

## EXPUNERE DE MOTIVE

### **Secțiunea 1**

#### **Titlul proiectului de act normativ**

#### **LEGE**

pentru aprobarea Ordonanței 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 tarif 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 calitatea 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

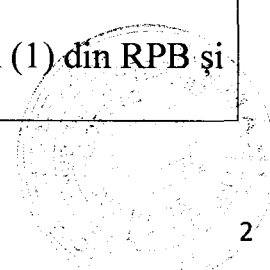
În cazul în care solicitantul nu transmite informațiile cerute la termenul limită specificat se rambursează parțial taxa depusă pentru evaluare cu respingerea cererii, ținând cont de faptul că Ministerul Sănătății întreprinde demersuri care implică costuri pentru asigurarea procedurii de evaluare.

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, prevăzut 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 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;

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 calitatea 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 act normativ**

#### **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

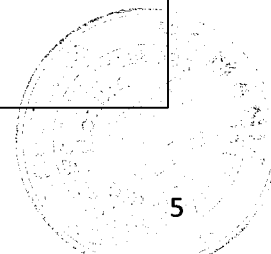
#### **3. Impact social**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

#### **4. Impact asupra mediului**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

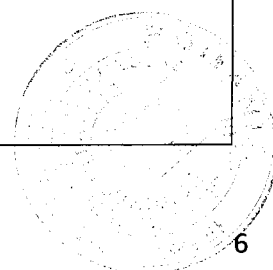
#### **5. Alte informații** Nu sunt



**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				Media pe cinci ani
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						



## Secțiunea a 5-a

### Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

**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):**

**1<sup>1</sup>. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare:**

Proiectul de act normativ asigură implementarea completă a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în România, fiind conform prevederilor acestuia.

**3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare**

Proiectul de act normativ asigură condițiile pentru aplicarea de către România a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012.

**4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale:**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**6. Alte informații**

Nu sunt.

## Secțiunea a 6-a

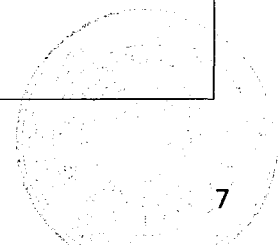
### Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

**1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate**

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.

**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**

Reprezentativitate la nivel național.



**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**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**5. Informații privind avizarea de către:**

a) Consiliul Legislativ a avizat favorabil proiectul prezentului act normativ prin avizul nr. 473/2019.

b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării

c) Consiliul Economic și Social

d) Consiliul Concurenței – punct de vedere cu privire la respectarea principiilor concurențiale nr.6369/23.05.2019.

e) Curtea de Conturi.

**6. Alte informații:** Nu sunt.

#### **Secțiunea a 7-a**

#### **Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ**

**1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ**

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.

**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**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**3. Alte informații:** Nu sunt

#### **Secțiunea a 8-a**

#### **Măsurile de implementare**

**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**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**2. Alte informații**

Nu sunt.



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului 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 Parlamentului spre aprobare.

**PRIM-MINISTRU**



**VIORIC DANCIU**

