



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 175 (XIX) — Nr. 286

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 2 mai 2007

### SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
345.	— Hotărâre privind aprobarea Actului adițional pe anul 2007 la Contractul de servicii publice pentru perioada 2004—2007 al Societății Naționale de Transport Feroviar de Călători „C.F.R. Călători” — S.A. ....	2–6
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
338.	— Ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale privind recunoașterea Acordului interprofesional pentru sfecla de zahăr — recolta anului de comercializare 2007—2008 .....	7–12
1.321/2006/280/90.	— Ordin al ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide .....	13–32

**HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI****GUVERNUL ROMÂNIEI****HOTĂRĂRE****privind aprobarea Actului adițional pe anul 2007 la Contractul de servicii publice pentru perioada 2004—2007 al Societății Naționale de Transport Feroviar de Călători „C.F.R. Călători” — S.A.**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 39 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 12/1998 privind transportul pe căile ferate române și reorganizarea Societății Naționale a Căilor Ferate Române, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 1.387/2004 privind aprobarea Contractului de activitate a Companiei Naționale de Căi Ferate „C.F.R.” — S.A. și a Contractului de activitate a Societății Naționale de Transport Feroviar de Călători „C.F.R. Călători” — S.A.\*) pentru perioada 2004—2007, cu modificările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Se aprobă Actul adițional pe anul 2007 la Contractul de servicii publice pentru perioada 2004—2007 al Societății Naționale de Transport Feroviar de Călători „C.F.R. Călători” — S.A., prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU  
**CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU**

Contrasemnează:  
Ministrul transporturilor,  
**Ludovic Orban**  
Ministrul economiei și finanțelor,  
**Varujan Vosganian**

București, 11 aprilie 2007.  
Nr. 345.

*ANEXĂ*

**ACTUL ADIȚIONAL PE ANUL 2007  
la Contractul de servicii publice pentru perioada 2004—2007 al Societății Naționale de Transport Feroviar de Călători „C.F.R. Călători” — S.A.**

**CAPITOLUL I  
Dispoziții generale**

**ARTICOLUL 1  
Părțile contractante**

Prezentul act adițional la Contractul de servicii publice pentru perioada 2004—2007 constituie contractul de servicii publice pe anul 2007, ce se încheie între Ministerul Transporturilor, în numele statului, și Societatea Națională de Transport Feroviar de Călători „C.F.R. Călători” — S.A., denumită în continuare *C.F.R. Călători*, în concordanță cu prevederile art. 38 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 12/1998 privind transportul pe căile ferate române și reorganizarea Societății Naționale a Căilor Ferate Române, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 89/1999, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 16 din Hotărârea Guvernului nr. 584/1998 privind înființarea Societății Naționale de Transport Feroviar de Călători „C.F.R. Călători” — S.A. prin reorganizarea Societății Naționale a Căilor Ferate Române, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 1.387/2004 privind aprobarea Contractului de activitate a Companiei Naționale de Căi Ferate „C.F.R.” — S.A. și a Contractului de activitate a Societății Naționale de Transport Feroviar de Călători „C.F.R. Călători” — S.A.\*) pentru perioada 2004—2007.

**ARTICOLUL 2**

**Obiectul și durata actului adițional la contractul de servicii publice**

(1) Prezentul act adițional conține, în conformitate cu art. 38 din Ordonanța de urgență nr. 12/1998, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prevederile specifice Contractului de servicii publice al Societății Naționale de Transport Feroviar de Călători „C.F.R. Călători” — S.A. pentru anul 2007.

(2) Prezentul act adițional la Contractul de servicii publice pentru perioada 2004—2007 se încheie pentru anul 2007.

**CAPITOLUL II**

**Obligații specifice ale părților pe anul 2007**

**ARTICOLUL 3**

**Obligații specifice ale C.F.R. Călători pe anul 2007**

(1) Pe durata de valabilitate a prezentului act adițional — contractul de servicii publice, C.F.R. Călători se obligă să pregătească și să pună în circulație numărul și categoriile de trenuri necesare pentru asigurarea caracterului de serviciu public social pentru transportul feroviar public de

\*) devenit „contract de servicii publice”, potrivit art. 38 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 12/1998, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Tabelul nr. 1

călători. Numărul minim și categoriile de trenuri care vor circula, pe secții de circulație, care reprezintă pachetul minim social, se poate modifica prin ordin al ministrului transporturilor, pentru adaptarea la condițiile concrete de piață sau la eventuale modificări intervenite la starea tehnică a infrastructurii.

(2) Pe durata de valabilitate a prezentului act adițional la contractul de servicii publice, C.F.R. Călători se obligă să pună la dispoziția publicului capacitățile de transport, în funcție de evoluția și de cerințele pieței.

(3) Oferta de servicii se structurează pe următoarele categorii de trenuri:

- a) intercity;
- b) rapide;
- c) accelerate;
- d) personale.

(4) C.F.R. Călători va asigura publicului călător următoarele tipuri de servicii:

a) transportul de călători în trafic intern și internațional cu trenuri prevăzute în planul de mers al trenurilor, cu trenuri suplimentare sau cu trenuri special comandate;

b) capacități de transport diferențiate pe criterii de confort și de servicii: vagoane clasa I și clasa a II-a, compartimentate și necompartimentate, vagoane de dormit clasa I-a și clasa a II-a, vagoane-cușetă, salon, business, restaurant și bar;

c) posibilitatea închirierii de vagoane de călători de diverse tipuri și categorii;

d) vânzarea legitiimaților de călătorie cu anticipație de până la 30 de zile în trafic intern și de până la 60 de zile în trafic internațional;

(5) C.F.R. Călători va asigura pe toată durata contractului de servicii publice condițiile minime obligatorii privind viteza comercială, confortul și serviciile la bord, în funcție de categoria trenului.

(6) Strategia de dezvoltare și modernizare a C.F.R. Călători va fi în concordanță cu legislația europeană în domeniul transportului feroviar de călători și va asigura condițiile necesare pentru integrarea europeană.

(7) C.F.R. Călători se obligă ca prin politica de marketing pe care o va promova să asigure satisfacerea cerinței pieței de transport feroviar public de călători.

(8) C.F.R. Călători se obligă să promoveze o politică tarifară corelată cu legislația în vigoare privind regimul tarifelor pentru serviciile publice cu caracter social, precum și cu evoluția pieței de transport.

(9) Facilitățile acordate de C.F.R. Călători, potrivit reglementărilor în vigoare, pentru serviciile prestate anumitor categorii de persoane sunt prevăzute în anexa nr. 1.

(10) C.F.R. Călători se obligă să acționeze permanent pentru utilizarea eficientă a resurselor materiale și umane, asigurând astfel reducerea cheltuielilor reale de transport.

(11) Pentru utilizarea infrastructurii feroviare publice, C.F.R. Călători va plăti Companiei Naționale de Căi Ferate „C.F.R.” — S.A. tarifele de utilizare, care se stabilesc conform prevederilor legale.

#### ARTICOLUL 4

##### Lista programelor prioritare

Principalele programe prioritare de dezvoltare, modernizare și investiții ale C.F.R. Călători pentru perioada de valabilitate a prezentului act adițional sunt prevăzute în tabelul 1.

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

Nr. crt.	Denumirea programului prioritar
1.	Program de dotare cu rame automotoare
2.	Program de realizare a sistemului automat de eliberare și rezervare bilete
3.	Program de dotare cu rame electrice de scurt, mediu și lung parcurs
4.	Program de modernizare a locomotivelor pentru transportul de călători
5.	Program de dotare și modernizare a vagoanelor de călători

#### ARTICOLUL 5

##### Obligațiile specifice ale Ministerului Transporturilor

1. Ministerul Transporturilor va aloca lunar sumele cuvenite C.F.R. Călători ca diferență între tarifele stabilite cu avizul autorităților publice competente și costurile reale de transport, la care se adaugă o cotă de profit între 3% și 5% din costul respectiv, prevăzute prin bugetul de venituri și cheltuieli, urmând ca până la data de 31 ianuarie a anului următor societatea să prezinte la Ministerul Transporturilor dovada confirmată de Compania Națională de Căi Ferate „C.F.R.” — S.A. a efectuării pachetului minim social ce îi revenea.

2. Pentru facilitățile de călătorie acordate, potrivit legii, anumitor categorii de persoane, C.F.R. Călători va primi compensații corespunzătoare, în baza documentelor justificative prezentate de aceasta.

3. Ministerul Transporturilor va susține finanțarea de la bugetul de stat sau din credite contractate de stat și subîmprumutate Ministerului Transporturilor ori C.F.R. Călători și rambursate de la bugetul de stat, în condițiile legii, a investițiilor pentru realizarea programelor prioritare, precum și a proiectelor care asigură integrarea României în sistemul de transport feroviar european.

#### CAPITOLUL III

##### Condiții specifice de funcționare a C.F.R. Călători pe anul 2007

#### ARTICOLUL 6

##### Parametrii de performanță ai C.F.R. Călători pe anul 2007

Indicatorii de cantitate și calitate ai activității de transport feroviar de călători privind funcționarea C.F.R. Călători pe anul 2007 sunt:

Indicatorul	Programat 2007
Tren km (mii)	66.315
Călători km (milioane)	8.130
Număr maxim de trenuri, din care:	1.678
intercity	44
rapide	170
accelerate	69
personale	1.381
sezoniere	14

#### ARTICOLUL 7

##### Lista trenurilor de călători incluse în pachetul minim social

Numărul trenurilor de călători pe fiecare categorie, care vor circula pe rețeaua feroviară, este cuprins în anexa la

Contractul de activitate al Companiei Naționale de Căi Ferate „C.F.R.” — S.A.

#### ARTICOLUL 8

##### Prețul prestațiilor

(1) Prețul prestațiilor ce fac obiectul actului adițional la contractul de servicii publice în vigoare la data aprobării contractului este de 878.582 mii lei, la care se adaugă veniturile tarifare obținute de C.F.R. Călători în urma aplicării tarifelor stabilite cu avizul autorităților publice competente, astfel încât să se prevadă o cotă de profit între 3% și 5% referitor la costurile reale de transport.

(2) Prețul contractului poate fi revizuit pe baza solicitării justificate prezentate de societate.

#### ARTICOLUL 9

##### Programul de reparații, modernizare și achiziții de material rulant

Programul de reparații, modernizare și achiziții de material rulant se asigură din fonduri proprii, din fonduri de la buget și din finanțări externe și se aprobă de către consiliul de administrație, corelat cu starea tehnică a parcului, normele tehnice date de constructori și reglementările specifice emise de Autoritatea Feroviară Română.

#### ARTICOLUL 10

##### Principalele elemente de cheltuieli necesare pentru asigurarea pachetului minim social

Principalele elemente de cheltuieli utilizate pentru determinarea costurilor transportului public feroviar de călători sunt: cheltuieli cu combustibil și lubrifianți, cheltuieli cu energia electrică, cheltuieli cu utilizarea infrastructurii feroviare, cheltuieli cu reparațiile, cheltuieli cu personalul, cheltuieli cu amortizarea, alte cheltuieli de exploatare, se dimensionează de consiliul de administrație al societății, corelat cu programul de transport, și se aprobă prin bugetul de venituri și cheltuieli al societății, potrivit prevederilor legii.

#### ARTICOLUL 11

##### Stabilirea nivelului de venituri prognozat pentru pachetul minim social și politica tarifară

(1) C.F.R. Călători poate, după caz, să stabilească, în condițiile legii, și să adapteze la condițiile pieței tarifele pentru transportul feroviar public de călători, precum și pentru alte prestații și servicii din domeniul său de activitate, în scop comercial, în vederea menținerii, sporirii sau creării unui anumit trafic în transportul de călători.

(2) Veniturile din transportul de călători pentru anul 2007 au fost estimate pornindu-se de la un nivel al indicatorului călători km de 8.130 milioane călători km și de la prevederile art. 1 și 2 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 79/2006 privind majorarea tarifelor în transportul feroviar de călători pe teritoriul României.

#### ARTICOLUL 12

##### Obiective cu efect cuantificat în nivelul veniturilor și cheltuielilor

În vederea realizării programului de transport public feroviar în condițiile definite prin prezentul contract și a asigurării echilibrului economico-financiar al societății, consiliul de administrație va aproba, va analiza permanent

și va adapta la condiții concrete și evoluția prețurilor și tarifelor — obiective cu efect cuantificat în nivelul veniturilor și cheltuielilor.

#### ARTICOLUL 13

##### Nivelul contribuției de la bugetul de stat ca plată a serviciilor publice pentru acoperirea diferenței dintre nivelul costurilor și cel al veniturilor realizate din tarifele aprobate

Metodologia de calcul și nivelul sumelor lunare necesare pentru acoperirea serviciului public social, ca diferență între tarifele stabilite cu avizul autorităților publice competente și costurile reale de transport, la care se adaugă cota de profit între 3% și 5%, se stabilesc de Ministerul Economiei și Finanțelor și Ministerul Transporturilor, în conformitate cu Normele privind fundamentarea, acordarea și justificarea sumelor primite de la bugetul de stat pentru unele activități desfășurate de unii agenți economici, prin bugetul Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, precum și a transferurilor consolidabile acordate bugetelor locale pentru străzile care se vor amenaja în perimetrele destinate construcțiilor de cvartale de locuințe noi în localitățile rurale și urbane, aprobate prin Ordinul ministrului finanțelor publice și al ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului nr. 504/501/2005, și cu Hotărârea Guvernului nr. 2.408/2004 privind metodologia de acordare de la bugetul de stat și/sau de la bugetele locale a diferenței dintre tarife și costuri în transportul feroviar public de călători, cu modificările și completările ulterioare.

#### ARTICOLUL 14

##### Regulile privind amendamentele și modificările la contract

(1) Modificările la prezentul act adițional se fac cu acordul ambelor părți, potrivit legii.

(2) Pentru evenimente de forță majoră — calamități naturale, grevă, ce se vor manifesta pe durata de valabilitate a prezentului act adițional, sunt stabilite principii generale de continuare a derulării contractului.

(3) În cazul conflictelor de muncă, greva este permisă cu condiția ca organizatorii și conducătorii grevei să asigure serviciile esențiale, dar nu mai puțin de o treime din activitatea normală, cu satisfacerea necesităților minime de viață ale comunităților locale.

(4) Forța majoră, conform prezentului act adițional, reprezintă orice eveniment sau cauză, imprevizibile și de neînlăturat, produse fără vina părților contractante, ce nu au putut fi anticipate la încheierea actului adițional și care exonerează oricare dintre părți de îndeplinirea totală sau parțială a obligațiilor ce decurg din acest act adițional.

(5) Partea care invocă forța majoră va notifica imediat în scris celeilalte părți producerea sau terminarea evenimentului de forță majoră. Autoritatea calificată va confirma orice eveniment de forță majoră, menționând circumstanțele producerii acestuia.

#### ARTICOLUL 15

##### Răspunderea contractuală

(1) Părțile se obligă să execute prezentul act adițional întocmai și cu bună-credință.

(2) Pentru neexecutarea sau executarea necorespunzătoare a obligațiilor contractuale, partea în culpă datorează despăgubiri potrivit dispozițiilor dreptului comun.

#### ARTICOLUL 16

Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezentul act adițional.

**LISTA**  
**facilităților de călătorie aprobate prin acte normative**

Nr. crt.	Beneficiarul facilității	Facilitatea	Act normativ	Cine tipărește legitimațiile	Cine distribuie legitimațiile	Cine suportă cheltuielile pentru facilitate
1.	Secretariatul de Stat pentru Problemele Revoluționarilor din Decembrie 1989	12 călătorii gratuite dus-întors, clasa I, tren de orice rang	Legea nr. 341/2004	C.F.R. Călători (prin Imprimeria „Filaret“)	Secretariatul de Stat pentru Problemele Revoluționarilor din Decembrie 1989	Bugetul MT, cap. 60.01
2.	Asociația Foștilor Deținuți Politici din România	12 călătorii simple, gratuite, clasa I, tren de orice rang, pe baza cuponului cu reducere pentru transport	Decretul-lege nr. 118/1990, republicat, cu modificările și completările ulterioare	MMFES, prin Casa Națională de Pensii	MMFES, prin Casa Națională de Pensii (Poșta Română)	Bugetul de stat, prin MMFES
3.	Persecuții pe motive etnice	6 călătorii dus-întors, gratuite, clasa I, tren de orice rang, pe baza cuponului cu reducere pentru transport	Legea nr. 189/2000, completată cu Legea nr. 367/2001, republicată	MMFES, prin Casa Națională de Pensii	MMFES, prin Casa Națională de Pensii (Poșta Română)	Bugetul de stat, prin MMFES
4.	Veteranii de război și urmașii acestora	12 călătorii simple sau 6 călătorii dus-întors, gratuite, clasa I sau a II-a, tren de orice rang	Legea nr. 44/1994, cu modificările și completările ulterioare	MT (prin Imprimeria „Filaret“)	Asociațiile veteranilor de război legal constituite	Bugetul MT, cap. 60.01
5.	Secretariatul de Stat pentru Persoanele cu Handicap	12 călătorii sau 6 călătorii dus-întors, clasa a II-a, tren, rangul de tren urmează a se stabili	Legea nr. 448/2006	C.F.R. Călători (prin Imprimeria „Filaret“)	Secretariatul de Stat pentru Persoanele cu Handicap, prin asociațiile județene	Bugetul de stat, prin consiliile județene
6.	Elevi și studenți	50% reducere, tarif tren personal, clasa a II-a, abonamente lunare cu număr nelimitat de călătorii pentru elevi și studenți. Studenții — 50% reducere, tarif tren accelerat și rapid, clasa a II-a	Legea învățământului nr. 84/1995, republicată, cu modificările ulterioare	C.F.R. Călători (prin Imprimeria „Filaret“) Bilete de călătorie cu 50% reducere, abonamente cu 50% reducere	C.F.R. Călători, MECT distribuie cupoanele 50% reducere tren accelerat pentru studenți	Bugetul MT, cap. 60.01
7.	Pensionari	6 călătorii simple 50% reducere, tarif tren personal sau tren accelerat și rapid fără regim de rezervare, clasa a II-a, pe baza cuponului cu reducere pentru transport	Legea nr. 147/2000, cu modificările ulterioare	C.F.R. Călători (prin Imprimeria „Filaret“) — se eliberează în baza cupoanelor de transport, tipărite de MMFES	MMFES, prin oficiile de pensii, distribuie cupoanele	Bugetul MT, cap. 60.01
8.	Locuitorii Munților Apuseni titulari ai „Carnetului de Moț“	50% reducere la tariful legitimațiilor de călătorie clasa a II-a, la toate categoriile de trenuri de călători	Legea nr. 33/1996, cu modificările ulterioare	C.F.R. Călători — se eliberează bilete blanco	Se eliberează bilete blanco în baza „Legitimației de Moț“	Bugetul MT, cap. 60.01
9.	Senatori și deputați	100% reducere, clasa I, tren de orice rang+vagon de dormit	Legea nr. 4/1990, cu modificările ulterioare	MT, bilete tip permise de călătorie	Parlamentul	
10.	Academicieni	100% reducere, clasa I, tren de orice rang	Legea nr. 59/2000, cu completările ulterioare	MT, bilete tip foaie	Academia Română	

**CONDIȚII MINIME DE CONFORT**  
**pe categorii de trenuri în trafic intern, valabile pentru planul de mers 2006/2007**

Elemente de confort	Intercity		Rapid		Accelerat		Personal	
	clasa I	clasa a II-a	clasa I	clasa a II-a	clasa I	clasa a II-a	clasa I	clasa a II-a
Viteza minimă comercială (km/h)	65		55		45		35	
Vagoane-restaurant sau bar în componere	*)		*)		*)			
Servicii în vagoane clasă:								
— servire, la cerere, cu produse alimentare	**)		*)		*)			
— anunțarea opririlor	**)		*)		*)			
— ajutor acordat călătorilor la urcarea/coborârea în/din vagoane	**)		*)		*)			
— difuzarea presei cotidiene	*)		*)		*)			
— pliante și broșuri cu mersul trenului	**)		**)		*)			
Dotări ale vagoanelor:								
— fotolii tapițate cu stofă	**)	**)	**)	*)	**)	*)	**)	*)
— huse tetiere	**)	**)	*)	*)	*)	*)		
— perdele în compartimente	**)	**)	**)	**)	**)	*)		
— iluminat fluorescent	**)	**)	**)	**)	**)	**)	*)	*)
— iluminat incandescent (de siguranță)	**)	**)	**)	**)	**)	**)	**)	**)
— iluminat lizieră	**)	**)	*)		*)			
— ventilație	**)	**)	*)	*)	*)	*)		
— climatizare (aer condiționat)	**)	*)	*)	*)	*)	*)		
— sonorizare în compartiment	**)	**)	*)	*)	*)	*)		
Cabină de toaletă dotată cu următoarele materiale consumabile:								
— hârtie igienică și săpun	**)		**)		**)		**)	
— șervețele	**)		**)		*)		*)	
— odorizante în cabina WC	**)		**)		**)		**)	

\*) Caracter facultativ.

