

# GUVERNUL ROMÂNIEI



## **ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ** **privind stabilirea unor măsuri în vederea implementării activităților de evaluare** **necesare pentru aprobarea substanțelor active ale produselor biocide și pentru** **autorizarea produselor biocide**

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

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

în considerarea faptului că, în vederea evaluării și autorizării substanțelor și produselor biocide este necesar să fie reglementat și tariful perceput pentru activitățile aferente procedurilor de evaluare a unei substanțe active în vederea aprobării sale sau reînnoirii aprobării la nivelul Uniunii Europene, ca urmare a desemnării României de către Comisia Europeană ca Stat Membru raportor privind autorizarea națională în România a produselor biocide,

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

având în vedere necesitatea reglementării cadrului legal privind expertul independent, în sensul eliminării restricției de a participa doar complementar la activitatea de evaluare respectiv eliminarea barierei impusă acestuia de a îndeplini în mod individual ca și criteriu minim de calificare și selecție, activitatea în cadrul a cel puțin unui comitet sau grup științific constituit la nivel european,

întrucât fără aceste modificări, expertul independent contractat de Ministerul Sănătății este în imposibilitate de a evalua substanțele și produselor biocide în scopul aprobării substanțelor active sau autorizării produselor biocide

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

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

în scopul luării cu celeritate a măsurilor necesare în Cauza 2016/4149 – acțiune declanșată de Comisia Europeană împotriva României ca urmare a neîndeplinirii unor obligații prevăzute

de Regulamentul (UE) nr. 528/2012, conform art. 80 alin.(2) coroborat cu art. 7, 14, 29, 31, 34, 43 și 46 și în considerarea faptului că stadiul cauzei este în prima fază precontencioasă, respectiv punerea în întârziere

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

**Art. 1** (1) Se aprobă tariful pentru activitățile de evaluare necesare pentru aprobarea și reînnoirea aprobării pentru substanțele active ale produselor biocide, precum și pentru autorizarea și reînnoirea autorizării produselor biocide, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta ordonanță de urgență.

(2) Tariful prevăzut la alin. (1) este perceput de Ministerul Sănătății, în calitatea de autoritate competentă pentru coordonarea măsurilor naționale necesare aplicării Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, denumit în continuare RPB, și de ordonator principal de credite, atunci când România este autoritate competentă responsabilă de evaluare potrivit prevederilor art. 7 alin. (1), art.13 alin.(1), art. 43, alin. (1), art. 44 alin. (1) și art. 46 alin. (2) din RPB, cu excepția nivelului tarifar perceput pentru activitatea de secretariat tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, prevăzut la pct. 11 din anexa care este achitat în contul Institutului Național de Sănătate Publică.

(3) Tariful prevăzut la alin. (1) este perceput potrivit prevederilor art. 80 alin. (2) din RPB pentru următoarele activități:

- a) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art.7 alin (1) din RPB și a produsului reprezentativ în primul tip de produs;
- b) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art.7 alin (1) din RPB și a produsului reprezentativ în tip de produs suplimentar;
- c) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art.13 alin (1) și a produsului reprezentativ în primul tip de produs conform prevederilor art. 14 (2) primul paragraf din RPB;
- d) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art.13 alin (1) și a produsului reprezentativ în primul tip de produs conform prevederilor art. 14 (2) al doilea paragraf din RPB;
- e) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art.13 alin (1) și a produsului reprezentativ într-un tip de produs suplimentar, conform prevederilor art. 14(2) primul paragraf din RPB;
- f) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art.13 alin (1) și a produsului reprezentativ într-un tip de produs suplimentar, conform prevederilor art. 14 (2) al doilea paragraf din RPB;
- g) evaluarea unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 30 alin.(1) din RPB în vederea obținerii autorizației naționale;
- h) evaluarea unei familii de produse pentru activitățile prevăzute la art.30 alin.(1) din RPB în vederea obținerii autorizației naționale;
- i) evaluarea unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 44 alin.(1) din RPB în vederea obținerii autorizației Uniunii Europene;
- j) evaluarea unei familii de produse biocide pentru activitățile prevăzute la art.44 alin.(1) din RPB în vederea obținerii autorizației Uniunii Europene;
- k) evaluarea ca stat membru de referință a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 34 alin.(4) din RPB în vederea recunoașterii reciproce paralele;
- l) evaluarea completă a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 31 alin. (5) din RPB în vederea reînnoirii autorizației naționale;

