul (2), al articolului 13 alineatul (3), al articolului 26 alineatul (2), al articolului 43 alineatul (2), al articolului 45 alineatul (3), al articolului 54 alineatele (3), (4) și (5), al articolului 63 alineatul (3) și al articolului 64 alineatul (1) se depun la Camera de recurs înființată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Articolul 92 alineatele (1) și (2) și articolele 93 și 94 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică procedurilor de contestare declanșate în temeiul prezentului regulament. Unei persoane care formulează o contestație i se poate percepe taxe în conformitate cu articolul 80 alineatul (1) din prezentul regulament. (2) Contestația depusă în temeiul alineatului (1) are efect suspensiv.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 78 Bugetul Agenției (1) În sensul prezentului regulament, veniturile Agenției constau în: (a) o subvenție din partea Uniunii, înscrisă în bugetul general al Uniunii Europene (secțiunea Comisiei); (b) taxele plătite Agenției în conformitate cu prezentul regulament; (c) orice taxe plătite Agenției pentru serviciile furnizate în temeiul prezentului regulament; (d) orice contribuție voluntară din partea statelor membre. (2) Veniturile și cheltuielile aferente activităților întreprinse în temeiul prezentului regulament și în temeiul Regulamentului (CE)		Prevederi UE neaplicabile	

nr. 1907/2006 se tratează separat în bugetul Agenției și fac obiectul unor raportări bugetare și contabile separate. Veniturile Agenției menționate la articolul 96 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu se utilizează pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute de prezentul regulament. Veniturile Agenției menționate la alineatul (1) din prezentul articol nu se utilizează pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.			
Articolul 79 Formate și software pentru transmiterea informațiilor către Agenție Agenția specifică formatele, precum și pachetele software, pe care le pune la dispoziție gratuit pe site-ul internet propriu în vederea transmiterii de informații către Agenție. Autoritățile competente și solicitanții utilizează aceste formate și pachete software la transmiterea informațiilor în conformitate cu prezentul regulament. Dosarul tehnic menționat la articolul 6 alineatul (1) și la articolul 20 se transmite prin intermediul pachetului de programe informatice IUCLID.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL XVII DISPOZIȚII FINALE Articolul 80 Taxe (1) Comisia adoptă, pe baza principiilor prevăzute la alineatul (3) un regulament de punere în aplicare care precizează: (a) taxele care se plătesc Agenției, inclusiv o taxă anuală pentru produsele cărora li se acordă autorizația Uniunii în conformitate cu capitolul VIII și o taxă pentru aplicarea recunoașterii reciproce în conformitate cu capitolul VII; (b) normele care definesc condițiile pentru taxele reduse, scutirile de la plata taxei și rambursare pentru membrul Comitetului pentru produse biocide care acționează în calitate de raportor; precum și (c) condițiile de plată. Respectivul regulament de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). Se aplică numai în ceea ce privește taxele plătite Agenției. Agenția poate percepe taxe pentru alte servicii pe care le furnizează. Taxele care se plătesc Agenției sunt stabilite la nivelul la care se asigură faptul că venitul provenit din taxe, împreună cu venitul Agenției provenit din alte surse în conformitate cu prezentul regulament, sunt suficiente pentru a acoperi costurile serviciilor furnizate. Taxele care trebuie plătite se publică de către Agenție. (2) Statele membre percep solicitanților în mod direct taxe pentru serviciile pe care le furnizează în ceea ce privește procedurile prevăzute în prezentul regulament, inclusiv serviciile furnizate de		Prevederi UE neaplicabile	