\*\*) Caracter obligatoriu.

1) Cu excepția vagoanelor nou-construite, modernizate.

## LISTA

**poziției „Alte cheltuieli de investiții“, defalcată pe categorii de bunuri: dotări independente cu finanțare de la bugetul de stat pe anul 2007**

Nr. crt.	Nominalizarea achiziției de bunuri și a altor cheltuieli de investiții	U.M.	Cantitate	Valoare (mii lei)
	<b>Dotări independente – total, din care:</b>			<b>174.054</b>
<b>I.</b>	<b>VAGOANE, din care:</b>	buc.	<b>189</b>	<b>119.384</b>
I.1.	Înlocuirea vagoanelor de călători cu durată de viață expirată prin dotarea cu vagoane noi	buc.	20	60.786
I.2.	Modernizarea și dezvoltarea parcului de vagoane	buc.	89	58.598
<b>II.</b>	<b>MODERNIZĂRI LOCOMOTIVE</b>	buc.	<b>203</b>	<b>36.910</b>
II.1.	Modernizări locomotive electrice pentru creșterea fiabilității, a randamentelor și interoperabile cu MAV	buc.	178	23.234
II.2.	Modernizări locomotive diesel electrice pentru asigurarea încălzirii electrice și reducerea consumurilor	buc.	13	5.317
II.3.	Modernizarea locomotivelor diesel hidraulice	buc.	12	8.359
II.4.	Rame electrice pentru mediu parcurs	buc.	8	17.760

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

## ORDIN

### privind recunoașterea Acordului interprofesional pentru sfecla de zahăr — recolta anului de comercializare 2007—2008

Având în vedere prevederile art. 2 pct. 11 lit. b), ale art. 6, precum și prevederile anexei II a Regulamentului Consiliului (CE) nr. 318 din 2006 privind organizarea comună a piețelor în sectorul zahărului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 58 din 28 februarie 2006, p. 1—31,

în temeiul prevederilor art. 9 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 155/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare nr. 274.039 din 14 martie 2007 al Direcției generale de implementare politici agricole,

**ministrul agriculturii și dezvoltării rurale** emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se recunoaște de către Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale Acordul interprofesional pentru sfecla de zahăr — recolta anului de comercializare 2007—2008, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Contractele de producere, cumpărare, livrare și plată a sfeclei de zahăr destinate industrializării din recolta anului de comercializare 2007—2008, încheiate între producătorii de sfeclă de zahăr și societățile comerciale

producătoare de zahăr din sfeclă de zahăr, vor respecta condițiile stabilite în acordul prevăzut la art. 1.

Art. 3. — Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, prin Direcția generală de implementare politici agricole, direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene și a municipiului București și Agenția de Plăți și Intervenție pentru Agricultură vor urmări și controla modul de aplicare a prevederilor prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,  
**Decebal Traian Remeș**

București, 20 aprilie 2007.  
Nr. 338.

ANEXĂ

## ACORD INTERPROFESIONAL

### pentru sfecla de zahăr — recolta anului de comercializare 2007—2008

Membrii Organizației Interprofesionale Naționale „Zahărul” din România, denumită în continuare *O.I.N.Z.R.*, și anume Federația Cultivatorilor de Sfeclă de Zahăr din România și Asociația „Patronatul Zahărului din România”, în baza art. 8 alin. 7 lit. k) din statutul *O.I.N.Z.R.*, au încheiat prezentul acord interprofesional, denumit în continuare *AIP*, privind contractarea, producerea, transportul, recepția și plata sfeclei de zahăr din recolta anului de piață 2007—2008, destinată industrializării.

Având în vedere aderarea României la Uniunea Europeană la 1 ianuarie 2007 și integrarea sectorului zahăr în regimul european de producere și comercializare a zahărului și izoglucozei, *AIP* s-a elaborat în conformitate cu regulamentele comunitare în domeniu, respectiv: Regulamentul Consiliului (CE) nr. 318/2006, Regulamentul Consiliului (CE) nr. 319/2006, Regulamentul Comisiei (CE) nr. 950/2006, Regulamentul Comisiei (CE) nr. 951/2006 și Regulamentul Comisiei (CE) nr. 952/2006.

## ARTICOLUL 1

### Obiectivele și durata *AIP*

1.1. *AIP* își propune să reglementeze de o manieră unitară la nivel național relațiile dintre parteneri (cultivatori de sfeclă de zahăr, respectiv societăți producătoare de zahăr).

1.2. *AIP* își propune să asigure contractul de bază privind producerea, cumpărarea, livrarea și plata sfeclei de zahăr, precum și clauzele generale ale acestuia, respectând interesele generale ale partenerilor din filiera zahărului.

1.3. *AIP* își propune să asigure cadrul general de funcționare și dezvoltare a industriei zahărului din România, cu respectarea regulamentelor comunitare din domeniu.

1.4. *AIP* își propune să asigure durabilitate sectorului agroindustrial al filierei zahărului, pentru stabilizarea pieței și asigurarea unui nivel de trai echitabil producătorilor agricoli din sectorul zahărului.

1.5. *AIP* este valabil pentru campania de sfeclă de zahăr din recolta anului de comercializare 2007—2008, clauzele generale putând fi modificate prin negocieri între cei 2 membri ai *O.I.N.Z.R.*, care vor fi apoi supuse

recunoașterii de către Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale până cel târziu la 25 aprilie 2007.

1.6. Respectarea clauzelor AIP este obligatorie pentru toți membrii afiliați celor două structuri profesionale semnate.

1.7. AIP este aprobat anual de Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale și pus în aplicare prin ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale.

#### Definiții:

*An de comercializare 2007—2008* — perioadă cuprinsă între 1 octombrie 2007 și 30 septembrie 2008;

*Societate producătoare de zahăr* — o organizație economică independentă și constituită legal care deține una sau mai multe fabrici de zahăr. Societățile producătoare de zahăr au fost acreditate de Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, conform legislației în vigoare.

## ARTICOLUL 2

### Clauze generale

2.1.1. Părțile au căzut de acord ca pentru recolta anului de comercializare 2007—2008 să colaboreze în vederea obținerii unei cantități de zahăr alb din sfeclă de zahăr, corespunzătoare cotei naționale alocate, ținând cont de prevederile Regulamentului Comisiei (CE) nr. 247/2007 privind amendarea anexei III la Regulamentul Consiliului (CE) 318/2006, pentru anul comercial 2007—2008, precum și ale Regulamentului Comisiei (CE) nr. 290/2007 care stabilește procentul prevăzut la art. 19 din Regulamentul Consiliului 318/2006.

2.1.2. Pentru eventuale cantități de zahăr din afara cotei (industrial sau în exces), părțile au convenit să li se aplice prevederile legale în vigoare.

2.2. În funcție de cotele de producție alocate, societățile producătoare de zahăr vor determina cantitatea minimă dezirabilă de sfeclă de zahăr și suprafața necesară a fi contractată, pe care le vor comunica asociațiilor de cultivatori de sfeclă de zahăr din zona de aprovizionare, până la începerea campaniei de contractare a sfeclei.

2.3. Între cultivator și societatea producătoare de zahăr va fi întocmit un contract de producere, cumpărare, livrare și plată (denumit în continuare *CPCLP*, anexat la prezentul acord), recunoscut de Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale prin ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale, ca instrument legal pentru aplicarea schemelor de sprijin pentru agricultori pentru recolta anului de comercializare 2007—2008.

2.4. CPCLP se vor încheia până la data de 1 mai 2007, iar situația finală, conform prevederilor pct. 2.2, va fi transmisă la Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale până la data de 15 mai 2007, prin intermediul Asociației „Patronatul Zahărului din România”.

2.5. CPCLP este semnat de ambii parteneri și este obligatoriu în toate atribuțiile sale pentru aceștia.

2.6. CPCLP este documentul în care se stabilesc clauze contractuale speciale privind relația dintre un cultivator definit și societatea producătoare cu care acesta a încheiat angajamentul.

2.7. Clauzele CPCLP nu pot anula clauzele generale ale AIP, care îl însoțesc de drept pe toată perioada valabilității lui.

2.8. Partenerii CPCLP pot denunța în caz de litigiu doar clauzele derivate din acesta, nu și clauzele AIP.

2.9. CPCLP și AIP pot fi utilizate în relații comerciale și de parteneri neafiliați celor două structuri reprezentative, cu mențiunea că aceștia nu beneficiază de clauzele privind concilierea interprofesională.

## ARTICOLUL 3

### Modul de aplicare a AIP

3.1. Prezentul AIP reprezintă voința partenerilor asociați în structuri profesionale reprezentative, clauzele acestuia fiind obligatorii din momentul semnării lui.

3.2. AIP poate fi modificat anual prin negocieri între cei 2 parteneri semnatori, în perioada desemnată la pct. 1.5.

3.3. Partenerii vor supraveghea aplicarea AIP în toate cazurile în care unul sau mai mulți membri ai structurii profesionale reprezentative sunt implicați într-o activitate contractuală derivată din prezentul acord și pasibilă de atingerea de o manieră păgubitoare a uneia dintre părți.

3.4. CPCLP poate cuprinde clauze complementare specifice, care au caracter limitat la cei 2 parteneri semnatori, care nu anulează stipulațiile AIP, nici în litera și nici în spiritul lor, și care nu modifică convenția de bază privind respectarea intereselor generale ale partenerilor.

3.5. Clauzele speciale ale CPCLP sunt negociate între cei 2 parteneri și pot fi modificate de către aceștia prin acte adiționale, pentru clauzele care nu afectează parametrii de producție; clauzele speciale ale CPCLP nu pot fi extinse asupra AIP aferent campaniei din care acesta a fost derivat.

## ARTICOLUL 4

### Forța majoră

4.1. În caz de forță majoră, AIP încetează parțial sau total să producă efecte. Forța majoră poate fi invocată de către oricare dintre părți și se răsfrânge și asupra CPCLP.

## ARTICOLUL 5

### Concilierea și arbitrajul

5.1. Litigiile referitoare la aplicarea AIP și a CPCLP se supun reglementărilor în vigoare cu privire la conciliere și arbitraj. Părțile convin ca litigiile să fie soluționate pe cale amiabilă și să se adreseze instanței numai după epuizarea procedurilor de conciliere.

## ARTICOLUL 6

### Cotizațiile profesionale și interprofesionale

6.1. Părțile semnate ale AIP au convenit asupra necesității ca societățile producătoare de zahăr să opereze în numele cultivatorilor de sfeclă de zahăr la prelevarea cotizației profesionale în cuantum de 0,8 lei/tonă de sfeclă predată neto de plată. Această prevedere va fi inclusă obligatoriu în CPCLP al fiecărei societăți producătoare de zahăr. Suma încasată va fi virată astfel: 49% către Federația Națională a Cultivatorilor de Sfeclă de Zahăr din România, 2% către Organizația Interprofesională Națională „Zahărul” din România și 49% asociațiilor cultivatorilor din zona fiecărei societăți producătoare. Sumele încasate vor fi incluse în bugetul de venituri și cheltuieli al fiecărei organizații.



6.2. Plata cotizațiilor se face până la sfârșitul campaniei de recoltare, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2007. În cazurile în care recoltarea sau predarea sfecele de zahăr la societatea producătoare de zahăr se prelungește după această dată, termenul-limită se poate prelungi, dar nu mai târziu de 15 februarie 2008.

6.3. Calcularea cotizațiilor se face la tona netă de plată, livrată de către cultivator societății producătoare de zahăr și recepționată prin aplicarea baremului de echivalență, atât pentru sfecla de zahăr din cotă, cât și pentru cel din afara cotei.

#### ARTICOLUL 7

##### Producerea/cultivarea sfecele de zahăr

7.1. În CPCLP se specifică atât suprafața cultivată, cât și producția netă de zahăr alb scontată a se obține, în cotă și, eventual, o producție în afara cotei.

Contractanții de sfeclă de zahăr, asociați sau neasociați în structuri profesionale sau interprofesionale, și societățile producătoare de zahăr pot să asigure (contra cost):

- sămânță de sfeclă de zahăr necesară înființării culturii pentru suprafața contractată, direct sau prin societăți comerciale specializate;
- serviciile de îndrumare tehnologică a cultivatorilor, indiferent de suprafața/cantitatea contractată.

7.2. Sămânța de sfeclă de zahăr asigurată de societatea producătoare de zahăr va fi pusă la dispoziția cultivatorului până la data stipulată în CPCLP și, eventual, va fi tratată standard cu insecticide și fungicide.

7.3. Cultivatorii se obligă să respecte tehnologia recomandată de societatea producătoare de zahăr și să permită accesul reprezentanților acesteia pentru a executa monitorizarea evoluției culturii, obligându-se să execute lucrările tehnologice solicitate de aceștia la termenele stabilite.

7.4. Periodic, de la începerea contractării și până la terminarea recoltării și prelucrării sfecele de zahăr, societățile producătoare de zahăr se obligă să transmită datele statistice specifice către Asociația „Patronatul Zahărului din România”. Ca un minim de informații necesar, fiecare societate producătoare de zahăr are obligația transmiterii de date privind cantitățile de zahăr din sfeclă în cotă pentru care s-au încheiat contracte de livrare, conținutul de zahăr stipulat și estimat, dar și randamentul preconizat. Autoritățile competente au dreptul să ceară și să obțină și alte informații pe care le consideră necesare.

#### ARTICOLUL 8

##### Recoltarea sfecele de zahăr

8.1. Recoltarea sfecele de zahăr se face din inițiativa societății producătoare care va notifica cultivatorii.

8.2. Cultivatorii se obligă să respecte datele de începere a recoltării și de punere la dispoziție a sfecele de zahăr, dacă acestea le-au fost aduse la cunoștință, conform graficelor convenite.

8.3. Societatea producătoare de zahăr poate stabili data-limită a terminării recoltatului și a recepției.

8.4. Depășirea cu două zile a datei-limită de recepție poate atrage refuzul societății producătoare de a recepționa

sfecla de zahăr, cantitățile aferente decăzând din clauzele AIP și CPCLP, sub rezerva înțelegerilor particulare ale părților semnatare ale CPCLP de extindere a perioadei respective.

#### ARTICOLUL 9

##### Transportul sfecele de zahăr

9.1. Transportul sfecele de zahăr de pe câmp la bazele de preluare pentru transport cu mijloacele societății producătoare se efectuează și se suportă de către cultivator. Transportul sfecele de zahăr de la bazele de preluare la societatea producătoare de zahăr se efectuează și suportă de societatea producătoare de zahăr.

9.2. Sub rezerva convențiilor particulare răspunzând regulilor sau obiceiurilor locale valabile înaintea campaniei agricole a anului de comercializare 2007—2008, CPCLP pot deroga de la prevederile pct. 9.1.

#### ARTICOLUL 10

##### Recepția sfecele de zahăr

10.1. Partenerii au convenit ca recepția sfecele de zahăr din recolta anului de comercializare 2007—2008 să fie efectuată cantitativ și calitativ, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind calitatea-tip a sfecele de zahăr.

10.2. CPCLP va preciza modul în care se face recepția sfecele de zahăr, atât calitativ, cât și cantitativ.

Pentru recolta anului de piață 2007—2008, sfecla de zahăr de calitate standard trebuie să fie:

- de calitate bună, sănătoasă și prezentată în condiții acceptabile de comercializare;
- cu un conținut de zahăr de 16% la punctul de recepție.

#### ARTICOLUL 11

##### Prețul sfecele de zahăr

##### Sfecla de zahăr din cotă

11.1. Părțile au convenit că pentru recolta anului de comercializare 2007—2008 prețul minim pentru sfecla de zahăr din cotă, de calitate standard, să fie de 29,78 euro/tonă, conform art. 5 din Regulamentul Consiliului (CE) nr. 318/2006, în condiția de livrare ex-loc de recepție convenit cu producătorul. Prețul se calculează în lei, la cursul de schimb mediu al Băncii Naționale a României din luna în care s-a livrat sfecla de zahăr, conform proceselor-verbale de recepție.

