



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2024

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 lit. b) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr. 49-58, art. 109) și al art. 6 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, 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 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.

1.2. pe tot parcursul textului Hotărârii și al Regulamentului:

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;

1.3. pe tot parcursul textului Regulamentului, textul „Hotărârea Guvernului nr. 564/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide” se substituie cu textul „prezentul Regulament”.

1.4. la punctul 5:

1.4.1. la subpunctul 1) cuvintele „nutrețurilor cu adaos de medicamente” se substituie cu cuvintele „furajelor cu conținut medicamentos;”;

1.4.2. la subpunctul 8) cuvintele „produse de uz fitosanitar și la fertilizanți” se substituie cu cuvintele „medicamentele de uz veterinar”.

1.4.3. Se completează cu un subpunct nou cu următorul conținut:

1.5. la punctul 7:

1.5.1. 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;”;

1.5.2. 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;”.

1.6. punctul 10:

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

1.6.2. se completează noțiunea, cu următorul cuprins:

„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.”.

1.7. punctul 12 și 28 subpunctul 2) se exclud.

1.8. 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.”.

1.9. punctul 31 va avea următorul cuprins:

„31. Nu se înregistrează un produs biocid pentru punerea la dispoziție pe piață în vederea utilizării de către publicul larg dacă:

1) în conformitate cu Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, 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) în conformitate cu Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, 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;
- d) cu toxicitate acută prin inhalare (vapori) categoria 1 sau 2;
- e) cancerigen categoria 1A sau 1B; mutagen categoria 1A sau 1B;
- f) sau toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B;

3) îndeplinește criteriile pentru a fi identificat drept PBT sau vPvB în conformitate cu anexa XIII la Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern;

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 la punctele 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 neautorizarea 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 autorizație.

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. Utilizarea unui produs biocid înregistrat în temeiul prezentului alineat este limitată la acele state membre și cu condiția îndeplinirii cerințelor menționate la primul paragraf.”.

1.11. punctul 35 va avea următorul cuprins:

„35. Fără a aduce atingere prevederilor pct. 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 autorizației;
 - 3) data emiterii autorizației și data expirării acesteia;
 - 4) 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;
 - 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) fabricanții produsului biocid (nume și adrese, inclusiv locul în care se află unitățile de fabricare);
 - 7) fabricanții 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) 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.

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

„35¹. Pentru produsele biocide din grupa principală 1: Dezinfectanți, 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.

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.”.

1.13. 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 vigoare.

44². În cazul în care, pentru substanțele active reglementate de 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 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 în Hotărârea Guvernului nr. 195/2011.”.

1.14. se completează cu punctele 52¹ -52⁴ cu următorul cuprins:

„52¹. Pentru inițierea procedurii de recunoaștere a certificatului de înregistrare emis de statul UE, solicitantul (importator, reprezentant înregistrat sau producător) depune următorul set de acte prin intermediul portalului serviciilor publice servicii.gov.md:

a) cerere tip de recunoaștere a certificatului;

b) copia legalizată a certificatului de înregistrare emis de statul UE, valabil nu mai puțin de 12 luni, sau după caz, documentul care confirmă prelungirea certificatului de înregistrare;

c) dosarul pentru produsul biocid care îndeplinește cerințele din anexa nr. 2.

d) raportul de evaluare emis de autoritatea competente din statul membru;

e) dovada achitării taxei pentru procesarea cererii, conform tarifelor stabilite de către Guvern.

52². ANSP examinează dosarul în termen de până la 15 de zile lucrătoare de la data înregistrării cererii cu anexarea dosarului complet.

52³. În urma examinării dosarului ANSP emite certificatul de recunoaștere eliberat în baza certificatului de înregistrare în UE sau de respingere a acestuia. În cazul recunoașterii, produsul biocid este înregistrat și introdus în Registrul Național al produselor biocide.

52⁴. Produsele înregistrate în baza certificatelor de recunoaștere a autorizațiilor emise de statele membre ale UE pot fi comercializate și utilizate pe teritoriul Republicii Moldova în condițiile prevăzute în autorizația originală, cu respectarea cerințelor naționale privind etichetarea, protecția mediului și sănătății publice.”.