autoritățile competente ale statelor membre atunci când acționează în calitate de autoritate competentă responsabilă de evaluare. Pe baza principiilor prevăzute la alineatul (3), Comisia emite orientări privind o structură armonizată a taxelor. Statele membre pot percepe taxe anuale pentru produsele biocide puse la dispoziție pe piețele lor. Statele membre pot percepe taxe pentru alte servicii pe care le furnizează. Statele membre stabilesc și fac public cuantumul taxelor care se plătesc autorităților lor competente. (3) Atât regulamentul de punere în aplicare menționat la alineatul (1), cât și normele proprii ale statelor membre respectă următoarele principii: (a) taxele se stabilesc la un nivel care să asigure faptul că venitul provenit din taxe este, în principiu, suficient pentru a acoperi costurile serviciilor furnizate și nu depășește ceea ce este necesar pentru acoperirea acestor costuri; (b) rambursarea parțială a taxei în cazul în care solicitantul nu transmite informațiile cerute în termenul-limită specificat; (c) necesitățile specifice ale IMM-urilor sunt luate în considerare, după caz, existând inclusiv posibilitatea de a achita plățile în mai multe rate și etape; (d) structura și cuantumul taxelor țin seama de modul de transmitere, împreună sau separat, a informațiilor; (e) în circumstanțe temeinic justificate și cu condiția acceptului Agenției sau al autorității competente, este posibil să se renunțe la perceperea întregii taxe sau a unei părți din aceasta; precum și (f) termenele-limită pentru plata taxelor se fixează ținând seama de termenele-limită ale procedurilor prevăzute în prezentul regulament.			
Articolul 81 <i>Autoritățile competente</i> (1) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu aplicarea prezentului regulament. Statele membre se asigură că autoritățile competente dispun de suficient personal cu o calificare și experiență corespunzătoare pentru a putea îndeplini în mod eficient și concret obligațiile stabilite în prezentul regulament. RO L 167/44 Jurnalul Oficial al Uniunii Europene 27.6.2012 2) Autoritățile competente oferă consultanță solicitanților, în special IMM-urilor, și altor părți interesate privind responsabilitățile și obligațiile acestora în temeiul prezentului regulament. Aceasta include, în special, oferirea de consultanță cu privire la posibilitatea de a adapta cerințele privind datele de la articolele 6 și 20 și motivele care stau la baza unei astfel de adaptări, precum și cu privire la modalitățile de elaborare a propunerii. Aceasta se adaugă la	XVI. AUTORITĂȚI COMPETENTE PENTRU EVALUAREA ȘI SUPRAVEGHEREA PRODUSELOR BIOCID, ANTERIOR ȘI DUPĂ PUNEREA LOR PE PIAȚĂ 120. ANSP, ANSA și ANRANRC sunt autorități competente în vederea evaluării și supravegherea produselor biocide, anterior și după punerea lor pe piață. 121. În acest context, ANSP este responsabilă de: 1) evaluarea dosarelor articolelor tratate și produselor biocide pentru: a) tipurile de produse 1-22, prevăzute în anexa nr. 1, în ceea ce privește efectele asupra sănătății oamenilor; b) tipurile de produse 1, 2, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produsele alimentare, 5-14 – rodenticide nonagricole, 18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor antropode nonagricole, 19 – repelenți și	Compatibil	

îndrumările și asistența oferite de secretariatul Agenției în conformitate cu articolul 76 alineatul (1) litera (d). Autoritățile competente pot, în special, să ofere consultanță prin înființarea de birouri de asistență. Birourile de asistență deja înființate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 pot acționa în calitate de birouri de asistență în temeiul prezentului regulament. (3) Statele membre comunică Comisiei denumirile și adresele autorităților competente și, în cazul în care există, ale birourilor de asistență desemnate până la 1 septembrie 2013. Statele membre informează Comisia, fără întârziere nejustificată, cu privire la orice schimbări ale denumirilor și adreselor autorităților competente sau ale birourilor de asistență. Comisia publică lista autorităților competente și a birourilor de asistență.	atractanți nonagricoli, 21, prevăzute în anexa nr. 1, în ceea ce privește eficacitatea; 2) asigurarea calificării și experienței corespunzătoare a membrilor Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide, experților și angajaților Secretariatului tehnic pentru a putea îndeplini în mod eficient și corect obligațiile stabilite în prezentul Regulament; 3) emiterea ordinelor pentru punerea la dispoziție pe piață a produselor biocide și a articolelor tratate conform deciziei Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide, în corespundere cu prevederile prezentului Regulament; 4) emiterea certificatului de înregistrare pentru punerea la dispoziție pe piață a unui produs biocid/unui articol tratat în baza ordinelor și a rapoartelor de evaluare a experților în urma evaluării tuturor riscurilor în corespundere cu prezentul Regulament; 5) stabilirea mijloacelor și procedurilor prin care să asigure îndeplinirea tuturor responsabilităților pe care le are ANSP în privința informării corecte a solicitanților, publicului privind produsele biocide și a articolelor tratate; 6) asigurarea bazei tehnico-administrative a Secretariatului tehnic pentru îndeplinirea atribuțiilor sale; 7) menținerea, în comun cu ANRANRC, a Registrului național al produselor biocide; 8) elaborarea răspunsului la o eventuală reclamație din partea solicitantului; 9) supravegherea, privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea articolelor tratate și a produselor biocide pentru tipurile de produse 1, 2, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produsele alimentare, 5, 6, 9, 11, 12, 14 – rodenticide nonagricole, 18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode nonagricole, 19 – repulsivi și momeli nonagricole, 21, prevăzute în anexa nr.1, în condițiile prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. 122. Pentru îndeplinirea responsabilităților sale, ANSP colaborează cu autoritățile administrației publice centrale, cărora le poate solicita, după caz, formularea de opinii în acest sens. 123. ANSP participă la reuniunile și manifestările naționale și internaționale din domeniu. 124. Autoritățile, membrii Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide și experții implicați în evaluarea dosarelor asigură confidențialitatea informațiilor conform prevederilor prezentului Regulament.		
--	---	--	--