11.2. Prețul sfecele de zahăr se poate majora/diminua în funcție de conținutul în zahăr, astfel:

a) pentru fiecare 0,1% conținut de zaharoză, prețul se majorează cu minimum:

- 0,9% pentru conținut de zaharoză peste 16%, dar nu mai mult de 18%;
- 0,7% pentru conținut de zaharoză peste 18%, dar nu mai mult de 19%;
- 0,5% pentru conținut de zaharoză peste 19%, dar nu mai mult de 20%;

b) pentru fiecare 0,1% conținut de zaharoză, prețul se diminuează cu maximum:

- 0,9% pentru conținut de zaharoză sub 16%, dar nu mai puțin de 15,5%;

- (ii) 1% pentru conținut de zaharoză sub 15,5%, dar nu mai puțin de 14,5%.

Prețul pentru sfecla de zahăr cu un conținut de zaharoză peste 20% nu trebuie să fie mai mic decât prețul minimum ajustat conform lit. a) pct. (iii).

În completarea celor de mai sus, pentru sfecla de zahăr cu un conținut de zaharoză peste 20% și sub 14,5%, CPCLP-ul poate stipula alte procente de creștere/diminuare.

11.3. Prețurile minime sus-menționate se aplică cantităților nete de sfeclă de zahăr predate și recepționate de societățile producătoare de zahăr în conformitate cu stipulațiile CPCLP privind conținutul de corpuri străine și pământ aderent.

Se stabilește ca sfecla de zahăr acceptabilă pentru prelucrare să aibă un conținut minim de zaharoză de 13,5%. Pentru sfecla de zahăr cu un conținut de zaharoză sub pragul minim acceptabil mai sus menționat, societățile producătoare de zahăr au dreptul de a refuza preluarea acesteia.

#### **Sfecla de zahăr din afara cotei (dacă este cazul)**

Pentru cantitățile de sfeclă de zahăr în afara cotei, prețul și condițiile de achiziție sunt stipulate separat în CPCLP și se negociază fără restricții între părțile implicate. Societatea producătoare de zahăr are dreptul de a decide dacă și condițiile în care acceptă o cantitate de sfeclă de zahăr în afara cotei de producție.

Excepție de la paragraful de mai sus fac cantitățile de sfeclă de zahăr achiziționate/contractate care fac obiectul procesării de zahăr industrial sau în exces, care se încadrează în prevederile art. 15 din Regulamentul Consiliului (CE) nr. 318/2006, pentru care prețul de achiziție va fi cel puțin egal prețului minim al sfeclei de zahăr pentru zahărul în cotă.

Dacă societatea producătoare de zahăr nu a încheiat CPCLP (până la data-limită menționată la pct. 2.4) pentru întreaga cantitate de sfeclă de zahăr necesară producerii cotei de producție alocate și la prețul minim, aceasta este obligată să plătească prețul minim stipulat mai sus pentru întreaga cantitate de sfeclă de zahăr pe care o procesează în anul de comercializare 2007—2008.

#### **ARTICOLUL 12**

##### **Plata materiei prime**

12.1. Părțile au convenit ca plata materiei prime recepționate să se facă:

- 1/3 până la data de 30 decembrie 2007;
- 1/3 până la data de 31 ianuarie 2008;
- integral până la data de 31 martie 2008.

12.2. Sub rezerva convențiilor particulare ce răspund regulilor sau obiceiurilor locale valabile înaintea campaniei agricole a anului de comercializare 2007—2008, CPCLP pot deroga de la prevederile pct. 12.1.

12.3. Modalitatea de plată convenită de părți se negociază între părți și se va stipula în CPCLP.

Pentru Federația Națională  
a Cultivatorilor de Sfeclă de Zahăr  
din România,  
**Ion Gherman,**  
președinte

Pentru Asociația „Patronatul  
Zahărului din România”,  
**Ioan Armenean,**  
președinte

Pentru Organizația Interprofesională  
Națională „Zahărul” O.I.N.Z.R.,  
**Emilian Dobrescu,**  
președinte

#### **ARTICOLUL 13**

##### **Alte drepturi ale cultivatorilor**

13.1. În privința borhotului rezultat în urma procesării sfeclei de zahăr, CPCLP poate prevedea ca:

a) borhotul umed corespunzător prelucrării întregii cantități de sfeclă de zahăr livrate către societatea producătoare de zahăr va fi livrat gratuit către furnizorii de sfeclă de zahăr în condiția de livrare ex-fabrica;

b) numai o parte a borhotului, presat, uscat sau uscat și amestecat cu melasă, va fi livrat gratuit de societatea producătoare către furnizorii de sfeclă de zahăr în condiția de livrare ex-fabrica;

c) borhotul presat sau uscat va fi livrat gratuit către furnizorii de sfeclă de zahăr în condiția de livrare ex-fabrica, dar cu plata costurilor de presare sau uscare;

d) societatea producătoare de zahăr va plăti furnizorului de sfeclă de zahăr compensații care să țină cont de posibilitățile de vânzare a borhotului.

În cazul în care mai multe prevederi se pot aplica cantităților de sfeclă de zahăr livrabile, CPCLP trebuie să menționeze toate punctele care se pot aplica.

#### **ARTICOLUL 14**

##### **Alocarea cotei de cultivare a sfeclei de zahăr din cotă**

Societățile producătoare de zahăr vor încheia contracte de livrare de sfeclă de zahăr în cotă luând în considerare eficiența agricolă în ceea ce privește costurile de transport și randamentul culturii sfeclei de zahăr. Având în vedere creșterea competitivității în acest sector și necesitatea de a atinge performanțele agriculturii europene, procesatorii de zahăr din sfecla de zahăr au libertatea de a-și modifica politica de achiziție a sfeclei de zahăr după fiecare an de comercializare și de a reconsidera contractele de livrare a sfeclei de zahăr pentru furnizorii care nu sunt competitivi.

Cotele de producție zahăr, implicit și cele de cultivare a sfeclei de zahăr, pot suferi modificări de la un an la altul și, în consecință, societățile producătoare de zahăr pot să modifice cantitățile de sfeclă de zahăr în funcție de modificările de cotă impuse de regulamentele europene.

#### **ARTICOLUL 15**

##### **Taxe și alte obligații financiare**

Ambele părți se obligă să plătească la timp și în cuantumul cerut taxele sau alte obligații financiare care provin din aplicarea politicilor agricole ale Uniunii Europene și care sunt stipulate de regulamentele și legislația românească, cum ar fi taxa de producție, achiziția de noi cote de producție etc. CPCLP trebuie să prevadă modul de colectare și repartizare a acestor obligații financiare, în conformitate cu prevederile legale și/sau conform înțelegerii dintre părți.

**C O N T R A C T**  
**de producere, cumpărare, livrare și plată a rădăcinilor de sfeclă de zahăr**  
**(CPCLP)**

Prezentul CPCLP este încheiat în baza pct. 1.2 din Acordul interprofesional pentru sfecla de zahăr — recolta anului de comercializare 2007—2008

Între:

Beneficiar: Societatea Comercială ..... — S.A., cu sediul în .....  
str. .... nr. ...., reprezentată prin .....  
(numele, prenumele și funcția)

și

.....  
(numele, prenumele și funcția)

având contul ....., deschis la ....., înregistrată în registrul comerțului sub nr. ....,

și

Furnizor: ...../Proprietar ....., cu sediul/domiciliul în .....  
str. .... nr. ...., tel./fax ....., reprezentat prin .....  
(numele, prenumele și funcția)

și

.....  
(numele, prenumele și funcția)

având contul ....., deschis la ....., înregistrată în registrul comerțului la poziția ..... nr. ....,

a intervenit următorul contract, cu valoare de contract bilateral, privind producerea, cumpărarea, livrarea și plata rădăcinilor de sfeclă de zahăr.

Sfecla de zahăr din cotă

Furnizorul se obligă să cultive o suprafață de ..... ha cu sfeclă de zahăr, în scopul realizării unei producții nete de plată de ..... tone, care va fi predată beneficiarului conform graficului de livrare care va fi comunicat de către beneficiar.

Beneficiarul se obligă să cumpere de la furnizor o cantitate de ..... tone rădăcini de sfeclă de zahăr, la un preț de ..... lei/tonă de sfeclă de zahăr, în condițiile calității standard (de calitate bună, sănătoasă și prezentată în condiții acceptabile de comercializare, cu un conținut de zahăr de 16% la punctul de recepție).

Prețul mai sus menționat se poate modifica în funcție de conținutul de zaharoză la punctul de livrare, conform tabelului anexă la prezentul contract.

Conținutul de zahăr minim acceptabil pentru sfecla de zahăr destinată procesării este de 13,5%. Beneficiarul are dreptul să refuze orice cantitate de sfeclă de zahăr livrată și având sub conținutul minim de zaharoză mai sus menționat.

Sfecla de zahăr în afara cotei (dacă este cazul):

Beneficiarul se angajează să cumpere o cantitate de ..... sfeclă de zahăr în afara cotei de producție, la prețul de ..... lei/tonă, în condițiile de livrare ....., pusă la dispoziție de furnizor.

Punctele de colectare pentru sfecla de zahăr a anului de comercializare 2007—2008 sunt:

Livrările de sfeclă se desfășoară de regulă în perioada .....

Recepția cantitativă și controlul calității sfeclei de zahăr

Recepția cantitativă și controlul calității sfeclei de zahăr se fac la ....., de către ....., prin metoda ....., în prezența .....

Datele se vor consemna/înregistra în .....

Alte drepturi ale cultivatorilor:

Beneficiarul va livra, iar furnizorul de sfeclă de zahăr va primi o cantitate de borhot (tăitei) în următoarele condiții:

Plata taxelor și obligațiilor financiare:

Furnizorul de sfeclă îl mandatează pe beneficiar ca la plata sfeclei să îi rețină cotizația de membru al Federației Cultivatorilor de Sfeclă de Zahăr din România în valoare de 0,8 lei/tonă de sfeclă predată neto de plată și să verse aceste sume în contul și pe cheltuiala Federației Cultivatorilor de Sfeclă de Zahăr din România (conform art. 6.1 din acord).

Noi, semnarii prezentului CPCLP, declarăm că avem cunoștință de prevederile Acordului interprofesional pentru sfecla de zahăr — recolta anului de comercializare 2007—2008 și de prevederile Regulamentului Consiliului (CE) 318/2006 (tabel) — campania agricolă a anului de comercializare 2007—2008 — și ne angajăm să le respectăm în litera și în spiritul lor.

Încheiat astăzi, ....., în ..... exemplare, toate cu valoare de original.

*Beneficiar,*

*Furnizor,*

.....  
(numele, prenumele și semnătura)

.....  
(numele, prenumele și semnătura)

**T A B E L**  
**de echivalență a prețului minim pe tonă de sfeclă de zahăr, în funcție de conținutul de zaharoză determinat la punctul de colectare**

Nr. crt.	Conținutul de sucroză la punctul de colectare (%)	Prețul minim pentru sfecla de zahăr (euro/tonă)	Nr. crt.	Conținutul de sucroză la punctul de colectare (%)	Prețul minim pentru sfecla de zahăr (euro/tonă)
1.	13,5	CPCLP	36	17	32,46
2.	13,6	CPCLP	37	17,1	32,73
3.	13,7	CPCLP	38	17,2	33,00
4.	13,8	CPCLP	39	17,3	33,26
5.	13,9	CPCLP	40	17,4	33,53
6.	14	CPCLP	41	17,5	33,80
7.	14,1	CPCLP	42	17,6	34,07
8.	14,2	CPCLP	43	17,7	34,34
9.	14,3	CPCLP	44	17,8	34,60
10.	14,4	CPCLP	45	17,9	34,87
11.	14,5	25,46	46	18	35,14
12.	14,6	25,76	47	18,1	35,35
13.	14,7	26,06	48	18,2	35,56
14.	14,8	26,36	49	18,3	35,77
15.	14,9	26,65	50	18,4	35,97
16.	15	26,95	51	18,5	36,18
17.	15,1	27,25	52	18,6	36,39
18.	15,2	27,55	53	18,7	36,60
19.	15,3	27,84	54	18,8	36,81
20.	15,4	28,14	55	18,9	37,02
21.	15,5	28,44	56	19	37,23
22.	15,6	28,71	57	19,1	37,37
23.	15,7	28,98	58	19,2	37,52
24.	15,8	29,24	59	19,3	37,67
25.	15,9	29,51	60	19,4	37,82
26.	16	29,78	61	19,5	37,97
27.	16,1	30,05	62	19,6	38,12
28.	16,2	30,32	63	19,7	38,27
29.	16,3	30,58	64	19,8	38,42
30.	16,4	30,85	65	19,9	38,57
31.	16,5	31,12			
32.	16,6	31,39			
33.	16,7	31,66			
34.	16,8	31,92			
35.	16,9	32,19			

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE  
Nr. 1.321 din 2 noiembrie 2006

MINISTERUL MEDIULUI  
ȘI GOSPODĂRIII APELOR  
Nr. 280 din 7 martie 2007

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ  
VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA  
ALIMENTELOR  
Nr. 90 din 27 martie 2007

## ORDIN

### pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide

Având în vedere prevederile art. 91, 35 și 24 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, al Hotărârii Guvernului nr. 408/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor, cu modificările și completările ulterioare, și al Hotărârii Guvernului nr. 130/2006 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

văzând Referatul de aprobare al Autorității de Sănătate Publică nr. E.N. 6.147 din 2 noiembrie 2006,

**ministrul sănătății publice, ministrul mediului și gospodăririi apelor și președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor** emit prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă Normele metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, prevăzute în anexa care face

parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,  
**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

Ministrul mediului și gospodăririi apelor,  
**Sulfina Barbu**

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,  
**Marian Avram**

ANEXĂ

## NORME METODOLOGICE

### de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide

Art. 1. — Pentru obținerea autorizației, în conformitate cu prevederile art. 35 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, denumită în continuare *hotărâre*, solicitantul depune la Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide:

a) pentru produsul biocid, o cerere însoțită de un dosar sau o scrisoare de acces, care să satisfacă, ținând cont de evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, cerințele prevăzute în anexa nr. IIB și, unde este cazul, în părțile relevante ale anexei nr. IIIB;

b) pentru fiecare substanță activă conținută în produsul biocid, o cerere însoțită de un dosar sau o scrisoare de acces, care să satisfacă, ținând cont de evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, cerințele prevăzute în anexa nr. IIA și, după caz, în părțile relevante ale anexei nr. IIIA.

Art. 2. — (1) Dosarele trebuie să conțină o descriere detaliată și completă a studiilor efectuate și a metodelor utilizate sau o trimitere bibliografică la aceste metode.

(2) Informațiile furnizate în dosare în conformitate cu prevederile art. 1 din prezentele norme trebuie să fie suficiente pentru evaluarea efectelor și proprietăților prevăzute la art. 24 alin. (1) lit. b) din hotărâre.

(3) Informațiile sunt furnizate autorității competente sub formă de dosare tehnice care conțin informațiile și

rezultatele studiilor prevăzute în anexele nr. IIA și IIB și, unde este cazul, în părțile relevante ale anexelor nr. IIIA și IIIB.

Art. 3. — (1) Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau a utilizărilor propuse nu trebuie furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic.

(2) În cazul prevăzut la alin. (1) se prezintă autorității competente o justificare. Justificarea poate fi existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces.

Art. 4. — (1) Pentru fiecare cerere de autorizare se solicită întocmirea unui dosar. Fiecare dosar trebuie să conțină cel puțin o copie a cererii, un raport al deciziilor administrative luate de autoritatea competentă în ceea ce privește solicitarea și dosarele prezentate în conformitate cu art. 1, precum și o sinteză a acestora.

(2) Autoritatea competentă pune la dispoziția statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene, la cerere, dosarele prevăzute la alin. (1).

(3) Autoritatea competentă, la cerere, poate furniza statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene toate informațiile solicitate.

Art. 5. — În cazul în care modificarea propusă pentru o autorizație implică modificări ale condițiilor specifice referitoare la substanțele active prevăzute în anexa nr. I

sau IA, astfel de modificări pot fi efectuate numai după evaluarea substanței active, în conformitate cu procedurile prevăzute la art. 6 și 7 din prezentele norme metodologice.

Art. 6. — (1) Pentru includerea unei substanțe active în anexa nr. I, IA sau IB ori pentru modificări ulterioare referitoare la includere, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

a) solicitantul trebuie să depună la autoritatea competentă următoarele:

— un dosar referitor la substanțele active care să îndeplinească cerințele din anexa nr. IIA sau pe cele din anexa nr. IVA și, unde este specificat, din părțile relevante ale anexei nr. IIIA;

— un dosar referitor la cel puțin un produs biocid care să conțină substanța activă care să satisfacă cerințele art. 33—35 și ale art. 37—39 din hotărâre și ale art. 1—4 din prezentele norme metodologice;

b) autoritatea competentă verifică dosarele prevăzute la lit. a) și, dacă acestea satisfac cerințele din anexele nr. IIA și IIB sau pe cele din anexele nr. IVA și IVB și, unde este relevant, pe cele din anexele nr. IIIA și IIIB, le acceptă, face o recomandare și aprobă ca solicitantul să înainteze o sinteză a dosarelor către Comisia Europeană și către statul membru raportor.

(2) Evaluarea dosarelor se realizează în termen de 12 luni de la primirea acestora.

(3) Autoritatea competentă transmite Comisiei Europene, statului membru raportor și solicitantului o copie a evaluării, precum și recomandarea de includere, sau altă recomandare, a substanței active în anexa nr. I, IA sau IB.

(4) Dacă la evaluarea dosarelor se constată că sunt necesare informații suplimentare pentru o evaluare completă, autoritatea competentă poate cere solicitantului să furnizeze respectivele informații.

(5) Termenul de 12 luni prevăzut la alin. (2) se consideră suspendat de la data la care autoritatea competentă și-a formulat cererea și până la data primirii informațiilor.

(6) Autoritatea competentă informează atât statul membru raportor, cât și Comisia Europeană odată cu informarea solicitantului.