1.15. se completează cu capitolul V¹ cu următorul cuprins:

„V¹ PROCEDURA DE AUTORIZARE SIMPLIFICATĂ

64¹. 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:

1) toate substanțele active conținute de produsul biocid figurează în Ordinul MINISTERULUI Sănătății, astfel cum este menționat la punctul 2, subpunct 1) și satisfac orice restricție specificată în respectivul Ordin;

2) produsul biocid nu conține nicio substanță care prezintă motive de îngrijorare;

3) produsul biocid nu conține niciun nanomaterial;

4) produsul biocid este suficient de eficace; precum și

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

64². Procedura aplicabilă

1) Solicitanții care urmăresc autorizarea unui produs biocid care îndeplinește condițiile prevăzute la punctul 62¹. depun o cerere la Agenție în cadrul unei proceduri simplificate de autorizare.

2) Autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează solicitantul în legătură cu acceptarea cererii și taxele care se plătesc și, în cazul în care solicitantul nu achită taxele în termen de 30 de zile, aceasta respinge cererea. Agenția informează în consecință solicitantul.

3) În termen de 30 de zile de la admiterea unei cereri, autoritatea competentă responsabilă de evaluare autorizează produsul biocid, dacă este convinsă că produsul îndeplinește condițiile prevăzute la punctul 62¹.

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 15 zile.

În termen de 10 de zile de la primirea informațiilor suplimentare, ANSP, responsabilă de evaluare autorizează produsul biocid dacă este convinsă, pe baza informațiilor suplimentare furnizate, că produsul îndeplinește condițiile prevăzute la punctul 62¹.

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă responsabilă de evaluare respinge cererea și informează solicitantul în consecință.

64³. Punerea la dispoziție pe piață a produselor biocide autorizate în conformitate cu procedura de autorizare simplificată

1) Un produs biocid înregistrat în conformitate cu punctul 64² poate fi pus la dispoziție pe piață, fără a fi necesară recunoașterea reciprocă. Cu toate acestea, titularul autorizației notifică ANSP cu cel mult 30 de zile înainte de a introduce produsul biocid pe piață pe și utilizează limba română pe eticheta produsului.

2) În cazul în care ANSP are motive justificate să considere că produsul biocid înregistrat în conformitate cu punctul 64² nu îndeplinește criteriile prevăzute la punctul 64¹, poate restricționa sau interzice provizoriu punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea produsului respectiv.”.

1.16. 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.”.

1.17. 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”.

1.18. se completează cu capitolul X¹ cu următorul cuprins:

„X¹. PROTECȚIA DATELOR DEȚINUTE DE AUTORITATEA COMPETENTĂ, UTILIZAREA DATELOR PENTRU CERERILE ULTERIOARE

94¹. Datele transmise în sensul prezentului Regulament nu se utilizează de către ANSP în beneficiul unui solicitant ulterior decât în cazul în care:

- 1) solicitantul ulterior prezintă o scrisoare de acces;
- 2) perioada relevantă pentru protecția datelor a expirat.

94². Atunci când transmite date ANSP în scopul prezentului Regulament, solicitantul indică 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.

94³. Scrisoarea de acces cuprinde cel puțin informațiile următoare:

- 1) numele și datele de contact ale proprietarului datelor și ale beneficiarului;
- 2) numele substanței active sau al produsului biocid pentru care s-a autorizat accesul la date;
- 3) data de la care scrisoarea de acces produce efecte;
- 4) lista datelor transmise pentru care scrisoarea de acces acordă drepturi de utilizare.
- 5) Revocarea scrisorii de acces nu afectează valabilitatea autorizației emise pe baza scrisorii de acces respective.

94⁴. Solicitantul informează fără întârziere ANSP în legătură cu orice modificare intervenită în ceea ce privește proprietatea asupra datelor.

94⁵. Comisiile naționale înființate în domeniul siguranței consumatorilor, sănătății publice și mediului au de asemenea acces la datele menționate în pct. 97 al prezentului Regulament.

94⁶. Perioada de protecție pentru datele menționate în pct.97 al prezentului Regulament începe în momentul transmiterii acestora pentru prima dată.

94⁷. Datele protejate în temeiul în pct. 97 al prezentului Regulament sau pentru care perioada de protecție a expirat nu mai beneficiază de protecție.

94⁸. Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea înregistrării unui produs biocid care conține numai substanțe active existente se încheie la 10 ani de la prima zi a lunii următoare primei decizii de înregistrare a produsului.

94⁹. Perioada de protecție pentru datele transmise în vederea înregistrării unui produs biocid care conține o substanță activă nouă se încheie la 15 ani de la prima zi a lunii următoare primei decizii de înregistrare a produsului.”.

1.19. 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 Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”.

1.20. se completează cu punctul 116¹ cu următorul cuprins:

„**116¹.** Controlul intoxicațiilor se efectuează conform Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