	125. Ședințele Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide sunt convocate de Secretariatul tehnic. 126. Toate ședințele sunt consemnate prin procese-verbale. 127. În situațiile în care, din diferite motive, se constată că un membru al Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide sau expert nu își îndeplinește responsabilitățile pe care le are, ANSP poate să solicite autorității/instituției care l-a desemnat înlocuirea cu un alt reprezentant. 128. Copiile certificatului de înregistrare sau alte documente eliberate sunt arhivate de Secretariatul tehnic pe o perioadă de 10 ani. 129. Secretariatul tehnic are următoarele atribuții: 1) primește prin intermediul ghișeului unic de la solicitanți documentele necesare pentru înregistrarea produselor biocide/articolelor tratate; 2) informează corect și complet solicitanții despre cerințele pentru obținerea certificatului de înregistrare; 3) repartizează spre analiză și evaluare dosarele tehnice către experți; 4) dacă dosarul nu îndeplinește condițiile necesare pentru procedura de evaluare, anunță solicitantul despre necesitatea completării și clarificării dosarului; 5) înaintează rezultatele procesului de evaluare pentru luarea deciziilor; 6) întocmește documentele necesare pentru activitatea curentă; 7) administrează Registrul național al produselor biocide; 8) poate solicita o mostră de substanță, produs sau ambalaj; 9) organizează și asigură arhivarea documentelor conform prevederilor prezentului Regulament; 10) pune la dispoziția solicitanților modelul standardizat al solicitării pentru înregistrarea produselor biocide; 11) îndeplinește orice alte activități solicitate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. 130. ANSA este responsabilă de: 1) evaluarea dosarelor articolelor tratate și produselor biocide pentru: tipurile de produse 1-22, prevăzute în anexa nr. 1, în ceea ce privește efectele asupra animalelor; 2) evaluarea dosarelor articolelor tratate și produselor biocide pentru: tipurile de produse 3, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu hrana pentru animale, 14 – rodenticide agricole, 15-18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode agricole, 19 – repelenți și atractanți agricoli, 20, 22 – fluide utilizate pentru îmbalsămare și taxidermie pentru cadavrele de animale, prevăzute în anexa nr. 1, în ceea ce privește eficacitatea;		
--	--	--	--

	3) supravegherea, prin intermediul serviciilor de ramură subordonate, privind plasarea pe piață și utilizarea articolelor tratate și produselor biocide pentru tipurile de produse 3, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu hrana pentru animale, 14 – rodenticide agricole, 15-18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode agricole, 19 – repelenți și atractanți agricole, 20, 22 – fluide utilizate pentru îmbalsămare și taxidermie pentru cadavrele de animale, prevăzute în anexa nr.1. 131. ANRANRC este responsabilă de: 1) supravegherea, prin intermediul serviciilor de ramură subordonate, privind plasarea pe piață și utilizarea articolelor tratate și produse biocide pentru tipurile de produse 7, 8, 10 și 13, prevăzute în anexa nr.1; 2) evaluarea dosarelor articolelor tratate și produselor biocide pentru tipurile de produse 1-22, prevăzute în anexa nr. 1, în ceea ce privește efectele asupra mediului înconjurător; 3) supravegherea și controlul, prin intermediul Inspectoratului Ecologic de Stat și/sau prin intermediul altor servicii de ramură subordonate, asupra respectării actelor legislative și normative referitoare la protecția mediului înconjurător în procesul de fabricare, import, depozitare, transportare, utilizare, neutralizare sau înhumare a produselor biocide și a deșeurilor lor. 132. ANRANRC și ANSA desemnează membri ai Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide și experți pentru evaluarea dosarelor produselor biocide și articolelor tratate.		
Articolul 82 Procedura comitetului (1) Comisia este asistată de către Comitetul permanent pentru produse biocide (denumit în continuare „comitetul”). Respectivul comitet este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011. (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011. (3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011. În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011. (4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 83 Exercitarea delegării de competențe (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei cu respectarea condițiilor prevăzute la prezentul articol. (2)		Prevederi UE neaplicabile	

Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 3 alineatul (4), articolul 5 alineatul (3), articolul 6 alineatul (4), articolul 21 alineatul (3), articolul 23 alineatul (5), articolul 28 alineatele (1) și (3), articolul 40, articolul 56 alineatul (4), articolul 71 alineatul (9), articolul 85 și articolul 89 alineatul (1) îi este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 17 iulie 2012. Comisia redactează un raport cu privire la delegarea de competență cel târziu cu nouă luni înainte de sfârșitul perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune unei astfel de prelungiri cel târziu cu trei luni înainte de sfârșitul fiecărei perioade. (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 3 alineatul (4), articolul 5 alineatul (3), articolul 6 alineatul (4), articolul 21 alineatul (3), articolul 23 alineatul (5), articolul 28 alineatele (1) și (3), articolul 40, articolul 56 alineatul (4), articolul 71 alineatul (9), articolul 85 și articolul 89 alineatul (1) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare duce la încetarea delegării de competență menționată în decizia respectivă. Aceasta produce efecte în ziua următoare datei de publicare a deciziei în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> sau la o dată ulterioară, precizată în textul deciziei. Aceasta nu aduce atingere validității vreunui act delegat deja în vigoare. (4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului. (5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 3 alineatul (4), articolului 5 alineatul (3), articolului 6 alineatul (4), articolului 21 alineatul (3), articolului 23 alineatul (5), articolului 28 alineatele (1) și (3), articolului 40, articolului 56 alineatul (4), articolului 71 alineatul (9), articolului 85 și articolului 89 alineatul (1) intră în vigoare numai dacă Parlamentul European sau Consiliul nu a exprimat nicio obiecție într-un termen de două luni de la notificarea actului către Parlamentul European și către Consiliu sau dacă, înainte de expirarea termenului menționat, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu se vor opune. Termenul menționat se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.			
Articolul 84 Procedura de urgență (1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră în vigoare fără întârziere și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru utilizarea procedurii de urgență. (2) Parlamentul European sau Consiliul se poate opune unui act delegat în conformitate cu procedura stabilită la articolul 83 alineatul		Prevederi UE neaplicabile	

(5). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul fără întârziere în urma notificării deciziei de opunere de către Parlamentul European sau de către Consiliu.			
Articolul 85 Adaptarea la progresele științifice și tehnice Pentru a permite adaptarea dispozițiilor prezentului regulament la progresul științific și tehnic, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 cu privire la adaptarea anexelor II, III și IV la progresul științific și tehnic respectiv.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 86 Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 98/8/CE Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 98/8/CE se consideră aprobate în temeiul prezentului regulament și sunt incluse în lista menționată la articolul 9 alineatul (2).		Compatibil	Se transpune prin ordinul ministrului sănătății cu publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova
Articolul 87 Sancțiuni Statele membre stabilesc dispozițiile privind sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții, precum și, fără întârziere, orice modificare ulterioară care le afectează Comisiei până la 1 septembrie 2013 cel târziu.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 88 Clauză de siguranță Un stat membru poate lua măsurile provizorii adecvate în cazul în care, pe baza unor noi dovezi, are motive justificabile să considere că un produs biocid, deși este autorizat în conformitate cu prezentul regulament, prezintă un risc serios, imediat sau pe termen lung, pentru sănătatea umană, în special pentru sănătatea grupurilor vulnerabile, sănătatea animală sau pentru mediu. Statul membru informează în acest sens fără întârziere Comisia și celelalte state membre și își motivează decizia în consecință pe baza noilor dovezi. Comisia, prin acte de punere în aplicare, fie permite măsura provizorie pentru perioada de timp stabilită în decizie, fie solicită statului membru să revoce măsura provizorie. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 89 Măsuri tranzitorii (1) Comisia continuă programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, început în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE, în scopul finalizării acestuia până la 14 mai 2014. În acest scop, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate		Prevederi UE neaplicabile	