- m) reînnoirea autorizației naționale, prevăzută la art.31 alin.(1) din RPB, pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 31 alin.(6) din RPB;
- n) evaluarea completă a unei familii de produse biocide pentru activitățile prevăzute la art.31 alin.(6) din RPB în vederea reînnoirii autorizației naționale;
- o) reînnoirea autorizației naționale conform prevederilor art. 31 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unei familii de produse biocide prevăzute la art.31 alin.(6) din RPB ;
- p) evaluarea completă a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art.46 alin.(2) din RPB în vederea reînnoirii autorizației Uniunii Europene;
- q) reînnoirea autorizației Uniunii Europene conform prevederilor art. 45 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 46 alin.(2) din RPB;
- r) evaluarea completă a unei familii de produse biocide pentru activitățile prevăzute la art.46 alin. (2) din RPB în vederea reînnoirii autorizației Uniunii Europene;
- s) reînnoirea autorizației Uniunii Europene pentru familiile de produse biocide pentru activitățile prevăzute la art.46 alin.(2) din RPB;
- ș) evaluarea unei modificări minore a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 7 alin (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, denumit în continuare Regulamentul 354/2013;
- t) evaluarea unei modificări minore a familiilor de produse pentru activitățile prevăzute la art. 7 alin. (4) din Regulamentul 354/2013 în baza cererii depuse conform prevederilor art. 50 alin. 2 din RPB și ale art.7 alin.(3) din Regulamentul. 354/2013;
- ț) evaluarea unei modificări majore a unui produs biocid prevăzut la art. 8 alin. (3) din Regulamentul 354/2013 în baza cererii depuse conform prevederilor art. 50 alin. 2 din RPB și ale art.8 alin. (3) din Regulamentul 354/2013;
- u) evaluarea unei modificări majore a familiilor de produse prevăzute la art. 8 alin. (4) din Regulamentul 354/2013 în baza cererii depuse conform prevederilor art. 50 alin. 2 din RPB și ale art.8 alin.(3) din Regulamentul 354/2013;
- v) evaluarea prevăzută la art.19 alin. (6) din RPB în vederea introducerii unui alt produs biocid într-o familie de produse biocide autorizate în baza cererii depuse conform prevederilor art. 17 alin. (6) din RPB;
- w) stabilirea limitelor unei substanțe active conținute într-un produs biocid conform cerințelor din respectivele prevederi, în baza cererii depuse conform prevederilor art. 19 alin. (7) din RPB.

(4) Suma tarifului prevazute la alin (1) încasat și neutilizat de Ministerul Sănătății până la închiderea exercițiului financiar se reportează în anul următor, cu aceeași destinație, până la utilizarea acesteia în integralitate.

(5) În situația în care potențialul titular al autorizației face parte din categoria IMM-urilor stabilite în Uniunea Europeană, tariful pentru cererile de acordare a autorizațiilor prevăzute în anexă, cu excepția cazului în care produsul conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire sau se solicită o modificare administrativă minoră sau majoră a autorizației, pot fi reduse potrivit tabelului:

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

**Art. 2.** În baza solicitării Secretariatului tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide însoțite de caietul de sarcini cu specificațiile tehnice ale produsului biocid/substanței de evaluat Ministerul Sănătății contractează servicii, cu respectarea prevederilor privind achizițiile publice, pentru derularea activităților de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3).

**Art 3.** (1) Tariful prevăzut în anexa, se achită în termen de 30 de zile de la emiterea documentelor de plată, în contul Ministerului Sănătății și al Institutului Național de Sănătate Publică, în lei, la cursul BNR din ultima zi lucrătoare anterioară zilei în care se face plata efectivă.

(2) În cazul în care solicitantul se încadrează la una din categoriile prevăzute la art. 1 alin. (5), acesta poate opta pentru plata tarifului în două rate cu un interval de cel mult 90 de zile, valoarea primei rate reprezintă 50% din valoarea tarifului aplicabil.

(3) În cazul în care solicitantul nu achită tarifele la termenele prevăzute la alin. (1) și (2) cererea se respinge.