Art. 7. — (1) Evaluarea substanțelor active din produsele biocide pentru includerea acestora în anexa nr. I, IA sau IB se bazează pe datele din dosarul tehnic depus odată cu cererea și care satisfac cerințele privind:

a) efectele asupra sănătății oamenilor, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIA secțiunea II pct. 2.10, secțiunea III pct. 3.7 și pct. 3.13 privind efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea IV pentru efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea V pct. 5.8, secțiunea VI și secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția oamenilor și, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIA, secțiunea III pct. 2 privind efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea IV privind efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea VI, secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția oamenilor și secțiunea XI;

b) efectele asupra animalelor, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIA secțiunea II pct. 2.10, secțiunea III pct. 3.7 și pct. 3.13 privind efectele asupra animalelor, secțiunea IV pentru efectele asupra animalelor, secțiunea V pct. 5.8 secțiunea VI și secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția animalelor

și, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIA, secțiunea III pct. 2 privind efectele asupra animalelor, secțiunea IV privind efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea VI, secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția animalelor și secțiunea XI;

c) efectele asupra mediului înconjurător, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIA secțiunea III pct. 3.7 și pct. 3.13 privind efectele asupra mediului înconjurător, secțiunea IV pentru efectele asupra mediului înconjurător, secțiunea VII și secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția mediului înconjurător și, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIA, secțiunea III pct. 2 privind efectele asupra mediului înconjurător, secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția mediului înconjurător, secțiunea XII și secțiunea XIII;

d) eficacitatea, bazată pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIA secțiunea V și alte date din alte secțiuni relevante pentru evaluarea detaliată a eficacității.

(2) Rezultatul evaluării și concluziile fiecărui expert se transmit sub formă de rezumat, atât în format scris, cât și în format electronic, la Secretariatul tehnic. În urma evaluării, expertul agreează sau nu propunerea făcută de solicitant pentru clasificare, ambalare și etichetare a produsului în conformitate cu anexa nr. IIA secțiunea IX.

(3) Secretariatul tehnic înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide rezultatele evaluării și concluziile. Autoritatea competentă transmite Comisiei Europene, statului membru raportor și solicitantului o copie a evaluării, precum și recomandarea de includere, sau altă recomandare, a substanței active în anexa nr. I, IA sau IB.

(4) Autoritatea competentă, prin Secretariatul tehnic, pune la dispoziția experților modelul de formular, în format electronic și pe suport hârtie, pentru înscrierea rezultatelor evaluării substanțelor active.

Art. 8. — În urma deciziei de a se include sau nu o substanță activă în anexa nr. I, IA sau IB, autoritatea competentă se asigură ca autorizațiile sau, dacă este cazul, înregistrările pentru produse biocide care conțin substanța activă respectivă să fie acordate, modificate sau anulate, după caz.

Art. 9. — (1) Evaluarea produselor biocide și a produselor biocide cu risc scăzut în vederea autorizării și înregistrării se face în ceea ce privește: efectele asupra sănătății oamenilor, efectele asupra animalelor, efectele asupra mediului înconjurător, eficacitatea.

(2) Responsabilitățile pentru evaluarea produselor biocide și a produselor biocide cu risc scăzut sunt următoarele:

a) pentru tipurile de produse 1—23 prevăzute în anexa nr. 2 la hotărâre, experți din cadrul Institutului de Sănătate Publică București sau al altor instituții competente din subordinea Ministerului Sănătății Publice, în ceea ce privește efectele asupra sănătății oamenilor;

b) pentru tipurile de produse 1—23 prevăzute în anexa nr. 2 la hotărâre, experți din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în ceea ce privește efectele asupra animalelor;

c) pentru tipurile de produse 1—23 prevăzute în anexa nr. 2 la hotărâre, experți din cadrul Agenției Naționale pentru Protecția Mediului sau al altor instituții competente

din subordinea Ministerului Mediului și Gospodării Apelor, în ceea ce privește efectele asupra mediului înconjurător;

d) pentru tipurile de produse 1, 2 și 4—23 prevăzute în anexa nr. 2 la hotărâre, experți din cadrul Institutului de Sănătate Publică București sau al altor instituții competente din subordinea Ministerului Sănătății Publice, în ceea ce privește eficacitatea;

e) pentru tipurile de produse 3 prevăzute în anexa nr. 2 la hotărâre, experți din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în ceea ce privește eficacitatea.

Art. 10. — (1) Evaluarea produselor biocide se bazează pe datele din dosarul tehnic depus odată cu cererea și care satisfac cerințele privind:

a) efectele asupra sănătății oamenilor, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea III privind proprietățile fizico-chimice pentru efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea IV pentru efectele asupra sănătății oamenilor, secțiunea V pct. 5.1, 5.2, 5.4 și 5.9, secțiunea VI și secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția oamenilor și, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIB, secțiunea XI privind sănătatea oamenilor;

b) efectele asupra animalelor, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea III privind proprietățile fizico-chimice pentru efectele asupra animalelor, secțiunea IV pentru efectele asupra animalelor, secțiunea V pct. 5.1, 5.2, 5.4 și 5.9, secțiunea VI și secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția animalelor și, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIB, secțiunea XI privind animalele;

c) efectele asupra mediului înconjurător, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea III privind proprietățile fizico-chimice pentru efectele asupra mediului înconjurător, secțiunea IV pentru efectele asupra mediului înconjurător, secțiunea VII și secțiunea VIII privind măsurile necesare pentru protecția mediului înconjurător și, unde este relevant în conformitate cu anexa nr. IIIB, secțiunea XII și secțiunea XIII;

d) eficacitatea, bazate pe datele prezentate în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea V și alte date din alte secțiuni relevante pentru evaluarea detaliată a eficacității.

(2) Rezultatul evaluării și concluziile fiecărui expert din cadrul instituțiilor prevăzute la art. 9 alin. (2) se trimit sub formă de rezumat, atât în format scris, cât și în format electronic, la Secretariatul tehnic. În urma evaluării, expertul agreează sau nu propunerea făcută de solicitant pentru clasificare, ambalare, etichetare a produsului în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea IX.

(3) Secretariatul tehnic înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide rezultatele evaluării și concluziile pentru procesul decizional privind autorizarea unui produs biocid.

(4) Autoritatea competentă, prin Secretariatul tehnic, pune la dispoziția experților modelul de formular, atât în format scris, cât și în format electronic, pentru înscrierea rezultatelor evaluării produselor biocide.

Art. 11. — (1) Evaluarea produselor biocide cu risc scăzut se bazează pe datele din dosarul tehnic depus odată cu cererea, în conformitate cu procedurile prevăzute în art. 36 din hotărâre.

(2) Atât rezultatul evaluării, cât și concluziile pentru produse biocide cu risc scăzut ale fiecărui expert se trimit sub formă de rezumat, atât în format scris, cât și în format electronic, la Secretariatul tehnic. În urma evaluării, expertul agreează sau nu propunerea făcută de solicitant pentru clasificarea, ambalarea și etichetarea produsului în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea IX.

(3) Secretariatul tehnic înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide rezultatele evaluării și concluziile pentru procesul decizional privind înregistrarea unui produs biocid cu risc scăzut.

(4) Autoritatea competentă, prin Comisia Națională pentru Produse Biocide, pune la dispoziția experților modelul de formular, atât în format scris, cât și în format electronic, pentru înscrierea rezultatelor evaluării produselor biocide cu risc scăzut.

Art. 12. — (1) Pentru recunoașterea mutuală a autorizațiilor produselor biocide, în conformitate cu prevederile art. 19 alin. (3) din hotărâre, solicitantul depune la Secretariatul tehnic o cerere însoțită de un rezumat al dosarului, conform art. 1 lit. a) și anexei nr. IIB secțiunea X, și o copie legalizată a primei autorizații.

(2) Pentru recunoașterea mutuală a înregistrărilor produselor biocide cu risc scăzut, în conformitate cu prevederile art. 19 alin. (4) din hotărâre, solicitantul depune la Secretariatul tehnic o cerere și dosarul tehnic cu datele specificate la art. 36 din hotărâre.

(3) Secretariatul tehnic înaintează Comisiei Naționale pentru Produse Biocide dosarele tehnice pentru procesul decizional privind recunoașterea mutuală a autorizațiilor sau a înregistrărilor.

Art. 13. — La finalizarea inventarierii produselor biocide, autoritatea competentă, prin Comisia Națională pentru Produse Biocide, decide procedurile ce urmează a fi adoptate cu privire la actele administrative sau alte situații apărute pentru produsele biocide notificate.

Art. 14. — (1) Anexele nr. IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA, IVB și VI fac parte integrantă din prezentele norme metodologice și transpun prevederile anexelor IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA, IVB și VI la Directiva Consiliului Uniunii Europene nr. 98/8/CE privind plasarea pe piață a produselor biocide, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 123 din 24 aprilie 1998, p. 1, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 1.882/2003/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene nr. L 284 din 31 octombrie 2003.

(2) Anexele nr. I, IA și IB vor fi publicate după elaborarea acestora de Consiliul Uniunii Europene:

(3) Anexa nr. V la Directiva Consiliului Uniunii Europene nr. 98/8/CE privind plasarea pe piață a produselor biocide a fost transpusă în legislația internă prin anexa nr. 2 „Tipuri de produse biocide și descrierea acestora” la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 852 și 852 bis din 21 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare.

— Anexa nr. I — Lista substanțelor active aprobate de Uniunea Europeană, admise în componența produselor biocide

— Anexa nr. IA — Lista substanțelor active aprobate de Uniunea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut

— Anexa nr. IB — Lista substanțelor de bază aprobate de Uniunea Europeană

## DATE COMUNE DE BAZĂ STABILITE PENTRU SUBSTANȚE ACTIVE

## SUBSTANȚE CHIMICE

1. Dosarele referitoare la substanțele active trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în „Cerințe pentru dosar”. Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.

2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau utilizărilor sale nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. O astfel de justificare poate consta în existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces.

## CERINȚE PENTRU DOSAR

## I. Solicitant

## II. Identitatea substanței active

## III. Proprietăți fizice și chimice ale substanței active

## IV. Metode de detectare și de identificare

V. Eficacitate împotriva organismelor-țintă și utilizări preconizate

VI. Profilul toxicologic pentru oameni și animale, inclusiv metabolismul

VII. Profilul ecotoxicologic, inclusiv evoluția și comportamentul în mediu

VIII. Măsurile necesare pentru protecția omului, a animalelor și a mediului

## IX. Clasificare și etichetare

## X. Rezumatul și evaluarea secțiunilor II—IX

Datele și informațiile următoare trebuie să susțină punctele menționate anterior.

I. **Solicitant**

1.1. Numele și adresa etc.

1.2. Fabricantul substanței active (nume, adresă, locația fabricii)

II. **Identitate**

2.1. Numele comun propus sau acceptat de ISO și sinonime

2.2. Denumirea chimică în nomenclatura IUPAC

2.3. Numărul/Numerele de cod atribuite de fabricant

2.4. Numerele CAS și CE (dacă există)

2.5. Formula moleculară și formula structurală (inclusiv date complete despre izomeri), masa moleculară

2.6. Metodă de fabricare (procesul de sinteză pe scurt) a substanțelor active

2.7. Gradul de puritate al substanței active exprimate în g/kg sau g/l, după caz

2.8. Natura impurităților și aditivilor (de exemplu, stabilizatori), împreună cu formula structurală și cantitatea existentă exprimată în g/kg sau g/l, după caz

2.9. Originea substanței active naturale sau a precursorilor substanței active, de exemplu, un extras dintr-o inflorescență

2.10. Date privind expunerea la substanță conform anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1.300/2002 privind notificarea substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare

III. **Proprietăți fizice și chimice**

3.1. Punctul de topire, punctul de fierbere, densitatea relativă<sup>1)</sup>

3.2. Presiunea de vapori (în Pa)<sup>1)</sup>

3.3. Aspect (stare fizică, culoare)<sup>2)</sup>

3.4. Date spectrale (UV/VIS, IR, RMN), și spectrul de masă, extincție moleculară la lungimi de undă relevante, dacă este cazul<sup>1)</sup>

3.5. Solubilitate în apă, inclusiv efectul pH-ului (de la 5 la 9) și temperatura de solubilitate, dacă este cazul<sup>1)</sup>

3.6. Coeficient de partiție n — octanol/apă, inclusiv efectul pH-ului (de la 5 la 9) și temperatura<sup>1)</sup>

3.7. Stabilitate termică, identitatea produșilor de degradare

3.8. Punct de inflamabilitate, inclusiv autoinflamabilitate și identitatea produselor de combustie

3.9. Punct de aprindere

3.10. Tensiunea superficială

3.11. Proprietăți explozive

3.12. Proprietăți oxidante

3.13. Reactivitate la materialul în care este stocat

IV. **Metode analitice de detectare și identificare**

4.1. Metode analitice pentru determinarea substanței active pure și, unde este cazul, pentru produșii de degradare relevanți, izomerii și impuritățile substanței active și aditivilor (de exemplu, stabilizatori)

4.2. Metode analitice, inclusiv ratele de recuperare și limitele de determinare pentru substanța activă și pentru reziduurile acesteia și, unde este cazul, pentru următoarele:

a) sol;

b) aer;

c) apă: solicitantul trebuie să confirme că substanța în sine și oricare dintre produșii de degradare a acesteia, care se încadrează în definiția pentru pesticide dată pentru parametrul 55 din anexa I la Directiva Consiliului 80/778/CEE din 15 iulie 1980, cu referire la calitatea apei destinate consumului de către oameni, poate fi estimată cu exactitate adecvată la concentrația maximă admisă precizată în respectiva directivă pentru fiecare pesticid;

d) fluide și țesături umane și animale

V. **Eficacitatea împotriva organismelor-țintă și utilizări preconizate**

5.1. Funcția, de exemplu, fungicid, rodenticid, insecticid, bactericid

5.2. Organism/organisme dăunătoare care trebuie controlat/controlate și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate

5.3. Efecte asupra organismelor-țintă și concentrația probabilă la care este utilizată substanța activă

5.4. Mod de acțiune (inclusiv intervalul de timp necesar)

5.5. Domeniul de utilizare destinat

5.6. Utilizator: industrial, profesional, populație (neprofesional)

5.7. Informații despre rezistență sau posibilă rezistență și strategiile de control adecvate

5.8. Cantitatea prevăzută a fi plasată pe piață anual

VI. **Studii toxicologice și metabolice**

6.1. Toxicitate acută:

Pentru studiile prevăzute la pct. 6.1.1.—6.1.3., substanțele chimice, altele decât cele gazoase, vor fi administrate pe cel puțin două căi, una dintre ele fiind cea orală. Alegerea celei de-a doua căi va depinde de natura substanței chimice și de calea adecvată expunerii umane. Gazele și lichidele volatile vor fi administrate prin inhalare.

6.1.1. Administrare orală

6.1.2. Administrare cutanată

6.1.3. Administrare prin inhalare



6.1.4. Iritația pielii și a ochilor<sup>3)</sup>

6.1.5. Sensibilizarea pielii

6.2. Studii de metabolism la mamifere. Toxicocinetică de bază, inclusiv un studiu de absorbție cutanată

Pentru studiile următoare, prevăzute la pct. 6.3 (dacă este cazul), 6.4, 6.5, 6.7 și 6.8, calea de administrare cerută este cea orală, cu excepția cazului când se poate justifica faptul că o cale alternativă este mai potrivită.

6.3. Toxicitatea după doză repetată (28 de zile)

Acest studiu nu este necesar dacă există un studiu de toxicitate subcronică la un rozător.

6.4. Toxicitate subcronică, studiu de 90 de zile, la o specie de rozătoare și o altă specie de mamifer

6.5. Toxicitate cronică<sup>4)</sup> la o specie de rozătoare și o altă specie de mamifer

6.6. Studii de mutagenitate:

6.6.1. Studiu *in vitro* al mutațiilor genetice la bacterii

6.6.2. Studiu *in vitro* de citogenitate pe celulele mamifere

6.6.3. Studiu *in vitro* al mutațiilor genetice asupra celulelor de mamifere

6.6.4. Dacă rezultatul este pozitiv la pct. 6.6.1, 6.6.2 sau 6.6.3, se impune un studiu de mutagenitate *in vivo* (test citogenetic de măduvă osoasă pentru aberații cromozomiale sau testul micronucleilor celulari)

6.6.5. Dacă rezultatul este negativ la pct. 6.6.4, dar pozitiv la testele *in vitro*, trebuie efectuat un al doilea studiu *in vivo* pentru a examina dacă mutagenitatea sau proba de deteriorare la nivelul ADN-ului poate fi demonstrată la alte țesuturi decât la măduva osoasă

6.6.6. Dacă rezultatul este pozitiv la pct. 6.6.4, se cere un test pentru evaluarea efectelor posibile asupra celulei germinale

6.7. Studiu de carcinogenitate<sup>4)</sup> la o specie de rozătoare și o altă specie de mamifer. Aceste studii pot fi combinate cu cele de la 6.5

6.8. Toxicitate asupra procesului de reproducere<sup>5)</sup>:

6.8.1. Test de teratogenitate la iepure și o altă specie de rozătoare

6.8.2. Studiu de fertilitate la o specie, mascul și femelă, cel puțin două generații

6.9. Date medicale în formă anonimă:

6.9.1. Date de supraveghere medicală ale personalului din unitatea de fabricație, dacă există

6.9.2. Observație directă, de exemplu, cazuri clinice, cazuri de otrăvire accidentală, dacă există

6.9.3. Fișe medicale, provenind atât din industrie, cât și din alte surse disponibile;

6.9.4. Studii epidemiologice asupra populației, dacă există

6.9.5. Diagnostic de otrăvire, inclusiv simptomele specifice otrăvirii, și testele clinice, dacă există

6.9.6. Observații asupra sensibilizării/alergiilor, dacă există

6.9.7. Tratament specific în cazul unui accident sau în caz de otrăvire; măsuri de prim ajutor, antidoturi și tratament medical, dacă se cunoaște

6.9.8. Prognosticul după otrăvire

6.10. Rezumat al toxicologiei la mamifere și concluzii, inclusiv nivelul de concentrație la care nu se evidențiază efecte adverse (NOAEL), nivelul de concentrație fără efecte observabile (NOEL), evaluare globală cu privire la toate

datele de toxicologie și alte informații referitoare la substanțele active. Unde este posibil, trebuie să se includă măsuri de protecție a lucrătorilor, într-o formă scurtă.