cu articolul 83 cu privire la realizarea programului de lucru și la specificarea drepturilor și obligațiilor aferente ale autorităților competente și ale participanților la program. În funcție de modul în care avansează programul de lucru, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 83 cu privire la prelungirea duratei programului de lucru pentru o perioadă determinată. Pentru a facilita tranziția ușoară de la Directiva 98/8/CE la prezentul regulament, în cursul programului de lucru, Comisia adoptă fie regulamente de punere în aplicare care prevăd aprobarea unei substanțe active, precum și condițiile aprobării, fie, în cazurile în care nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau, după caz, condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) sau în care informațiile și datele solicitate nu au fost transmise în termenul prevăzut, decizii de punere în aplicare care constată neaprobarea respectivei substanțe active. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 82 alineatul (3). Regulamentele de aprobare a unei substanțe active precizează data aprobării. Se aplică dispozițiile articolului 9 alineatul (2). (2) Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), articolul 19 alineatul (1) și articolul 20 alineatul (1) din prezentul regulament și fără a aduce atingere alineatelor (1) și (3) din prezentul articol, un stat membru poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de punere la dispoziție pe piață a unui produs biocid dat pentru o perioadă de până la doi ani de la data aprobării ultimei substanțe active care urmează să fie aprobată din respectivul produs biocid. Statul membru poate, în conformitate cu normele sale naționale, să autorizeze punerea la dispoziție pe piață pe teritoriul său numai a produselor biocide care conțin substanțe active existente, care au fost sau sunt evaluate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE (1), dar care nu au fost încă aprobate pentru tipul de produs respectiv. Prin derogare de la primul paragraf, în cazul luării unei decizii de neaprobare a unei substanțe active, un stat membru poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de punere la dispoziție pe piață a produselor biocide pentru o perioadă de cel mult douăsprezece luni de la data deciziei de a nu aproba o substanță activă în conformitate cu alineatul (1) al treilea paragraf. (3) În urma luării unei decizii de aprobare a unei anumite substanțe active pentru un tip de produs specific, statele membre se asigură că autorizațiile pentru produse biocide care aparțin respectivului tip de produs și care conțin respectiva substanță activă se acordă, se			
--	--	--	--

modifică sau se anulează, după caz, în conformitate cu prezentul regulament în termen de doi ani de la data aprobării. În acest scop, cei care doresc să solicite autorizarea sau recunoașterea reciprocă paralelă a produselor biocide care aparțin respectivului tip de produs și care nu conțin alte substanțe active decât substanțe active existente depun cereri de autorizare sau de recunoaștere reciprocă paralelă pe lângă autoritățile competente ale statelor membre cel târziu la data aprobării substanței sau substanțelor active. În cazul produselor biocide care conțin mai multe substanțe active, cererile de autorizare se depun cel târziu la data aprobării ultimei substanțe active pentru respectivul tip de produs. În cazul în care nu a fost depusă o cerere de autorizare sau de recunoaștere reciprocă paralelă în conformitate cu al doilea paragraf: (a) produsul biocid nu se mai pune la dispoziție pe piață după o perioadă de 180 de zile de la data aprobării substanței/substanțelor active; precum și (b) eliminarea și utilizarea stocurilor existente de produs biocid pot continua pentru o perioadă de 365 de zile de la data aprobării substanței/substanțelor. (4) În cazul în care autoritatea competentă a unui stat membru respinge cererea de autorizare a unui produs biocid înaintată în temeiul alineatului (3) sau decide să nu acorde autorizația, respectivul produs biocid nu se mai pune la dispoziție pe piață după o perioadă de 180 de zile de la data respectivei respingeri sau decizii. Eliminarea și utilizarea stocurilor existente de astfel de produse biocide pot continua pentru o perioadă de 365 de zile de la data respectivei respingeri sau decizii.			
Articolul 90 <i>Măsuri tranzitorii cu privire la substanțele active evaluate în temeiul Directivei 98/8/CE</i> (1) Agenția este responsabilă de coordonarea procesului de evaluare a dosarelor depuse după 1 septembrie 2012 și facilitează evaluarea asigurând sprijin organizațional și tehnic statelor membre și Comisiei. (2) Cererile depuse în legătură cu Directiva 98/8/CE, pentru care evaluarea statelor membre efectuată în temeiul articolului 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE nu a fost terminată până la 1 septembrie 2013, sunt evaluate de către autoritățile competente în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament și, dacă este cazul, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1451/2007. Evaluarea respectivă se realizează pe baza informațiilor furnizate în dosarul prezentat în temeiul Directivei 98/8/CE.		Prevederi UE neaplicabile	