**Art.4** Ministerul Sănătății va contracta, din tariful încasat de la solicitanți, experți independenți, persoane fizice sau juridice specializate în vederea evaluării substanțelor și produselor biocide în scopul aprobării substanțelor active sau autorizării produselor biocide, după caz, cu respectarea prevederilor legale privind achizițiile publice.

**Art.5** În situația în care solicitantul nu a pus la dispoziție informațiile suplimentare potrivit prevederilor art.7 alin. (4), art. 29 alin. (3) și art. 43 alin. (4) din RPB și ale art. 7 alin. (3) și (5), și art. 8 alin. (3) din Regulamentul nr. 354/2013, iar cererea a fost respinsă, din tariful achitat integral i se rambursează o cotă-parte reprezentând 80 % din tariful încasat.

**Art.6** Pentru aplicarea reducerilor prevăzute la art. 1 alin (5), solicitantul trebuie sa își argumenteze încadrarea în categoriile precizate cu actele financiar-contabile relevante, aferente ultimilor 3 ani precedenți celui în care a depus solicitarea.

**Art. 7** Ministerul Sănătății poate încheia protocoale de colaborare interministerială cu ministere din alte state membre, în vederea evaluării de substanțe active și/sau autorizare unională.

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

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

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

**PRIM-MINISTRU**  
**VASILICA-VIORICA DĂNCILĂ**

**TARIF**

**structurat pe nivele tarifare pentru implementarea activităților de evaluare necesare pentru aprobarea și reînnoirea aprobării substanțelor active, precum și pentru autorizarea și reînnoirea autorizării produselor biocide (naționale sau unionale, după caz).**

Poziție tarifară	Activitate	Nivel tarifar ( Euro)
1	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3), lit. a) și c) al prezentului act normativ	332 000
2.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3), lit.d) al prezentului act normativ	160000
3.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3), lit. h), j), n) și s) al prezentului act normativ	145000
4.	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3), lit. g), i), k), l), o), p) și t) al prezentului act normativ	85000
5	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3), lit. b) și e) al prezentului act normativ	75000
6	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3), lit. m) și q) al prezentului act normativ	55000
7	Activitățile de evaluare prevaázute la art. 1 alin. (3), lit. f) al prezentului act normativ	35000
8	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3), lit. u) al prezentului act normativ	8000
9	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3), lit. t), ț), v) și w) al prezentului act normativ	4000
10	Activitățile de evaluare prevăzute la art. 1 alin. (3), lit. ș) al prezentului act normativ	2000

Poziție tarifară	Activitate	Nivel tarifar (lei)
11	Activitate Secretariat tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide	936

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### Secțiunea 1

**Titlul prezentului proiect de act normativ  
ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ  
privind stabilirea unor măsuri în vederea implementării activităților de evaluare  
necesare pentru aprobarea substanțelor active ale produselor biocide și pentru  
autorizarea produselor biocide**

### Secțiunea a 2 – a

#### Motivul emiterii actului normativ

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

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

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

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

a) Tariful pentru recunoașterea reciprocă paralelă sau succesivă a autorizației unui produs biocid și pentru reînnoire;

b) Tariful pentru autorizare simplificată a unui produs biocid;

c) Tariful pentru autorizare provizorie a unui produs biocid, autorizarea aceluiași produs biocid, autorizare comerț paralel al unui produs biocid și pentru autorizare de experiment și pentru autorizare în vederea utilizării pentru o perioadă limitată a unui produs biocid.

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

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

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

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

#### **2. Schimbări preconizate**

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art.7 alin (1) din RPB și a produsului reprezentativ în primul tip de produs;
- b) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art.7 alin (1) din RPB și a produsului reprezentativ în tip de produs suplimentar;
- c) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art.13 alin (1) și a produsului reprezentativ în primul tip de produs conform prevederilor art. 14 (2) primul paragraf din RPB;
- d) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art.13 alin (1) și a produsului reprezentativ în primul tip de produs conform prevederilor art. 14 (2) al doilea paragraf din RPB;
- e) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art.13 alin (1) și a produsului reprezentativ într-un tip de produs suplimentar, conform prevederilor art. 14 (2) primul paragraf din RPB;
- f) evaluarea unei substanțe active conform prevederilor art.13 alin (1) și a produsului reprezentativ într-un tip de produs suplimentar, conform prevederilor art. 14 (2) al doilea paragraf din RPB;
- g) evaluarea unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 30 alin.(1) din RPB în vederea obținerii autorizației naționale;
- h) evaluarea unei familii de produse pentru activitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) din RPB în vederea obținerii autorizației naționale din RPB.
- i) evaluarea unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 44 alin. (1) din RPB în vederea obținerii autorizației Uniunii Europene;
- j) evaluarea unei familii de produse biocide pentru activitățile prevăzute la art. 44 alin.(1) din RPB în vederea obținerii autorizației Uniunii Europene;