## VII. Studii ecotoxicologice

7.1. Toxicitate acută la pești

7.2. Toxicitatea acută la *Daphnia magna*

7.3. Test de inhibare a creșterii la alge

7.4. Inhibarea activității microbiologice

7.5. Bioconcentrarea

Evoluția și comportamentul în mediu:

7.6. Degradarea:

7.6.1. Biotică:

7.6.1.1. Biodegradabilitate imediată

7.6.1.2. Biodegradabilitate inerentă, unde este cazul

7.6.2. Abiotică:

7.6.2.1. Prin hidroliză în funcție de pH și identificarea produșilor analizați de degradare

7.6.2.2. Fototransformarea în apă, inclusiv identitatea produșilor de transformare<sup>1)</sup>

7.7. Test screening de adsorbție/desorbție

Dacă rezultatele acestui test indică necesitatea de a efectua testul descris în anexa nr. IIIA secțiunea XII pct. 1 subpct. 1.2 și/sau testul descris în anexa nr. IIIA secțiunea XII pct. 2 subpct. 2.2, acestea trebuie efectuate.

7.8. Rezumat al efectelor ecotoxicologice, al evoluției și comportamentului în mediu

## VIII. Măsuri necesare pentru protecția omului, animalelor și mediului

8.1. Metode și măsuri de precauție recomandate la manipulare, utilizare, stocare, transport sau incendiu

8.2. În caz de incendiu, natura produșilor de reacție, a gazelor de combustie etc.

8.3. Măsuri de urgență în caz de accidente

8.4. Proceduri de distrugere sau de decontaminare, în caz de răspândire, în sau asupra:

a) aerului;

b) apei, inclusiv apei potabile;

c) solului

8.5. Proceduri de gestionare a deșeurilor substanței active pentru utilizatorii industriali sau profesionali:

8.5.1. Posibilitatea de refolosire sau reciclare

8.5.2. Posibilitatea de neutralizare a efectelor

8.5.3. Condiții pentru evacuare controlată, incluzând calitățile levigatului la eliminare

8.5.4. Condiții pentru incinerare controlată

8.6. Observații asupra efectelor secundare nedorite sau neintenționate, de exemplu, asupra organismelor folositoare sau organismelor nonțintă

## IX. Clasificare și etichetare

Propuneri, inclusiv justificări ale propunerilor pentru clasificare și etichetare a substanței active, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 490/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 200/2000 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase:

— simbol/simboluri de pericol;

— indicații de pericol;

— fraze de risc;

— fraze de prudență

## X. Rezumat și evaluare a secțiunilor cap. II—cap. IX

<sup>1)</sup> Aceste date trebuie furnizate pentru substanța activă purificată a cărei specificație tehnică este indicată.

<sup>2)</sup> Aceste date trebuie furnizate pentru substanța activă a cărei specificație tehnică este indicată.

<sup>3)</sup> Testul referitor la iritația ochilor nu este necesar dacă s-a demonstrat că substanța activă are proprietăți potențial corozive.

<sup>4)</sup> Studiul referitor la toxicitate și la efectele cancerigene pe termen lung poate să nu fie necesar dacă se poate demonstra, printr-o justificare completă, că aceste studii nu sunt necesare.

<sup>5)</sup> Dacă, în condiții excepționale, se afirmă că astfel de studii nu sunt necesare, această afirmație trebuie justificată exact.

DATE COMUNE DE BAZĂ STABILITE PENTRU PRODUSE BIOCID  
PRODUSE CHIMICE

1. Dosarele referitoare la produsele biocide trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în „Cerințe pentru dosar”. Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.

2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau utilizărilor sale nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic.

În aceste cazuri trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. O astfel de justificare poate consta în existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces.

3. Informațiile pot fi obținute din datele existente dacă autorității competente îi este comunicată o justificare pe care aceasta o apreciază ca fiind acceptabilă. În special, pentru reducerea la minimum a testărilor pe animale, se aplică în toate cazurile posibile prevederile Hotărârii Guvernului nr. 92/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase.

## CERINȚE PENTRU DOSAR

## I. Solicitant

## II. Identitatea produsului biocid

## III. Proprietăți fizice și chimice ale produsului biocid

## IV. Metode de identificare și de analiză a produsului biocid

V. Utilizările preconizate ale produsului biocid și eficacitatea pentru aceste utilizări

VI. Date toxicologice pentru produsul biocid (pe lângă cele furnizate pentru substanța activă)

VII. Date ecotoxicologice pentru produsul biocid (pe lângă cele furnizate pentru substanța activă)

VIII. Măsuri necesare pentru protecția omului, a animalelor și a mediului

## IX. Clasificare, ambalare și etichetare

## X. Rezumatul și evaluarea secțiunilor II—IX

Datele și informațiile următoare trebuie să susțină punctele menționate anterior.

## I. Solicitant

1.1. Numele și adresa etc.

1.2. Fabricantul produsului biocid și al substanței (lor) active (nume, adrese, inclusiv locația fabricii/fabricilor)

## II. Identitate

2.1. Numele comercial sau numele comercial propus și numărul de cod atribuit de fabricant pentru preparat, dacă este alocat

2.2. Informații cantitative și calitative detaliate despre compoziția produsului biocid, de exemplu: substanță/substanțe activă/active, impurități, adjuvanți, componente inerte

2.3. Starea fizică și natura produsului biocid, de exemplu: concentrat emulsionabil, pulbere umectabilă, soluție

## III. Proprietăți fizice, chimice și tehnice

3.1. Aspect (stare fizică, culoare)

3.2. Proprietăți explozive

3.3. Proprietăți oxidante

3.4. Punct de inflamabilitate și alte indicații referitoare la inflamabilitate sau la aprinderea spontană

3.5. Aciditate/alcalinitate și, dacă este cazul, valoarea pH-ului (1% în apă)

3.6. Densitate relativă

3.7. Depozitare—stabilitate și termenul de valabilitate. Efectele luminii, ale temperaturii și ale umidității asupra caracteristicilor tehnice ale produsului biocid; reactivitatea față de materialul containerului

3.8. Caracteristicile tehnice ale produsului biocid, de exemplu, umectabilitate, persistența spumei, fluiditate, capacitatea de curgere și pulverulență

3.9. Compatibilitatea fizică și chimică cu alte produse, inclusiv cu alte produse biocide, a căror utilizare combinată se va autoriza

## IV. Metode de identificare și de analiză

4.1. Metoda analitică pentru determinarea concentrației de substanță(e) activă(e) din produsul biocid

4.2. În măsura în care nu sunt acoperite de anexa nr. IIA pct. 4.2, metodele analitice care includ ratele de recuperare și limitele de determinare pentru componentele relevante din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic ale produsului biocid și/sau ale reziduurilor care rezultă din acesta, dacă sunt relevante, în sau pentru următoarele:

a) sol;

b) aer;

c) apă (inclusiv apa potabilă);

d) fluide și țesuturi umane și animale;

e) alimente sau furaje tratate

## V. Utilizări preconizate și eficacitate

5.1. Tipul de produs și domeniul de utilizare preconizat

5.2. Metoda de aplicare, inclusiv descrierea echipamentului folosit

5.3. Doza de aplicare și, dacă este cazul, concentrația finală a produsului biocid și a substanței active din sistemul în care se va folosi preparatul, de exemplu, apă de răcire, apă de suprafață, apă folosită pentru încălzire

5.4. Numărul și frecvența aplicărilor și, acolo unde este relevant, orice informație deosebită referitoare la variațiile geografice, climatice sau perioade de așteptare necesare pentru a proteja oamenii și animalele

5.5. Funcția, de exemplu, fungicid, rodenticid, insecticid, bactericid

5.6. Organism/organisme dăunător/dăunătoare care trebuie controlate și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate

5.7. Efecte asupra organismelor-țintă

5.8. Mod de acțiune (inclusiv intervalul de timp necesar), în măsura în care acesta nu este precizat în anexa nr. II A pct. 5.4

5.9. Utilizator: industrial, profesional, populație (neprofesional)

Date de eficacitate:

5.10. Afirmațiile care figurează pe eticheta produsului și datele despre eficacitatea produsului menite să susțină aceste afirmații, inclusiv toate standardele de protocoale disponibile, testele de laborator sau, dacă este cazul, testele de teren, unde este adecvat

5.11. Orice alte limitări cunoscute ale eficacității, inclusiv ale rezistenței

## VI. Studii toxicologice

6.1. Toxicitate acută:

Pentru studiile prevăzute la pct. 6.1.1—6.1.3, produsele biocide, altele decât cele gazoase, vor fi administrate pe

cel puțin două căi, una dintre ele fiind cea orală. Alegerea celei de-a doua căi va depinde de natura produsului și de calea adecvată expunerii umane. Gazele și lichidele volatile vor fi administrate prin inhalare.

6.1.1. Administrare orală

6.1.2. Administrare cutanată

6.1.3. Administrare prin inhalare

6.1.4. Pentru produsele biocide care urmează a fi autorizate în scopul utilizării împreună cu alte produse biocide, amestecul de produse trebuie, dacă este posibil, testat pentru toxicitate cutanată acută și, dacă este cazul, pentru iritația pielii și a ochilor

6.2. Iritația pielii și a ochilor<sup>1)</sup>

6.3. Sensibilizarea pielii

6.4. Informații despre absorbția cutanată

6.5. Date toxicologice disponibile referitoare la substanțe inactive și semnificative din punct de vedere toxicologic, de exemplu, substanțe potențial periculoase

6.6. Informații legate de expunerea umană la produsul biocid

Acolo unde este necesar, testul/testele descris/descrise în anexa nr. IIA este/sunt obligatoriu/obligatorii pentru substanțele inactive ale preparatului care prezintă proprietăți toxicologice semnificative.

#### VII. Studii ecotoxicologice

7.1. Căile previzibile de pătrundere în mediu în urma utilizării preconizate

7.2. Informații ecotoxicologice referitoare la substanța activă din produs, acolo unde aceasta nu poate fi extrapolată din însăși informația despre substanța activă

7.3. Informații ecotoxicologice disponibile referitoare la substanțele inactive și semnificative din punct de vedere toxicologic, de exemplu substanțe potențial periculoase, cum ar fi informațiile din fișele tehnice de securitate

#### VIII. Măsuri necesare pentru protecția omului, animalelor și mediului

8.1. Metode și măsuri de precauție recomandate la manipulare, utilizare, stocare, transport sau în caz de incendiu

8.2. Tratamente specifice în cazul unui accident, de exemplu, măsuri de prim ajutor, antidoturi, tratament

medical, dacă există; măsuri de urgență pentru protecția mediului, în măsura în care nu sunt acoperite de anexa nr. IIA pct. 8.3

8.3. Proceduri, dacă există, pentru curățarea echipamentului folosit la aplicare

8.4. Identitatea produșilor de combustie relevanți, în caz de incendiu

8.5. Proceduri de gestionare a deșeurilor din produsul biocid și a ambalajelor, pentru utilizatorii industriali sau profesionali și pentru populație (utilizatori neprofesionali), de exemplu, posibilitatea de re folosire sau reciclare, neutralizare, condițiile pentru evacuare controlată sau pentru incinerare

8.6. Proceduri de distrugere sau decontaminare, în caz de eliberare, în sau din:

a) aer;

b) apă, inclusiv apă potabilă;

c) sol.

8.7. Observații asupra efectelor secundare nedorite sau neintenționate, de exemplu, asupra organismelor utile sau a organismelor non-țintă

8.8. Menționarea oricăror repelente sau a măsurilor de control, a otrăvirilor incluse în preparat care sunt prezente, pentru prevenirea acțiunii împotriva organismelor non-țintă

#### IX. Clasificare, ambalare și etichetare

— Propuneri pentru ambalare și etichetare

— Propuneri pentru fișa tehnică de securitate, dacă este cazul

— Justificare pentru clasificare și etichetare, în conformitate cu cap. XVI din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide

— Simboluri de pericol

— Indicațiile de pericol

— Fraze de risc

— Fraze de prudență

— Ambalare (tip, materiale, dimensiune etc.), compatibilitatea preparatului cu materiale de ambalaj propuse

#### X. Rezumatul și evaluarea secțiunilor II—IX

<sup>1)</sup> Testul referitor la iritația ochilor nu mai este necesar acolo unde s-a demonstrat că produsul biocid are posibile proprietăți corozive.

*ANEXA Nr. IIIA  
la normele metodologice*

### SET SUPLIMENTAR DE DATE PENTRU SUBSTANȚE ACTIVE

#### SUBSTANȚE CHIMICE

1. Dosarele referitoare la substanțele active trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în „Cerințe pentru dosar“. Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.

2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau utilizării sale propuse nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. O astfel de justificare poate consta în existența unei formulări—cadru la care solicitantul are drept de acces.

#### III. Proprietăți fizice și chimice

1. Solubilitatea în solvenți organici, inclusiv efectul temperaturii asupra solubilității<sup>1)</sup>

2. Stabilitatea în solvenți organici utilizați în produsele biocide și identitatea produșilor de degradare relevanți<sup>2)</sup>

#### IV. Metode analitice pentru detectare și identificare

— Metode analitice, inclusiv ratele de recuperare și limitele de determinare pentru substanța activă și pentru reziduuri, în alimente sau hrana pentru animale și în alte produse, dacă este cazul

#### VI. Studii toxicologice și metabolice

1. Studiu de neurotoxicitate:

Dacă substanța activă este un compus organo-fosforic sau dacă există orice alte indicații că substanța activă poate avea proprietăți neurotoxice, se impun studii de neurotoxicitate. Specia testată va fi reprezentată de galinaceele adulte sau altă specie, dacă se demonstrează că aceasta este mai adecvată pentru testare. Dacă este cazul, se poate solicita amânarea testelor de neurotoxicitate întârziată. Dacă este detectată activitatea

anticolinesterazică, trebuie pregătit un test de răspuns la agenții de reactivare.

2. Efecte toxice asupra animalelor de interes economic sau animalelor de companie

3. Studii privind expunerea umană la substanța activă

4. Alimente și hrană pentru animale

Dacă substanța activă este utilizată în preparate folosite în locuri unde sunt pregătite, consumate sau păstrate produsele alimentare destinate consumului uman sau în locuri unde sunt preparate, pregătite, consumate sau păstrate furajele destinate animalelor, se impun testele prevăzute în secțiunea XI pct. 1.

5. Dacă sunt considerate necesare orice altfel de teste legate de expunerea oamenilor la substanța activă din produsele biocide, se impun testele prevăzute în secțiunea XI pct. 2.

6. Dacă substanța activă urmează să fie folosită în produse destinate combaterii unor plante, se impun teste care să evalueze efectele toxice ale metaboliților din plantele tratate, dacă există, acolo unde acestea diferă de cele identificate în animale.

7. Studiu mecanicist — orice studii necesare pentru clarificarea efectelor raportate în studiile de toxicitate

#### VII. Studii ecotoxicologice

1. Test de toxicitate acută asupra unui alt organism nonacvatic sau nonțintă

2. Dacă rezultatele studiilor ecotoxicologice și ale utilizării sau utilizărilor preconizate pentru substanța activă indică un risc pentru mediu, se impun testele descrise în secțiunile XII și XIII.

3. Dacă rezultatul testului prevăzut la pct. 7.6.1.2 din anexa nr. IIA este negativ și dacă ruta probabilă de evacuare a substanței active este prin stația de epurare, se impune testul descris în secțiunea XIII pct. 4.1.

4. Orice alte teste de biodegradabilitate care sunt relevante în urma rezultatelor obținute la pct. 7.6.1.1 și 7.6.1.2 din anexa nr. IIA

5. Fototransformarea în aer (metoda de estimare), inclusiv identificarea produșilor de degradare<sup>1)</sup>

6. Dacă rezultatele prevăzute la pct. 7.6.1.2 din anexa nr. IIA sau la pct. 4 de mai sus indică necesitatea acestor teste sau dacă substanța activă prezintă o degradare abiotică globală scăzută sau nulă, se impun testele descrise în secțiunea XII pct. 1.1 și pct. 2.1 și, dacă este cazul, pct. 3.

#### VIII. Măsuri necesare pentru protecția oamenilor, animalelor și mediului

— Identificarea oricăror substanțe relevante din lista I sau II din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 351/2005 privind aprobarea Programului de eliminare treptată a evacuărilor, emisiilor și pierderilor de substanțe prioritare periculoase, cu modificările și completările ulterioare.

#### XI. Alte studii referitoare la sănătatea umană

1. Studii asupra alimentelor și hranei pentru animale:

1.1. Identificarea produșilor de degradare și de reacție, precum și a metaboliților din substanța activă conținută în alimentele sau hrana pentru animale, tratată sau contaminată

1.2. Comportamentul reziduului substanței active, al produșilor săi de degradare și, dacă este cazul, al metaboliților asupra alimentelor și hranei pentru animale, tratată sau contaminată, inclusiv cinetica dispariției

1.3. Bilanțul material general de substanță activă. Date suficiente privitoare la reziduuri, rezultate în urma testărilor supravegheate, pentru demonstrarea faptului că reziduurile ce vor apărea ca urmare a utilizării produsului nu vor prezenta pericole pentru sănătatea umană și a animalelor

1.4. Estimarea expunerii potențiale sau efective a omului la substanța activă prin alimentație sau prin alte moduri

1.5. Dacă reziduurile din substanța activă rămân în hrana pentru animale o perioadă semnificativă de timp, atunci se impune efectuarea de studii pe alimente și metabolice asupra animalelor de interes economic pentru a se permite evaluarea reziduurilor din alimentele de origine animală

1.6. Efectele prelucrării industriale și/sau ale preparării casnice asupra naturii și cantității de reziduuri ale substanței active

1.7. Reziduuri maxim acceptabile și justificarea acceptabilității lor

1.8. Alte informații disponibile relevante

1.9. Rezumat și evaluarea datelor furnizate conform pct. 1.1—1.8

2. Alt/alte test/teste referitor/referitoare la expunerea omului

Se impun teste adecvate și furnizarea unui caz motivat.

#### XII. Alte studii despre evoluția și comportamentul în mediu

1. Evoluția și comportamentul în sol:

1.1. Rata și calea de degradare, inclusiv identificarea proceselor implicate și identificarea oricăror metaboliți și a produșilor de degradare în cel puțin 3 tipuri de sol, în condiții adecvate

1.2. Absorbția și desorbția în cel puțin 3 tipuri de sol și, unde este relevant, absorbția și desorbția metaboliților și a produșilor de degradare

1.3. Mobilitatea în cel puțin 3 tipuri de soluri și, unde este relevant, mobilitatea metaboliților și a produșilor de degradare

1.4. Proporția și natura reziduurilor legate

2. Evoluția și comportamentul în apă:

2.1. Rata și calea de degradare în mediul acvatic (dacă nu sunt acoperite prin anexa nr. IIA pct. 7.6), inclusiv identificarea metaboliților și a produșilor de degradare

2.2. Absorbția și desorbția în apă (sisteme sediment sol) și, unde este cazul, absorbția și desorbția metaboliților și a produșilor de degradare

3. Evoluția și comportamentul în aer:

Dacă substanța activă urmează să fie folosită în preparate fumigante, dacă urmează a fi aplicată prin pulverizare, dacă este volatilă sau dacă există alte informații legate de acestea, atunci rata și calea degradării în aer vor fi determinate în măsura în care nu sunt acoperite prin secțiunea VII pct. 5.