În cazul în care în urma evaluării există motive de preocupare care decurg din aplicarea prezentului regulament, care nu au fost incluse în Directiva 98/8/CE, solicitantului i se oferă posibilitatea de a furniza informații suplimentare. Se depun toate eforturile pentru evitarea testelor suplimentare pe vertebre și pentru evitarea întârzierii programului de examinare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 ca urmare a acestor măsuri tranzitorii. Fără a aduce atingere alineatului (1), Agenția este, de asemenea, responsabilă de coordonarea procesului de evaluare a dosarelor depuse în legătură cu Directiva 98/8/CE, pentru care evaluarea nu a fost terminată până la 1 septembrie 2013, și facilitează pregătirea evaluării asigurând suport organizațional și tehnic statelor membre și Comisiei cu începere de la 1 ianuarie 2014.			
Articolul 91 <i>Măsuri tranzitorii privind cererile de autorizare a produselor biocide depuse în temeiul Directivei 98/8/CE</i> Cererile privind produse biocide depuse în temeiul Directivei 98/8/CE, pentru care evaluarea nu a fost terminată până la 1 septembrie 2013, sunt evaluate de către autoritățile competente în conformitate cu directiva respectivă. Fără a aduce atingere primului paragraf, se aplică următoarele: — în cazul în care evaluarea riscurilor substanței active dovedește că unul sau mai multe dintre criteriile enumerate la articolul 5 alineatul (1) este respectat, atunci produsul biocid este autorizat în conformitate cu articolul 19; — în cazul în care evaluarea riscurilor substanței active dovedește că unul sau mai multe dintre criteriile enumerate la articolul 10 este respectat, atunci produsul biocid este autorizat în conformitate cu articolul 23. În cazul în care în urma evaluării există motive de preocupare care decurg din aplicarea dispozițiilor prezentului regulament, care nu au fost incluse în Directiva 98/8/CE, solicitantului i se oferă posibilitatea de a furniza informații suplimentare.	XV. MĂSURI TRANZITORII 117. Cererile privind înregistrarea produselor biocide pentru care evaluarea nu a fost finalizată până la data intrării în vigoare a prezentului Regulament sunt evaluate de către ANSP în conformitate cu prezentul Regulament. 118. Fără a aduce atingere pct. 117, în cazul în care în urma evaluării există motive de preocupare care decurg din aplicarea prevederilor prezentului Regulament, care nu au fost incluse în Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide, aprobat prin prezentul Regulament.	Compatibil	
Articolul 92 <i>Măsuri tranzitorii cu privire la produsele biocide autorizate/înregistrate în temeiul Directivei 98/8/CE</i> (1) Produsele biocide pentru care a fost emisă o autorizație sau care au fost înregistrate în conformitate cu articolul 3, 4, 15 sau 17 din Directiva 98/8/CE înainte de 1 septembrie 2013 pot să fie puse în continuare la dispoziție pe piață, cu respectarea condițiilor de autorizare sau înregistrare stipulate în directiva menționată, și utilizate până la data expirării autorizației sau înregistrării sau până la anularea acesteia.	119. Produsele biocide pentru care a fost emis un certificat de înregistrare în conformitate cu prevederile prezentului Regulament, înainte de a intra în vigoare prevederile prezentului Regulament, pot fi în continuare plasate pe piață, cu respectarea condițiilor de înregistrare stipulate în certificatul de înregistrare și utilizate până la data expirării certificatului de înregistrare sau până la anularea/expirarea acestuia.	Compatibil	