k) evaluarea ca stat membru de referință a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 34 alin. (4) din RPB în vederea recunoașterii reciproce paralele;

l) evaluarea completă a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art.31 alin.(5) din RPB în vederea reînnoirii autorizației naționale;

m) reînnoirea autorizației naționale, prevăzută la art.31 alin.(1) din RPB, pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 31 alin. (6) din RPB;

n) evaluarea completă a unei familii de produse biocide pentru activitățile prevăzute la art. 31 alin. (6) din RPB în vederea reînnoirii autorizației naționale;

o) reînnoirea autorizației naționale conform prevederilor art. 31 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unei familii de produse biocide prevăzute la art. 31 alin.(6) din RPB ;

p) evaluarea completă a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art.46 alin. (2) din RPB în vederea reînnoirii autorizației Uniunii Europene;

r) reînnoirea autorizației Uniunii Europene conform prevederilor art. 45 alin. (1) din RPB pentru activitățile care nu necesită o evaluare completă a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 46 alin. (2) din RPB;

s) evaluarea completă a unei familii de produse biocide pentru activitățile prevăzute la art.46 alin.(2) din RPB în vederea reînnoirii autorizației Uniunii Europene;

t) reînnoirea autorizației Uniunii Europene pentru familiile de produse biocide pentru activitățile prevăzute la art. 46 alin.(2) din RPB;

u) evaluarea unei modificări minore a unui produs biocid pentru activitățile prevăzute la art. 7 alin (4) al Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, denumit în continuare Regulamentul 354/2013;

v) evaluarea unei modificări minore a familiilor de produse pentru activitățile prevăzute la art. 7 alin. (4) al Regulamentului 354/2013 în baza cererii depuse conform prevederilor art. 50 alin. 2 din RPB și ale art.7 alin.(3) din Regulamentul. 354/2013;

w) evaluarea unei modificări majore a unui produs biocid prevăzută la art.8 alin. (3) din Regulamentul 354/2013 în baza cererii depuse conform prevederilor art. 50 alin. 2 din RPB și ale art.8 alin. (3) din Regulamentul 354/2013;

x) evaluarea unei modificări majore a familiilor de produse prevăzute la art. 8 alin. (4) al Regulamentului 354/2013 în baza cererii depuse conform prevederilor art. 50 alin. 2 din RPB și ale art.8 alin.(3) din Regulamentul 354/2013;

y) evaluarea prevăzută la art.19 alin. (6) din RPB în vederea introducerii unui alt produs biocid într-o familie de produse biocide autorizate în baza cererii depuse conform prevederilor art. 17 alin. (6) din RPB;

z) stabilirea limitelor unei substanțe active conținute într-un produs biocid conform cerințelor din respectivele prevederi, în baza cererii depuse conform prevederilor art. 19 alin. (7) din RPB.

Acest proiect se impune a fi aprobat, în considerarea luării de către statul Român, cu celeritate, a măsurilor necesare în cauza 2018/4149 – acțiune declanșată de Comisia Europeană împotriva României ca urmare a neîndeplinirii unor obligații prevăzute de Regulamentul (UE) nr. 528/2012, conform art. 80 alin.(2) coroborat cu art. 7, 14, 29, 31, 34, 43 și 46.

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



întregii Uniuni Europene, România putând să își îndeplinească astfel în totalitate obligațiile ce decurg din calitatea de stat membru al UE. Ținând cont de maturizarea pieței și de timpul scurs din anul 2012 până în prezent, considerăm ca fiind urgentă adoptarea prezentei ordonanțe de urgență.