4. Rezumatul și evaluarea pct. 1, 2 și 3

#### XIII. Alte studii ecotoxicologice

1. Efecte asupra păsărilor:

1.1. Toxicitate acută pe cale orală — acest studiu nu trebuie efectuat dacă în secțiunea VII pct. 1 a fost selecționată pentru studiu o specie aviară

1.2. Toxicitate pe termen scurt — studiu de 8 zile asupra hranei pentru cel puțin o specie (alta decât puii de găină)

1.3. Efecte asupra procesului de reproducere

2. Efecte asupra organismelor acvatice:

2.1. Toxicitate pe termen lung asupra unei specii de pește

2.2. Efecte asupra procesului de reproducere și ratei de creștere la o specie adecvată de pește

2.3. Bioacumularea la o specie adecvată de pește

2.4. Reproducerea și rata de creștere la *Daphnia magna*

3. Efecte asupra altor organisme nonțintă:

3.1. Toxicitate acută asupra albinelor și asupra altor artropode utile, de exemplu, răpitorii.

Organismul ales pentru testare trebuie să difere de cel utilizat pentru testul prevăzut în secțiunea VII pct. 1.

3.2. Toxicitatea asupra rămelor și asupra altor macroorganisme nonțintă din sol

3.3. Efecte asupra microorganismelor nonțintă din sol

3.4. Efecte asupra altor organisme nonțintă specifice (floră și faună) care ar putea fi expuse riscului

4. Alte efecte:

4.1. Test de inhibiție respiratorie asupra nămolurilor activate

5. Rezumatul și evaluarea pct. 1, 2, 3 și 4.

<sup>1)</sup> Aceste date trebuie furnizate pentru substanța activă purificată a cărei specificație este indicată.

<sup>2)</sup> Aceste date trebuie furnizate pentru substanța activă a cărei specificație este indicată.

*ANEXA Nr. IIIB  
la normele metodologice*

## SET SUPPLEMENTAR DE DATE PENTRU PRODUSE BIOCID

### PRODUSE CHIMICE

1. Dosarele referitoare la produsele biocide trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în „Cerințe pentru dosar”. Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.

2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau utilizărilor sale nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. O astfel de justificare poate consta în existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces.

3. Informațiile pot fi obținute din datele existente, dacă autorității competente îi este comunicată o justificare pe care aceasta o apreciază ca fiind acceptabilă. În special, pentru reducerea la minimum a testărilor pe animale, se aplică în toate cazurile posibile prevederile Hotărârii Guvernului nr. 92/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase.

#### XI. Alte studii referitoare la sănătatea umană

1. Studii asupra alimentelor și hranei pentru animale:

1.1. Dacă reziduurile produsului biocid rămân în hrana pentru animale o perioadă semnificativă de timp, atunci se impune efectuarea de studii pe alimente și de metabolism asupra șeptelului pentru a se permite evaluarea reziduurilor din alimentele de origine animală.

1.2. Efectele prelucrării industriale și/sau ale preparării casnice asupra naturii și cantității de reziduuri de produs biocid

2. Alt/alte test/teste referitoare la expunerea omului

Se impun teste adecvate și furnizarea unui caz motivat pentru produsul biocid.

#### XII. Alte studii despre evoluția și comportamentul în mediu

1. Dacă este cazul, toate informațiile cerute la anexa nr. IIIA secțiunea XII

2. Teste pentru distribuție și dispersie în:

- sol;
- apă;
- aer.

Cerințele pentru testele prevăzute la pct. 1 și 2 sunt aplicabile numai pentru componentele produsului biocid care sunt semnificative din punct de vedere ecotoxicologic.

#### XIII. Alte studii ecotoxicologice

1. Efecte asupra păsărilor:

1.1. Toxicitate acută pe cale orală, dacă nu a fost deja efectuată în conformitate cu anexa nr. IIB secțiunea VII

2. Efecte asupra organismelor acvatice:

2.1. În caz de aplicare pe, în sau în apropierea apelor de suprafață:

2.1.1. Studii specifice asupra peștilor și altor organisme acvatice

2.1.2. Date referitoare la reziduurile substanței active prezente în pești, inclusiv metabolii semnificativi din punct de vedere toxicologic

2.1.3. Studiile prevăzute în anexa nr. IIIA secțiunea XIII pct. 2.1, 2.2, 2.3 și 2.4 pot fi cerute pentru componentele relevante ale produsului biocid.

2.2. Dacă produsul biocid trebuie pulverizat în apropierea apelor de suprafață, se poate cere un studiu asupra surplusului pulverizat cu scopul de a se evalua riscurile existente pentru organismele acvatice în condiții reale.

3. Efecte asupra altor organisme nonțintă:

3.1. Toxicitate la alte vertebrate terestre decât păsările

3.2. Toxicitate acută la albine

3.3. Efecte asupra artropodelor utile, altele decât albinele

3.4. Efecte asupra rămelor și asupra altor macroorganisme nonțintă din sol, care ar putea fi expuse riscului

3.5. Efecte asupra microorganismelor nonțintă din sol

3.6. Efecte asupra altor organisme nonțintă specifice (floră și faună) care ar putea fi expuse riscului

3.7. Dacă produsul biocid este sub formă de momeală sau granule:

3.7.1. Studii supravegheate de evaluare a riscurilor pentru organismele nonțintă în condiții reale

3.7.2. Studii asupra toleranței prin ingestie a produsului biocid de către organisme nonțintă care ar putea fi expuse riscului

4. Rezumatul și evaluarea pct. 1, 2 și 3.

*ANEXA Nr. IVA  
la normele metodologice*

## DATE DE BAZĂ PENTRU SUBSTANȚE ACTIVE

### FUNGI, MICROORGANISME ȘI VIRUSURI

1. Dosarele referitoare la organismele active trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate la „Cerințe

pentru dosar”. Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.

2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau utilizării sale propuse nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. O astfel de justificare poate consta în existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces.

#### CERINȚE PENTRU DOSAR:

- I. Detalii privitoare la solicitant
  - II. Identitatea organismului activ
  - III. Sursa organismului activ
  - IV. Metode de detectare și de identificare
  - V. Proprietăți biologice ale organismelor active, inclusiv patogenitatea și contagiozitatea pentru organismele-țintă și nonțintă, inclusiv pentru oameni
  - VI. Eficacitate și utilizări preconizate
  - VII. Profilul toxicologic pentru oameni și animale, inclusiv metabolismul toxinelor
  - VIII. Profilul ecotoxicologic, inclusiv evoluția și comportamentul în mediu al organismelor și toxinelor pe care acestea le produc
  - IX. Măsurile necesare pentru protecția omului, a organismelor nonțintă și a mediului
  - X. Clasificare și etichetare
  - XI. Rezumatul și evaluarea secțiunilor II—X
- Datele și informațiile următoare trebuie să susțină punctele menționate anterior.

#### I. Solicitant

- 1.1. Solicitant (numele, adresa etc.)
- 1.2. Fabricant (numele, adresa, locația fabricii)

#### II. Identitatea organismului

- 2.1. Numele comun al organismului (inclusiv nume alternative și cele care nu se mai folosesc)
- 2.2. Numele taxonomic și tulpina, care să indice dacă este vorba despre o variantă de stoc sau despre o tulpină mutantă; pentru virusuri, desemnarea taxonomică a agentului, a serotipului, a tulpinii sau a mutantului
- 2.3. Numărul de referință al colecției și culturii unde este depozitată această cultură
- 2.4. Metode, proceduri și criterii folosite pentru a se stabili prezența și identitatea organismului (de exemplu, morfologie, biochimie, serologie etc.)

#### III. Sursa organismului

- 3.1. Prezența în natură sau în alte medii
- 3.2. Metode de izolare a organismului sau a tulpinii active
- 3.3. Metode de cultură
- 3.4. Metode de producție, cu detalii asupra izolării și procedurilor utilizate pentru menținerea calității și garantarea unei surse uniforme a organismului activ. În cazul unei tulpini mutante, trebuie furnizate informații detaliate asupra producției și izolării sale, indicându-se toate diferențele cunoscute între tulpinile mutante și tulpinile inițiale care apar în mod natural.
- 3.5. Compoziția materialului organismului activ final, de exemplu, natură, puritate, identitate, proprietăți, conținutul de impurități și organisme străine
- 3.6. Metode de prevenire a contaminării stocului de bază sau a pierderii virulenței acestuia
- 3.7. Proceduri de gestionare a deșeurilor

#### IV. Metode de detectare și identificare

- 4.1. Metode utilizate pentru stabilirea prezenței și identității organismului

4.2. Metode utilizate pentru stabilirea identității și purității stocului de bază de la care sunt produse loturile, rezultatele obținute și informații despre variabilitate

4.3. Metode utilizate pentru demonstrarea purității microbiologice a produsului final, care să demonstreze că factorii de contaminare au fost controlați până la un nivel acceptabil, rezultate obținute și informații despre variabilitate

4.4. Metode utilizate pentru demonstrarea faptului că agentul activ este lipsit de agenți patogeni contaminanți pentru om și mamifere, inclusiv, în cazul protozoarelor și al fungilor, efectele temperaturii (35°C și alte temperaturi relevante)

4.5. Metode pentru determinarea reziduurilor viabile și neviabile (de exemplu, toxinele) în sau pe produsele tratate, alimente, hrană pentru animale, fluide și țesuturi animale sau umane, sol, apă și aer, unde este cazul

#### V. Proprietăți biologice ale organismului

5.1. Istoricul organismului și al utilizărilor sale și, dacă aceste informații sunt cunoscute, istoricul general al apariției sale naturale și, dacă este cazul, repartiția sa geografică

5.2. Relația cu agenții patogeni existenți la vertebrate, nevertebrate, plante sau alte organisme

5.3. Efecte asupra organismelor-țintă și efecte patogene sau de tip antagonism la gazdă. Trebuie incluse detalii despre categoria specificității gazdei.

5.4. Transmisibilitate, doza infectantă și modul de acțiune, inclusiv informații despre prezența, absența sau producerea toxinelor, inclusiv, dacă este cazul, informații despre natura lor, identitatea, structura lor chimică, stabilitatea și puterea acestora

5.5. Efecte posibile asupra organismelor nonțintă asociate cu organismele-țintă, inclusiv infecțiozitate, patogenitate și transmisibilitate

5.6. Transmisibilitatea la alte organisme nonțintă

5.7. Orice alte efecte biologice produse asupra organismelor nonțintă la o utilizare corectă

5.8. Infecțiozitate și stabilitate fizică la o utilizare corectă

5.9. Stabilitate genetică în condițiile de mediu ale utilizării preconizate

5.10. Orice efecte patogene pentru om și animale în condiții de scădere a imunității

5.11. Efecte patogene și infecțioase pentru paraziți/prădători cunoscuți din speciile-țintă

#### VI. Eficacitate și utilizări preconizate

6.1. Controlul organismelor dăunătoare și protecția/tratarea materialelor, substanțelor, organismelor sau produselor

6.2. Utilizări preconizate (de exemplu, insecticid, dezinfectant, produs antibiodermă etc.)

6.3. Informații sau observații despre efectele secundare nedorite sau neintenționate

6.4. Informații asupra apariției sau eventualei apariții a creșterii rezistenței și strategiile de înlăturare adecvate

6.5. Efecte asupra organismelor-țintă

6.6. Categoriile de utilizatori

#### VII. Studii toxicologice și metabolice

7.1. Toxicitate acută:

În cazurile în care o singură doză nu este suficientă, trebuie efectuate teste specifice pentru evidențierea agenților infecțioși, foarte patogeni, prin:

1. administrare orală;
2. administrare cutanată;
3. administrare prin inhalare;
4. iritația pielii și, unde este necesar, a ochilor;

5. sensibilizarea pielii și, unde este necesar, sensibilizare respiratorie;

6. pentru virusuri și viroizi, studii pe culturi celulare utilizând un virus infecțios purificat și culturi celulare primare de mamifere, păsări și pești

#### 7.2. Toxicitate subcronică:

Studiu de 40 de zile, pe două specii, un rozător și un nerozător, prin:

1. administrare orală;

2. alte căi (inhalare, cutanată), după caz;

3. pentru virusuri și viroizi, test de infecțiozitate efectuat sub formă de biotest sau asupra unei culturi celulare adecvate, cu cel puțin 7 zile după administrarea la animalele de laborator

#### 7.3. Toxicitate cronică:

Două specii, un rozător și un alt mamifer, administrare orală, cu excepția cazului în care se dovedește că o altă cale este mai adecvată

#### 7.4. Studiu de carcinogenitate

Poate fi combinat cu studiile prevăzute la pct. 7.3, pe un rozător și un alt mamifer.

#### 7.5. Studii de mutagenitate:

După cum se specifică în anexa nr. IIA secțiunea VI pct. 6.6.

#### 7.6. Toxicitate asupra procesului de reproducere:

Test de teratogenitate pe iepure și o altă specie de rozător

Studiu de fertilitate pe o specie, mascul și femelă, la minimum două generații

#### 7.7. Studii de metabolism:

Toxicocinetică de bază, absorbție (inclusiv absorbție pe cale cutanată), distribuție și excreție la mamifere, inclusiv examinarea căilor de metabolizare

7.8. Studii de neurotoxicitate, necesare acolo unde există indicații de activitate anticolinesterazică sau alte efecte neurotoxice. Se efectuează, după caz, teste de neurotoxicitate întârziată folosind găini adulte.

7.9. Studii de imunotoxicitate (de exemplu, efecte alergice)

7.10. Studii de expunere accidentală, necesare dacă substanța activă se găsește în produsele utilizate în locuri unde se prepară, se consumă sau se depozitează alimentele sau hrana pentru animale și acolo unde oamenii, șeptelul sau animalele de companie pot fi expuse la suprafețele tratate sau la materialele tratate

#### 7.11. Date referitoare la expunerea omului, care includ:

1. date medicale în formă anonimă, dacă există;

2. fișe medicale, date de supraveghere medicală, ale personalului din unitatea de fabricație, dacă există;

3. date epidemiologice, dacă există;

4. date despre cazuri de otrăvire;

5. diagnostic de otrăvire (semne, simptome), inclusiv detalii ale testelor analitice;

6. tratament propus contra otrăvirii și prognostic

7.12. Rezumat al toxicologiei la mamifere — concluzii (inclusiv NOAEL, NOEL și, dacă este cazul, ADI — aport zilnic acceptabil), evaluare generală cu privire la toate datele toxicologice, la efectele patogene și de infecțiozitate și orice alte informații privitoare la organismul activ. Dacă este posibil, trebuie incluse, sub formă de rezumat, măsurile de protecție sugerate pentru protecția utilizatorilor.

### VIII. Studii ecotoxicologice

8.1. Toxicitate acută la pești

8.2. Toxicitate acută la *Daphnia magna*

8.3. Efecte asupra creșterii algelor (test de inhibare)

8.4. Toxicitate acută asupra unui alt organism neacvatic, nonțintă

8.5. Patogenitate și infecțiozitate la albine și râme

8.6. Toxicitate acută și/sau patogenitate și infecțiozitate pentru alte organisme nonțintă despre care se crede că sunt expuse riscurilor

8.7. Efecte, dacă există, asupra florei și faunei

8.8. În cazurile în care se produc toxine, trebuie furnizate datele prevăzute în anexa nr. IIA secțiunea VII pct. 7.1—7.5

Evoluția și comportamentul în mediu:

8.9. Răspândire, mobilitate, multiplicare și persistență în aer, sol și apă

8.10. În cazurile în care se produc toxine, trebuie furnizate datele prevăzute în anexa nr. IIA secțiunea VII pct. 7.6—7.8.

### IX. Măsuri necesare pentru protecția oamenilor, a organismelor nonțintă și a mediului

9.1. Metode și măsuri de precauție recomandate la depozitare, manipulare, transport și utilizare sau în caz de incendiu ori alt incident ce poate fi prevăzut

9.2. Orice circumstanțe sau condiții de mediu în care organismul activ nu trebuie utilizat

9.3. Posibilitatea de a controla potențialul infecțios al organismului activ și orice metodă pentru realizarea acestui lucru

9.4. Consecințele contaminării aerului, solului și apei, în special a apei potabile

9.5. Măsuri de urgență în caz de accidente

9.6. Proceduri de gestionare a deșeurilor organismelor active, inclusiv caracteristicile calitative ale levigatului la eliminare

9.7. Posibilitatea de distrugere sau de decontaminare ca urmare a răspândirii în aer, apă, sol sau altele, după cum este cazul

### X. Clasificare și etichetare

Propuneri de încadrare în una dintre grupele de risc indicate în art. 5 din Hotărârea Guvernului nr. 1.092/2006, împreună cu indicații asupra necesității ca produsele să poarte simbolul de pericolozitate specificat în anexa nr. 3 la această hotărâre.

### XI. Rezumatul și evaluarea secțiunilor II—X

ANEXA Nr. IVB  
la normele metodologice

### DATE COMUNE PENTRU PRODUSE BIOCID

#### FUNGI, MICROORGANISME ȘI VIRUSURI

1. Dosarele referitoare la produsele biocide trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în „Cerințe pentru dosar“. Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.

2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau utilizărilor sale nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic. În aceste

cazuri trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. O astfel de justificare poate consta în existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces.

3. Informațiile pot fi obținute din datele existente, dacă autorității competente îi este comunicată o justificare pe care aceasta o apreciază ca fiind acceptabilă. În special, pentru reducerea la minimum a testărilor pe animale, se aplică în toate cazurile posibile prevederile Hotărârii Guvernului nr. 92/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase.

#### CERINȚE PENTRU DOSAR:

- I. Solicitant
  - II. Identitatea și compoziția produsului biocid
  - III. Proprietăți tehnice ale produsului biocid și orice alte proprietăți biocide în plus față de cele ale organismului activ
  - IV. Metode de identificare și de analiză a produsului biocid
  - V. Utilizările preconizate și eficacitatea pentru aceste utilizări
  - VI. Informații toxicologice (pe lângă cele furnizate pentru organismul activ)
  - VII. Informații ecotoxicologice (pe lângă cele furnizate pentru organismul activ)
  - VIII. Măsuri necesare pentru protecția omului, a organismelor nonțintă și a mediului
  - IX. Clasificare, ambalare și etichetare a produsului biocid
  - X. Rezumatul secțiunilor II—IX
- Următoarele date trebuie să susțină punctele menționate mai sus.