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), prezentul regulament se aplică produselor biocide menționate la alineatul respectiv de la 1 septembrie 2013.			
Articolul 93 <i>Măsuri tranzitorii cu privire la produsele biocide care nu intră în domeniul de aplicare a Directivei 98/8/CE</i> (1) Fără a aduce atingere articolului 89, cererile de autorizare a produselor biocide care nu intră în domeniul de aplicare a Directivei 98/8/CE și care intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament și care erau disponibile pe piață la 1 septembrie 2013 se depun cel târziu până la 1 septembrie 2017. 2) Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), produsele biocide menționate la alineatul (1) din prezentul articol pentru care a fost depusă o cerere în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol se pot pune la dispoziție în continuare pe piață sau utiliza până la data deciziei de acordare a autorizației. În cazul unei decizii de refuzare a acordării autorizației, aceste produse biocide nu se mai pun la dispoziție pe piață după trecerea unei perioade de 180 de zile de la decizia respectivă. Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), produsele biocide menționate la alineatul (1) din prezentul articol pentru care nu a fost depusă o cerere în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol se pot pune la dispoziție sau utiliza în continuare pe piață după trecerea unei perioade de 180 de zile de la 1 septembrie 2017. Eliminarea și utilizarea stocurilor existente de produse biocide, care nu sunt autorizate pentru utilizarea respectivă de către autoritatea competentă sau de către Comisie, pot continua pentru perioada care survine ultima dintre perioada de 365 de zile de la data deciziei menționate la primul paragraf și perioada de douăsprezece luni de la data menționată la al doilea paragraf.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 94 <i>Măsuri tranzitorii privind articolele tratate</i> (1) Prin derogare de la articolul 58 și fără a aduce atingere articolului 89, articolele tratate care erau disponibile pe piață la 1 septembrie 2013 pot, până la data unei decizii privind aprobarea pentru tipul de produs relevant a substanței (substanțelor) active conținute în produsele biocide cu care articolele tratate au fost tratate sau pe care o (le) încorporează, să fie introduse în continuare pe piață în cazul în care cererea de aprobare a substanței/substanțelor active pentru tipul de produs relevant este transmisă cel mai târziu la 1 septembrie 2016. (2) În cazul unei decizii de a nu aproba o substanță activă pentru tipul de produs relevant, articolele tratate care au fost tratate cu sau care încorporează produsul (produsele) biocid(e) care conțin respectiva substanță nu se mai introduc pe piață la 180 de zile de la respectiva decizie sau, începând cu 1 septembrie 2016, aplicându-se		Prevederi UE neaplicabile	

data care intervine mai târziu, cu excepția cazului în care a fost depusă o cerere de aprobare în conformitate cu alineatul (1).			
Articolul 95 Măsurile tranzitorii cu privire la accesul la dosarele substanțelor active (1) Cu începere de la 1 septembrie 2013, orice persoană care dorește să introducă pe piața Uniunii o substanță activă (substanțe active) ca atare sau în cadrul unor produse biocide (denumită în continuare „persoana relevantă”) depune la Agenție, pentru fiecare substanță activă pe care o fabrică sau o importă în scopul utilizării în produse biocide: (a) un dosar conform cu cerințele prevăzute în anexa II sau, după caz, în anexa II A la Directiva 98/8/CE; sau (b) o scrisoare de acces la un dosar, astfel cum este menționat la litera (a); sau (c) o trimitere la un dosar, astfel cum este menționat la litera (a) și pentru care toate perioadele de protecție a datelor au expirat. În cazul în care persoana relevantă nu este o persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, importatorul produsului biocid care conține o astfel de substanță activă (substanțe active) transmite informațiile solicitate în temeiul primului paragraf. În scopul prezentului alineat și pentru substanțele active existente care figurează în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, dispozițiile privind punerea în comun obligatorie a datelor, prevăzute la articolul 63 alineatul (3) din prezentul regulament, se aplică tuturor studiilor toxicologice și ecotoxicologice, inclusiv oricăror studii toxicologice și ecotoxicologice care nu implică teste asupra vertebratelor. Persoana relevantă, căreia i-a fost acordată o scrisoare de acces la un dosar privind substanța activă, este îndreptățită să permită solicitanților de autorizație pentru un produs biocid care conține respectiva substanță activă să facă referire la respectiva scrisoare de acces în sensul articolului 20 alineatul (1). Prin derogare de la articolul 60 din prezentul regulament, toate perioadele de protecție a datelor pentru combinații de substanțe/tipuri de produse enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, dar neaprobat încă în temeiul prezentului regulament, se încheie la 31 decembrie 2025. (2) Agenția publică lista persoanelor care au depus o cerere, în conformitate cu alineatul (1), sau în legătură cu care a fost luată o decizie în conformitate cu articolul 63 alineatul (3). Lista conține, de asemenea, numele persoanelor care participă la programul de lucru instituit în temeiul articolului 89 alineatul (1) primul paragraf sau care au preluat rolul de participant. (3) Fără a aduce atingere articolului 93, de la 1 septembrie 2015, un produs biocid nu poate fi pus la dispoziție pe piață dacă fabricantul		Prevederi UE neaplicabile	