Totodată, pentru implementarea unor activități necesare în vederea evaluării și autorizării substanțelor și produselor biocide, se impun a fi modificate și următoarele:

- alineatul (5) al articolului 5 din Hotărârea Guvernului numărul 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 cu modificările ulterioare, în sensul modificării sintagmei de expert independent, respectiv acel specialist care deține experiența, abilități și competențe relevante în disciplinele necesare pentru a întreprinde o evaluare;

- abrogarea literei d) a articolului 19 alin. (2) din Anexa la Ordinul ministrului sănătății, ministrului mediului și președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 629/900/82/2017 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

**3. Alte informații** Facem precizarea că în prezent nu există reglementări în obiectul de reglementare al prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, ca atare nu se instituie raporturi/situații juridice noi. În acest sens, considerăm că nu sunt necesare reglementări suplimentare, respectiv dispoziții tranzitorii.

### Secțiunea a 3-a

#### Impactul socio-economic al proiectului de Ordonanță de Urgență

##### 1. Impact macro-economic

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

##### 1<sup>1</sup>. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

##### 2. Impact asupra mediului de afaceri

A fost efectuat Testul IMM.

##### 2<sup>1</sup>. Impactul asupra sarcinilor administrative

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

##### 2<sup>2</sup>. Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

##### 3. Impact social

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

##### 4. Impact asupra mediului

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

##### 5. Alte informații

Nu sunt

### Secțiunea a 4-a

#### Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

- în mii lei (RON) -

Indicatori	Anul curent - Sem. II	Următorii patru ani			Medi a pe cinci ani
		3		6	
1	2	3		6	7

1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: i.impozit pe profit ii.impozit pe venit b) bugete locale i.impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: i.contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: i.cheltuieli de personal ii.bunuri și servicii b) bugete locale: i.cheltuieli de personal ii.bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: i.cheltuieli de personal ii.bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații						
<b>Secțiunea a 5-a</b>						
<b>Efectele proiectului de Ordonanță de Urgență asupra legislației în vigoare</b>						
<b>1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):</b>						
<b>1<sup>1</sup>. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice</b> Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
<b>2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare:</b> Proiectul de act normativ asigură implementarea completă a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în România, fiind conform prevederilor acestuia.						
<b>3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare</b> Proiectul de act normativ asigură condițiile pentru aplicarea de către România a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012.						
<b>4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</b> Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
<b>5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anumit acord, o anumită rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale:</b> Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
<b>6. Alte informații</b>						

Nu sunt.
<b>Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de Ordonanță de Urgență</b>
<p><b>1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate</b>  Proiectul de act normativ a fost elaborat în colaborare cu experții din: Institutul Național de Sănătate Publică, Agenția Națională Sanitar Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și ai Agenției Naționale pentru Protecția Mediului.</p>
<p><b>2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ</b>  Reprezentativitate la nivel național.</p>
<p><b>3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr.521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative</b>  Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p><b>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente</b>  Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p><b>5. Informații privind avizarea de către:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Consiliul Legislativ – se solicită avizul</li> <li>b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării</li> <li>c) Consiliul Economic și Social</li> <li>d) Consiliul Concurenței – punct de vedere cu privire la respectarea principiilor concurențiale</li> <li>e) Curtea de Conturi. –</li> </ul>
<p><b>6. Alte informații:</b> Nu sunt.</p>
<b>Secțiunea a 7-a</b>
<b>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de Ordonanță de Urgență</b>
<p><b>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ</b>  Proiectul de act normativ este adoptat în conformitate cu prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.</p>
<p><b>2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice</b>  Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p><b>3. Alte informații:</b> Nu sunt</p>
<b>Secțiunea a 8-a</b>
<b>Măsurile de implementare</b>
<p><b>1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente</b>  Proiectul de Ordonanță de Urgență nu se referă la acest subiect.</p>
<p><b>2. Alte informații</b>  Nu sunt.</p>

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență privind stabilirea unor măsuri în vederea implementării activităților de evaluare necesare pentru aprobarea substanțelor active ale produselor biocide și pentru autorizarea produselor biocide**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**  
**Sorina PINTEA**

**Avizăm favorabil:**

**MINISTRUL FINANTELOR PUBLICE,**  
**Eugen Orlando TEODOROVICI**

**MINISTRUL JUSTITIEI**  
**Ana BIRCHALL**

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

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

**MINISTRUL AFACERILOR EXTERNE**  
**Teodor Viorel MELEȘCANU**

**MINISTRUL DELEGAT PENTRU AFACERI EUROPENE**  
**George CIAMBA**