#### I. Solicitant

- 1.1. Numele și adresa etc.
- 1.2. Fabricanții produsului biocid și ai organismelor active, inclusiv locațiile fabricilor

#### II. Identitatea produsului biocid

2.1. Numele comercial sau numele comercial propus și numărul de cod atribuit de fabricant pentru produsul biocid, dacă este cazul

2.2. Informații cantitative și calitative detaliate despre compoziția produsului biocid (organisme active, componente inerte, organisme străine etc.)

2.3. Starea fizică și natura produsului biocid (concentrat emulsionabil, pulbere umectabilă etc.)

2.4. Concentrația organismului activ în materialul utilizat

#### III. Proprietăți tehnice și biologice

3.1. Aspect (culoare și miros)

3.2. Depozitare — stabilitate și termenul de valabilitate. Efectele temperaturii, ale metodei de ambalare și depozitare etc. pentru menținerea activității biologice

3.3. Metode pentru determinarea stabilității la depozitare și a termenului de valabilitate

3.4. Caracteristicile tehnice ale produsului biocid:

3.4.1. Umectabilitate

3.4.2. Persistența spumei

3.4.3. Capacitatea de a forma suspensii și stabilitatea în suspensie

3.4.4. Testul de cernere umedă și testul de cernere uscată

3.4.5. Distribuția granulometrică, conținutul prafului/particule fine, frecare și friabilitate

3.4.6. În cazul granulelor, testul de cernere și indicațiile distribuției granulelor după greutate, cel puțin a fracției cu particule mai mari de 1 mm

3.4.7. Conținutul substanței active în sau pe particule de momeală, granule sau material tratat

3.4.8. Capacitatea de a forma emulsii, proprietatea de a fi reemulsificabil, stabilitatea emulsiilor

3.4.9. Capacitatea de curgere, de turnare și formare a pulberilor

3.5. Compatibilitate fizică și chimică cu alte produse, inclusiv cu alte produse biocide a căror utilizare combinată se va autoriza

3.6. Umidificare, aderență și distribuție după aplicare

3.7. Orice modificare a proprietăților biologice ale organismului care este rezultat al formulării, în special modificări de patogenicitate asupra infecțiozității

#### IV. Metode de identificare și de analiză

4.1. Metode analitice pentru determinarea compoziției produsului biocid

4.2. Metode pentru determinarea reziduurilor (de exemplu, biotest)

4.3. Metode utilizate pentru a demonstra puritatea microbiologică a produsului biocid

4.4. Metode utilizate pentru a demonstra că produsul biocid nu conține agenți patogeni de la om sau de la mamifere ori, dacă este cazul, că nu conține agenți patogeni dăunători pentru organismele nonțintă și pentru mediu

4.5. Tehnici utilizate pentru a asigura obținerea unui produs uniform și metode de testare în vederea standardizării sale

#### V. Utilizări preconizate și eficacitatea pentru aceste utilizări

5.1. Utilizare (tipul de produs, de exemplu, conservanți pentru lemn, insecticide etc.)

5.2. Detalii privind utilizarea preconizată, de exemplu, tipuri de organisme dăunătoare controlate, materiale ce urmează a fi tratate etc.

5.3. Doza de aplicare

5.4. Acolo unde este necesar, în lumina rezultatelor testelor, orice circumstanțe specifice sau condiții ale mediului în care produsul poate sau nu poate fi utilizat

5.5. Metoda de aplicare

5.6. Numărul și frecvența aplicărilor

5.7. Instrucțiuni de utilizare propuse

Date de eficacitate:

5.8. Teste preliminare pentru determinarea răspândirii

5.9. Experimente în condiții practice

5.10. Informații privind apariția și creșterea rezistenței

5.11. Efecte asupra calității materialelor sau produselor tratate

#### VI. Informații privind toxicitatea, suplimentare față de cele solicitate pentru organismul activ

6.1. Doza unică pe cale orală

6.2. Doza unică pe cale percutanată

6.3. Inhalare

6.4. Iritația pielii și, dacă este cazul, a ochilor

6.5. Sensibilizarea pielii

6.6. Date toxicologice disponibile referitoare la substanțele inactive

6.7. Expunerea operatorului:

6.7.1. Absorbție percutanată/inhalare în funcție de compoziție și de metoda de aplicare

6.7.2. Posibila expunere a operatorului în condiții practice, inclusiv, acolo unde este cazul, analiza cantitativă a expunerii operatorului



### VII. Informații privind ecotoxicitatea, suplimentare față de cele solicitate pentru organismul activ

7.1. Observații privind efectele secundare nedorite sau neprevăzute, de exemplu asupra organismelor utile sau altor organisme nonțintă ori asupra persistenței în mediu

### VIII. Măsuri necesare pentru protecția omului, a organismelor nonțintă și a mediului

8.1. Metode și măsuri de precauție recomandate la manipulare, depozitare, transport și utilizare

8.2. Perioadele de reintroducere, perioadele de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție destinate protecției oamenilor și animalelor

8.3. Măsuri de urgență în caz de accident

8.4. Proceduri de distrugere sau decontaminare a produsului biocid și a ambalajului acestuia

### IX. Clasificare, ambalare și etichetare

9.1. Propuneri, inclusiv justificări pentru clasificare, ambalare și etichetare:

1. cu privire la componentele nebiologice ale produsului, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 490/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 200/2000 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase:

- simbol/simboluri de pericol;
- indicații de pericol;
- fraze de risc;
- fraze de prudență;

2. cu privire la etichetarea organismelor în funcție de grupa de risc adecvat, după cum se precizează la art. 5 din Hotărârea Guvernului nr. 1.092/2006 și în nota indicată în anexa nr. 3 la această hotărâre

9.2. Ambalajul (tip, materiale, dimensiune etc.), compatibilitatea produsului biocid cu materialele de ambalaj propuse

9.3. Mostre pentru ambalajul propus

### X. Rezumatul secțiunilor II—IX

*ANEXA Nr. VI  
la normele metodologice*

## PRINCIPII COMUNE PENTRU EVALUAREA DOSARELOR PENTRU PRODUSELE BIOCID

### DEFINIȚII

a) *Identificarea pericolului* — identificarea efectelor adverse pe care un produs biocid are capacitatea inerentă de a le genera.

b) *Evaluarea relației doză (concentrație)—răspuns (efect)* — estimarea relației dintre doză sau nivelul de expunere la o substanță activă sau la o substanță potențial periculoasă dintr-un produs biocid și incidența și gravitatea unui efect.

c) *Evaluarea expunerii* — determinarea emisiilor, căilor și vitezei de deplasare a unei substanțe active sau a unei substanțe potențial periculoase dintr-un produs biocid și transformarea sau degradarea acesteia în vederea estimării concentrației/dozelor la care sunt sau pot fi expuse populațiile umane, animalele sau compartimentele de mediu.

d) *Caracterizarea riscului* — estimarea incidenței și a gravității efectelor adverse ce pot apărea în rândul populației umane, la animale sau în compartimentele de mediu datorită expunerii, reale ori anticipate, la orice substanță activă sau substanță potențial periculoasă dintr-un produs biocid. Aceasta poate include „estimarea riscului”, de exemplu cuantificarea acestei probabilități.

e) *Mediul* — apa, inclusiv sedimentele, aerul, solul, speciile sălbatice ale florei și faunei, orice interacțiune între ele, precum și orice relație cu organismele vii.

### INTRODUCERE

1. Prezenta anexă stabilește principiile necesare pentru a asigura faptul că evaluările făcute și deciziile luate privind autorizarea unui produs biocid, cu condiția ca acesta să fie un preparat chimic, au drept rezultat un nivel ridicat și armonizat de protecție pentru oameni, animale și mediu, în conformitate cu art. 24 alin. (1) lit. b) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide.

2. Pentru a asigura un nivel ridicat și armonizat de protecție a sănătății oamenilor, animalelor și mediului, trebuie identificat orice risc care apare în urma utilizării unui produs biocid. În acest scop se face o evaluare a

riscului pentru a stabili acceptarea sau inacceptarea oricărui risc identificat pe durata unei utilizări normale propuse pentru produsul biocid. Această evaluare se face asupra tuturor riscurilor asociate componentelor individuale relevante din produsul biocid.

3. Substanța sau substanțele active conținute în produsul biocid sunt evaluate din punct de vedere al riscurilor prezentate. Această evaluare este deja efectuată pentru înscrierea în anexa nr. I, IA sau IB. Evaluarea riscului presupune identificarea pericolelor și, după cum este cazul, evaluarea relației doză (concentrație)—răspuns (efect), evaluarea expunerii și caracterizarea riscului. În cazul în care nu se poate face o evaluare cantitativă a riscului, se face o evaluare calitativă.

4. Se realizează evaluări de risc suplimentare, în același mod ca și cel prezentat anterior, privind orice altă substanță potențial periculoasă prezentă în produsul biocid, în cazul în care acest lucru este relevant pentru utilizarea produsului biocid.

5. Evaluarea riscurilor necesită anumite date. Aceste date sunt detaliate în anexele nr. II, III și IV și, deoarece există o varietate mare de tipuri de produse, acestea sunt adaptate conform tipului de produs și riscurilor asociate acestora. Datele solicitate reprezintă minimumul necesar pentru a face o evaluare corectă a riscului. Se ține seama de cerințele art. 45—47 și art. 48—49 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, pentru a evita repetarea transmiterii datelor. Cu toate acestea, setul minim de date cerute pentru o substanță activă din orice tip de produs biocid este cel detaliat în anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 490/2002; aceste date au fost deja înaintate și evaluate în cadrul evaluării riscurilor, cerută cu scopul înscrierii unei substanțe active în anexa nr. I, IA sau IB. De asemenea, pot fi solicitate și informații despre o substanță potențial periculoasă prezentă în produsul biocid.

6. Rezultatele evaluărilor de risc efectuate asupra unei substanțe active și asupra unei substanțe potențial

periculoase din produsul biocid sunt prelucrate pentru a obține o evaluare globală a produsului biocid în sine.

7. Pentru realizarea evaluărilor și luarea deciziilor privind autorizarea unui produs biocid:

a) se iau în considerare alte informații tehnice sau științifice relevante care sunt disponibile acestuia cu privire la proprietățile produsului biocid, componentele acestuia, metaboliți sau reziduuri;

b) se evaluează, acolo unde este necesar, justificarea prezentată de solicitant pentru lipsa unor anumite date.

8. Se respectă cerințele de recunoaștere mutuală prevăzute la art. 19, 20 și 23 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide.

9. Multe produse biocide prezintă doar diferențe minore în compoziție și acest fapt trebuie luat în considerare la evaluarea dosarelor. Conceptul de „formulare-cadru” este relevant aici.

10. Anumite produse biocide sunt considerate ca având doar risc scăzut; aceste produse biocide, deși respectă cerințele prezentei anexe, fac subiectul unei proceduri simplificate în conformitate cu prevederile art. 13 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide.

11. Aplicarea acestor principii comune poate duce la decizia de a autoriza sau nu un produs biocid, de a include în autorizație restricții privind utilizarea sau alte condiții. În anumite cazuri se poate stabili că sunt necesare informații suplimentare înainte de a fi luată decizia de autorizare.

12. Pe durata evaluării și a procesului decizional, autoritatea competentă și solicitantii cooperează pentru a rezolva rapid orice probleme privind solicitările de informații sau pentru a identifica din vreme orice studii suplimentare necesare ori pentru a modifica condițiile propuse pentru utilizarea produsului biocid sau pentru a modifica natura ori compoziția acestuia pentru a asigura respectarea întocmai a tuturor cerințelor prezentei anexe. Sarcina administrativă, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) este păstrată la minimumul necesar fără a aduce atingere nivelului de protecție permis oamenilor, animalelor și mediului.

13. Observațiile formulate de autoritatea competentă pe durata evaluării și procesului decizional trebuie să se bazeze pe principii științifice, de preferință recunoscute la nivel internațional, și să beneficieze de avizul experților.

## EVALUAREA

### Principii generale

14. Datele furnizate în cadrul unei cereri de autorizare a unui produs biocid sunt analizate de autoritatea competentă pentru a se stabili dacă sunt complete și au valoare științifică. După acceptarea acestor date, datele sunt utilizate la evaluarea riscului în baza utilizării propuse pentru produsul biocid.

15. Întotdeauna se face o evaluare a riscului prezentat de substanța activă prezentă în produsul biocid. Dacă există, în plus, substanțe potențial periculoase prezente în produsul biocid, atunci se face o evaluare a riscului și pentru fiecare dintre acestea. Evaluarea riscului acoperă utilizarea normală propusă a produsului biocid, împreună cu un scenariu realist pentru cel mai defavorabil caz, inclusiv orice alte măsuri relevante privind producția și eliminarea

produsului biocid în sine sau a oricărui material tratat cu acesta.

16. Pentru fiecare substanță activă și fiecare substanță potențial periculoasă prezentă în produsul biocid, evaluarea riscului presupune o identificare a pericolelor și stabilirea nivelurilor de concentrație la care nu se evidențiază efecte adverse (NOAEL), acolo unde este posibil. Mai este inclusă, de asemenea, o evaluare a relației doză (concentrație) — răspuns (efect), împreună cu o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscului.

17. Rezultatele obținute în urma unei comparații a expunerii la nivelul de concentrație ce nu produce efecte pentru fiecare dintre substanțele active și pentru oricare dintre substanțele potențial periculoase sunt prelucrate pentru a obține o evaluare generală a riscului prezentat de produsul biocid. În cazul în care rezultatele cantitative nu sunt disponibile, rezultatele evaluărilor calitative sunt integrate în mod similar.

18. Evaluarea riscului stabilește:

a) riscul pentru oameni și animale;

b) riscul pentru mediu;

c) măsurile necesare pentru protecția oamenilor, animalelor și a mediului, în general, atât pe durata utilizării propuse a produsului biocid, cât și în situația realistă pentru cel mai defavorabil caz posibil.

19. În anumite cazuri se poate ajunge la concluzia că trebuie solicitate date suplimentare pentru a putea finaliza evaluarea riscurilor. Aceste date solicitate trebuie să constituie un minimum necesar pentru finalizarea evaluărilor riscurilor.

### Efectele asupra sănătății oamenilor

20. Evaluarea riscului ține cont de efectele potențiale ce apar în urma utilizării produselor biocide și a populațiilor ce pot fi expuse.

21. Efectele menționate anterior rezultă din proprietățile substanțelor active și ale oricărei substanțe potențial periculoase prezente. Acestea sunt:

— toxicitate acută și cronică;

— iritație;

— acțiune corozivă;

— sensibilizare;

— toxicitate prin doze repetate;

— mutagenitate;

— carcinogenitate;

— toxicitate asupra procesului de reproducere;

— neurotoxicitate;

— orice alte proprietăți speciale ale substanțelor active sau ale substanțelor potențial periculoase;

— alte efecte datorate proprietăților fizico-chimice.

22. Populațiile menționate anterior sunt:

— utilizatorii profesionali;

— utilizatorii neprofesionali;

— oamenii expuși indirect, prin intermediul mediului.

23. Identificarea pericolului se bazează pe proprietățile și efectele adverse potențiale ale substanței active și ale oricărei substanțe potențial periculoase prezentă în produsul biocid. Dacă în urma acestui proces produsul biocid este clasificat conform cerințelor cap. XVI din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, atunci evaluarea relației doză (concentrație) — răspuns (efect), evaluarea expunerii și caracterizarea riscului devin necesare.

24. În cazurile în care a fost efectuat testul potrivit pentru identificarea pericolului privind un anumit efect potențial al unei substanțe active sau al unei substanțe potențial periculoase prezentă într-un produs biocid, însă rezultatele nu au condus la o clasificare a produsului biocid, atunci caracterizarea în raport cu acest efect nu este necesară decât dacă există motive întemeiate de îngrijorare, de exemplu, efecte adverse asupra mediului sau reziduuri inacceptabile.

25. Atunci când se realizează o evaluare a relației doză (concentrație) — răspuns (efect) asupra substanței active sau a unei substanțe potențial periculoase prezentă într-un produs biocid, se aplică prevederile pct. 26—29.

26. Pentru toxicitate în urma dozelor repetate sau în caz de toxicitate asupra procesului de reproducere, se evaluează relația doză — răspuns pentru fiecare substanță activă sau substanță potențial periculoasă și, acolo unde este cazul, se identifică nivelul de concentrație la care nu se observă efecte adverse (*NOAEL*). Dacă această identificare nu este posibilă, se identifică nivelul de concentrație cel mai scăzut la care se observă un efect advers (*LOAEL*).

27. Pentru toxicitatea acută, efecte corozive sau iritație, de obicei nu este posibilă derivarea unui *NOAEL* sau *LOAEL* în baza testelor efectuate în conformitate cu cerințele prezentelor anexe. Pentru toxicitatea acută, se determină valoarea  $DL_{50}$  (doză letală medie) sau valoarea  $CL_{50}$  (concentrația letală medie) sau, în cazul în care s-a utilizat metoda dozei fixe, se determină valoarea dozei distinctive. Pentru celelalte efecte este suficient să se stabilească dacă substanța activă sau substanța potențial periculoasă are o capacitate inerentă de a provoca aceste efecte în timpul utilizării produsului.

28. Pentru mutagenitate și carcinogenitate este suficient să se stabilească dacă substanța activă sau substanța potențial periculoasă are capacitatea inerentă de a provoca astfel de efecte în timpul utilizării produsului biocid. Totuși, dacă se poate demonstra că o substanță activă sau o substanță potențial periculoasă identificată ca fiind carcinogenă nu este genotoxică, trebuie identificată limita *NOAEL* sau *LOAEL*, conform pct. 26.

29. Referitor la sensibilizarea cutanată și respiratorie, în măsura în care nu există un consens asupra posibilității de a determina o doză sau o concentrație sub care nu se pot produce efecte adverse la un subiect deja sensibilizat la o anumită substanță, este suficient să se determine dacă substanța activă sau substanța potențial periculoasă are capacitatea inerentă să provoace asemenea efecte în timpul utilizării produsului biocid.

30. Dacă informațiile privind toxicitatea obținute în urma studierii expunerii umane, cum ar fi informațiile obținute de la producător, de la Centrul de Informare Toxicologică sau din studiile epidemiologice, sunt disponibile, trebuie acordată o atenție specială informațiilor respective la evaluarea riscului.