sau importatorul substanței (substanțelor) active din compoziția produsului sau, dacă este cazul, importatorul produsului biocid nu este inclus în lista menționată la alineatul (2). Fără a aduce atingere articolelor 52 și 89, eliminarea și utilizarea stocurilor existente de produse biocide care conțin o substanță activă, pentru care nicio persoană relevantă nu figurează în lista menționată la al doilea paragraf, pot continua până la 1 septembrie 2016. (4) Prezentul articol nu se aplică substanțelor active incluse pe lista din anexa I la categoriile 1-5 și 7 sau produselor biocide care conțin numai aceste substanțe active.			
Articolul 96 Abrogare Fără a aduce atingere articolelor 86, 89, 90 și 92 din prezentul regulament, Directiva 98/8/CE se abrogă de la 1 septembrie 2013. Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VII.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 97 Intrarea în vigoare Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. Se aplică de la 1 septembrie 2013. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.			
ANEXA I LISTA SUBSTANȚELOR ACTIVE PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 25 LITERA (a)		Compatibil	Se transpune prin ordinul ministrului sănătății cu publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova
ANEXA II CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE DESPRE SUBSTANȚELE ACTIVE TITLUL 1 SUBSTANȚE CHIMICE <i>Setul de date de bază și setul de date suplimentare aplicabile substanțelor active</i> TITLUL 2 MICROORGANISME <i>Setul de date de bază și setul de date suplimentare aplicabile substanțelor active</i> <i>Informațiile necesare ca suport pentru aprobarea unei substanțe active sunt enumerate în tabelul următor.</i>		Prevederi UE neaplicabile	
ANEXA III	Anexa nr. 2	Compatibil	

CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE REFERITOARE LA PRODUSELE BIOCID	CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE REFERITOARE LA PRODUSELE BIOCID		
ANEXA IV NORME GENERALE PENTRU ADAPTAREA CERINȚELOR PRIVIND DATELE Prezenta anexă stabilește norme de urmat atunci când solicitantul propune adaptarea cerințelor privind datele, prevăzute în anexele II și III, în conformitate cu articolul 6 alineatele (2) și (3) sau articolul 21 alineatele (1) și (2), fără a aduce atingere normelor specifice prevăzute în anexa III privind utilizarea metodelor de calcul pentru clasificarea amestecurilor, în vederea evitării testării pe vertebrate.	Anexa nr. 3 NORME GENERALE PENTRU ADAPTAREA CERINȚELOR PRIVIND DATELE	Compatibil	
ANEXA V TIPURILE DE PRODUSE BIOCID ȘI DESCRIEREA ACESTORA PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (1)	Anexa nr. 1 GRUPELE ȘI TIPURILE DE PRODUSE BIOCID ȘI DESCRIEREA ACESTORA	Compatibil	
ANEXA VI PRINCIPII COMUNE DE EVALUARE A DOSARELOR PENTRU PRODUSELE BIOCID	Anexa nr. 4 PRINCIPII COMUNE DE EXPERTIZĂ A DOSARELOR PENTRU PRODUSELE BIOCID	Compatibil	
ANEXA VII TABEL DE CORESPONDENȚĂ		Prevederi UE neaplicabile	



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 09/ 2303 din 23.07.2025

Cancelaria de Stat a Republicii Moldova

CERERE

privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectului hotărârii de Guvern

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății
3.	Justificarea depunerii cererii	Proiectul de hotărâre este elaborat în temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și al art. 6 lit. b) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Proiectul are drept scop consolidarea cadrului normativ privind reglementarea produselor biocide, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și prevenirii riscurilor asociate utilizării necorespunzătoare a substanțelor chimice periculoase.
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului (<i>PNA, PND, PNR, alte documente de planificare sectoriale</i>)	Proiectul este elaborat în conformitate cu acțiunea nr. 407 din Capitolul „Sănătate”, prevăzută în Planul național de reglementări pentru anul 2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024.
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	- Cancelaria de Stat (Centrul de Armonizare a Legislației) - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării - Ministerul Finanțelor - Ministerul Afacerilor Externe

		- Ministerul Mediului - Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare - Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile
7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Mariana Gîncu, șef, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică tel.: 022 268 866, e-mail: mariana.gincu@ms.gov.md
8.	Anexe	1. Proiectul hotărârii de Guvern; 2. Nota de fundamentare; 3. Tabel comparativ; 4. Tabel de concordanță.
9.	Data și ora depunerii cererii	Conform semnăturii electronice
10.	<i>Semnătura</i> Ministru Ala NEMERENCO	