



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 la subpunctul 8) 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