31. Se face o evaluare a expunerii pentru fiecare dintre populațiile umane (utilizatori profesionali, neprofesionali și populația expusă indirect prin intermediul mediului) deja expuse la un produs biocid sau care va fi probabil expusă în viitor. Obiectivul evaluării constă în estimarea cantitativă sau calitativă a dozei/concentrației din fiecare substanță activă sau substanță potențial periculoasă la care o

populație este sau riscă să fie expusă în timpul utilizării produsului biocid.

32. Evaluarea expunerii se bazează pe informațiile din dosarul tehnic înaintat conform art. 35 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide și pe baza altor informații disponibile și relevante. Se acordă o atenție specială, după cum este cazul, următoarelor informații:

- datele corect măsurate privind expunerea;
- forma sub care este comercializat produsul;
- tipul de produs biocid;
- metoda și doza de aplicare;
- proprietățile fizico-chimice ale produsului;
- căile probabile de expunere și potențialul de absorbție;
- frecvența și durata expunerii;
- tipul și dimensiunea populațiilor specifice expuse pentru care sunt disponibile astfel de informații.

33. Dacă sunt disponibile date de expunere reprezentative și corect măsurate, se acordă o atenție specială acestora la evaluarea expunerii. Dacă se utilizează metode de calcul la evaluarea nivelelor de expunere, se aplică modelele adecvate.

Aceste modele trebuie să respecte următoarele reguli:

- să realizeze cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor relevante, ținându-se cont de parametri și ipoteze realiste;

- să fie supuse unei analize care să integreze eventualii factori de incertitudine;

- să fie validate corect de măsurări efectuate în circumstanțe relevante în raport cu utilizarea modelului;

- să fie relevante în raport cu condițiile reale din domeniul de utilizare.

Datele obținute din monitorizarea substanțelor referitoare la modalitățile de utilizare, condițiile de expunere sau proprietățile analoge trebuie să fie de asemenea luate în considerare.

34. Dacă pentru oricare dintre efectele menționate la pct. 21 a fost identificată o valoare *NOAEL* sau *LOAEL*, caracterizarea riscurilor implică compararea *NOAEL* sau *LOAEL* cu evaluarea dozei/concentrației la care populația va fi expusă. Dacă nu a putut fi determinată o limită *NOAEL* sau *LOAEL*, se face o comparare calitativă.

#### **Efectele asupra animalelor**

35. Se examinează riscurile pe care le prezintă produsul biocid pentru animale, utilizându-se aceleași principii relevante ca și cele descrise în secțiunea ce tratează efectele asupra oamenilor.

#### **Efectele asupra mediului înconjurător**

36. Evaluarea riscurilor ia în considerare orice efecte adverse care apar în urma utilizării produsului biocid și afectează oricare dintre compartimentele de mediu — aer, sol și apă (inclusiv sedimentele) —, precum și biota.

37. Identificarea pericolului se adresează proprietăților și efectelor adverse potențiale ale substanței active și ale oricărei substanțe potențial periculoase prezentă în produsul biocid. Dacă acest lucru conduce la clasificarea produsului biocid conform cerințelor Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, atunci este necesară o evaluare a relației doză (concentrație) — răspuns (efect), o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscului.

38. În acele cazuri în care a fost efectuat testul adecvat pentru identificarea pericolului relativ la un potențial efect al

unei substanțe active sau al unei substanțe potențial periculoase prezentă într-un produs biocid, însă rezultatele nu au condus la nicio clasificare a produsului biocid, atunci caracterizarea riscului cu privire la respectivul efect nu mai este necesară decât dacă există alte motive de îngrijorare. Aceste motive pot rezulta din proprietățile și efectele oricărei substanțe active sau substanțe potențial periculoase din produsul biocid, în special:

- orice indicații privind potențialul de bioacumulare;
- caracteristicile de persistență;
- forma curbei toxicitate/timp obținute din testul de ecotoxicitate;
- concluziile studiilor toxicologice care indică faptul că substanța are alte efecte adverse (de exemplu, clasificarea substanței în categoria celor mutagene);
- datele despre substanțele structural analoge;
- efectele endocrine.

39. Se efectuează o evaluare a relației doză (concentrație) — răspuns (efect) pentru substanța activă și pentru oricare dintre substanțele potențial periculoase prezente în produsul biocid, pentru a se estima valoarea concentrației sub care nu se așteaptă apariția efectelor adverse în compartimentul de mediu vizat. Această valoare a concentrației este cunoscută sub numele de concentrație previzibilă fără efect (*PNEC*). Totuși, în anumite cazuri, este imposibilă determinarea *PNEC* și trebuie făcută o estimare calitativă a relației doză (concentrație) — răspuns (efect).

40. *PNEC* se stabilește pe baza datelor privind efectele asupra organismelor și a studiilor de ecotoxicitate prezentate în conformitate cu art. 35 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide. Se calculează prin aplicarea unui factor de evaluare la valorile testelor efectuate asupra organismelor, de exemplu  $DL_{50}$  (doza letală medie),  $CL_{50}$  (concentrație letală medie),  $CE_{50}$  (concentrație eficientă medie),  $CI_{50}$  (concentrație ce produce o inhibiție de 50% a unui anumit parametru, de exemplu creșterea),  $NOEL$  (C) (concentrația sau nivelul de concentrație la care nu se observă niciun efect) sau  $LOEL$  (C) (concentrația sau nivelul de concentrație cel mai scăzut la care se observă un efect).

41. Un factor de evaluare este expresia gradului de incertitudine prin extrapolare a rezultatelor testelor efectuate pe un număr limitat de specii la mediul real. Prin urmare, în general, cu cât datele sunt mai numeroase și durata testelor mai lungă, cu atât gradul de incertitudine și factorul de evaluare sunt mai mici.

Specificațiile tehnice pentru factorii de evaluare sunt elaborate și bazate în special pe indicațiile date în Hotărârea Guvernului nr. 2.167/2004 privind stabilirea principiilor de evaluare a riscurilor pentru om și mediu ale substanțelor notificate.

42. Pentru fiecare compartiment de mediu se face o evaluare a expunerii pentru a se estima concentrația fiecărei substanțe active sau a unei substanțe potențial periculoase ce poate fi găsită în produsul biocid. Această concentrație este cunoscută sub denumirea de „concentrație previzibilă în mediu” (*PEC*). Totuși, în unele cazuri nu poate fi stabilită valoarea *PEC*, iar în acest caz este necesară efectuarea unei estimări calitative a expunerii.

43. Valoarea *PEC* sau, acolo unde este necesar, estimarea calitativă a expunerii trebuie determinată doar pentru compartimentele de mediu în care emisiile, reziduurile, eliminarea deșeurilor sau distribuțiile, inclusiv orice contribuție relevantă a materialului tratat cu produse biocide, sunt cunoscute sau pot fi în mod rezonabil anticipate.

44. *PEC* sau estimarea calitativă a expunerii se vor stabili ținându-se cont, în special, și dacă este cazul, de:
- datele de expunere corect măsurate;
  - forma în care este comercializat produsul;
  - tipul de produs biocid;
  - metoda de aplicare și doza de aplicare;
  - proprietățile fizico-chimice;
  - produse de descompunere/transformare;
  - posibilele căi de pătrundere în compartimentele de mediu și potențialul de absorbție/desorbție și degradare;
  - frecvența și durata expunerii.

45. Dacă sunt disponibile date de expunere măsurate corect și reprezentative, se ține în special cont de acestea la evaluarea expunerii. Dacă se utilizează metode de calcul pentru estimarea nivelelor de expunere, trebuie aplicate modelele adecvate. Caracteristicile acestor modele sunt menționate la pct. 33. Dacă este necesar, sunt de asemenea examinate, de la caz la caz, datele de monitorizare relevante referitoare la substanțele cu utilizări, condiții de expunere sau proprietăți analoge.

46. Pentru orice compartiment de mediu dat, în măsura în care acest lucru este posibil, caracterizarea riscului impune comparația dintre *PEC* și *PNEC*, stabilindu-se astfel raportul *PEC/PNEC*.

47. Dacă nu poate fi stabilit raportul *PEC/PNEC*, caracterizarea riscului impune o evaluare calitativă a posibilității apariției unui efect în condițiile curente de expunere sau a unei viitoare apariții a acestuia în condițiile de expunere prevăzute.

#### **Efecte inacceptabile**

48. Datele furnizate sunt evaluate pentru a se stabili dacă efectul produsului biocid nu provoacă suferință inutilă vertebratelor-țintă. Acestea includ o evaluare a mecanismului prin care este obținut efectul, precum și efectele observabile asupra comportamentului și sănătății vertebratelor-țintă; în cazul în care efectul dorit este uciderea vertebratului-țintă, trebuie evaluat timpul necesar pentru obținerea decesului vertebratului-țintă și condițiile în care survine moartea.

49. Acolo unde este cazul, se evaluează posibilitatea dezvoltării la organismul-țintă a rezistenței la substanța activă din produsul biocid.

50. Dacă există indicații asupra posibilei apariții a altor efecte inacceptabile, se evaluează posibilitatea apariției unor astfel de efecte. Un exemplu poate fi reacția adversă la armături sau garnituri folosite la lemn, după ce acestuia i s-a aplicat un conservant pentru lemn.

#### **Eficacitate**

51. Datele prezentate sunt evaluate pentru a verifica dacă eficacitatea pretinsă a produsului biocid poate fi dovedită. Datele furnizate de către solicitant trebuie să poată demonstra eficacitatea produsului biocid împotriva organismului-țintă, în condițiile unei utilizări normale, în conformitate cu condițiile de autorizare.

52. Testele trebuie efectuate conform normelor comunitare, dacă acestea sunt disponibile și aplicabile.

Acolo unde este cazul, pot fi utilizate și alte metode dintre cele enumerate mai jos:

- metode standardizate ale Organizației Internaționale de Standardizare (ISO), ale Comitetului European de Normalizare (CEN) sau o altă metodă standard internațională;

- metodă națională standardizată;

- metodă standard pentru industrie (acceptată de autoritatea competentă);

- metodă standard a producătorului individual (acceptată de autoritatea competentă);

- date rezultate din procesul de obținere a produsului biocid (acceptate de autoritatea competentă).

Dacă există date relevante de teren (experimentări în teren), acestea pot fi utilizate.

### Rezumat

53. Pentru fiecare dintre domeniile în care s-a efectuat o evaluare a riscurilor, de exemplu efectele asupra omului, animalelor și mediului, se combină rezultatele obținute pentru substanța activă cu cele obținute pentru oricare substanță potențial periculoasă, pentru a obține o evaluare generală a produsului biocid. Această evaluare trebuie să țină cont de toate efectele sinergice probabile ale substanțelor active și substanțelor potențial periculoase conținute în produsul biocid.

54. Pentru produsele biocide ce conțin mai multe substanțe active, toate efectele adverse se combină pentru a determina efectul general al produsului biocid.

## PROCESUL DECIZIONAL

### Principii generale

55. Sub rezerva dispozițiilor pct. 96, autoritatea competentă ia o decizie privind autorizarea pentru utilizare a unui produs biocid în urma evaluării tuturor riscurilor prezentate de fiecare substanță activă împreună cu riscurile prezentate de fiecare substanță potențial periculoasă prezentă în produsul biocid. Evaluările de risc acoperă utilizarea normală a produsului biocid, împreună cu un scenariu realist pentru cea mai defavorabilă situație posibilă, inclusiv orice aspect relevant privind eliminarea produsului biocid sau a materialului tratat cu acesta.

56. Pentru fiecare tip de produs și pentru fiecare domeniu de utilizare a unui produs biocid pentru care a fost depusă cererea, autoritatea competentă hotărăște asupra uneia dintre următoarele concluzii la luarea unei decizii de autorizare:

1. produsul biocid nu poate fi autorizat;

2. produsul biocid poate fi autorizat sub rezerva unor condiții sau restricții specifice;

3. sunt necesare informații suplimentare înainte de a se lua decizia de autorizare.

57. Dacă autoritatea competentă ajunge la concluzia că are nevoie de informații sau date suplimentare înainte de a putea lua decizia de autorizare, atunci trebuie justificată necesitatea obținerii unor astfel de informații sau date. Informațiile sau datele suplimentare vor constitui un minimum necesar pentru a finaliza evaluarea adecvată a riscurilor.

58. Autoritatea competentă respectă principiile de recunoaștere mutuală după cum se prevede la cap. IV din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide.

59. Autoritatea competentă aplică regulile privind conceptul de formulare-cadru atunci când ia o decizie de autorizare a unui produs biocid.

60. Autoritatea competentă aplică regulile privind conceptul de produse cu risc scăzut atunci când ia o decizie de autorizare a unui produs biocid.

61. Autoritatea competentă autorizează doar acele produse biocide care, utilizate conform condițiilor de autorizare, nu prezintă un risc inacceptabil pentru om, animale sau mediu, sunt eficiente și conțin substanțe active permise la nivel comunitar pentru folosirea în produsele biocide.

62. Autoritatea competentă impune, dacă este cazul, anumite condiții sau restricții la eliberarea unei autorizații. Natura și rigoarea acestora depind de natura și de importanța avantajelor așteptate, precum și de riscurile pe care le poate provoca utilizarea produsului biocid.

63. Autoritatea competentă ține seama de următoarele aspecte la luarea de decizii:

- rezultatele evaluării riscurilor, în special relația dintre expunere și efect;

- natura și gravitatea efectului;

- gestionarea riscului ce poate fi aplicată;

- domeniul de utilizare a produsului biocid;

- eficacitatea produsului biocid;

- proprietățile fizice ale produsului biocid;

- beneficiile ce rezultă în urma utilizării produsului biocid.

64. Atunci când ia o decizie privind autorizarea unui produs biocid, autoritatea competentă ia în considerare incertitudinea care rezultă din variabilitatea datelor utilizate în procesul de evaluare și de luare a deciziei.

65. Autoritatea competentă dispune ca produsele biocide să fie corect utilizate. Utilizarea corectă include aplicarea produselor biocide într-o doză eficientă și utilizarea produselor biocide la minimum necesar.

66. Autoritatea competentă ia măsurile necesare pentru a se asigura că solicitantul propune pentru produsul biocid o etichetă și, acolo unde este cazul, o fișă tehnică de securitate, care:

- respectă cerințele cap. XVI și XVII din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide;

- conține informațiile privind protecția utilizatorilor impuse de legislația comunitară pentru protecția muncitorilor;

- specifică în detaliu condițiile sau restricțiile în care produsul biocid poate sau nu poate fi utilizat.

Înainte de a elibera autorizația, autoritatea competentă confirmă dacă aceste cerințe sunt respectate.

67. Autoritatea competentă ia măsurile necesare pentru a se asigura că solicitantul propune un ambalaj și, acolo unde este cazul, procedurile pentru eliminarea sau decontaminarea produsului biocid și a ambalajului acestuia ori a oricărui alt material relevant asociat cu produsul biocid, în conformitate cu dispozițiile de reglementare relevante.

### Efecte asupra oamenilor

68. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă evaluarea riscului confirmă faptul că produsul prezintă un risc inacceptabil pentru oameni, în condițiile de aplicare prevăzute, inclusiv în scenariul realist pentru cazul cel mai defavorabil posibil.

69. La luarea unei decizii de autorizare a unui produs biocid, autoritatea competentă analizează efectele posibile ale acestui produs asupra populației umane, respectiv utilizatori profesionali, utilizatori neprofesionali și populația expusă direct sau indirect prin intermediul mediului.

70. Autoritatea competentă examinează relația dintre expunere și efect și o utilizează în cadrul procesului decizional. La examinarea acestei relații trebuie avut în vedere un număr de factori, iar unul dintre aceștia este natura efectului advers al substanței. Aceste efecte includ toxicitatea acută, iritația, efectele corozive, sensibilizarea, toxicitatea după doze repetate, mutagenitatea, carcinogenitatea, neurotoxicitatea, toxicitatea asupra procesului de reproducere, împreună cu proprietățile fizico-chimice și alte proprietăți adverse ale substanței active sau ale substanței potențial periculoase.

71. La luarea unei decizii de autorizare, acolo unde este posibil, autoritatea competentă compară rezultatele obținute din evaluări de risc anterioare pentru un efect advers identic sau similar și decide asupra „marginilor de siguranță” (*MOS*) adecvate.

O valoare adecvată a *MOS* este în general 100, dar poate fi acceptată și o valoare a *MOS* mai mare sau mai mică de 100, în funcție de, printre altele, natura efectului toxicologic critic.

72. Autoritatea competentă impune, dacă este cazul, drept condiție de autorizare purtarea echipamentului individual de protecție, cum ar fi o mască de gaze, măști de protecție, salopete, mănuși și ochelari de protecție, pentru a reduce expunerea în cazul utilizatorilor profesionali. Echipamentul trebuie să poată fi procurat cu ușurință.

73. Dacă pentru utilizatorii neprofesionali purtarea echipamentului individual de protecție constituie singura metodă posibilă de reducere a expunerii, în mod normal produsul nu este autorizat.

74. Autoritatea competentă nu autorizează produsul biocid dacă relația dintre expunere și efect nu poate fi redusă la un nivel acceptabil.

75. În conformitate cu art. 25 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, niciun produs biocid care este toxic, foarte toxic, cancerigen din categoria 1 sau 2, mutagen din categoria 1 sau 2 ori clasificat toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2 nu este autorizat pentru utilizare de către public.

#### **Efecte asupra animalelor**

76. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă evaluarea riscului confirmă faptul că produsul biocid, în condițiile normale de utilizare, prezintă un risc inacceptabil pentru animalele nonțintă.

77. La luarea deciziei de acordare a unei autorizații, autoritatea competentă ia în considerare riscurile prezentate de produsul biocid pentru animale, utilizând aceleași criterii ca și cele descrise în secțiunea referitoare la efectele asupra oamenilor.

#### **Efecte asupra mediului înconjurător**

78. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă evaluarea riscului confirmă faptul că substanța activă sau oricare substanță potențial periculoasă ori oricare produs de degradare sau de reacție prezintă un risc inacceptabil pentru compartimentele de mediu, adică apă (inclusiv sedimente), sol și aer. Este inclusă evaluarea

riscurilor asupra organismelor nonțintă din aceste compartimente.

La luarea unei decizii definitive conform pct. 96, autoritatea competentă ține cont de criteriile prevăzute la pct. 81—91 pentru a aprecia dacă produsul prezintă un risc inacceptabil.

79. Instrumentul de bază în procesul decizional este raportul PEC/PNEC sau, dacă acesta nu este disponibil, o estimare calitativă. Se acordă o atenție deosebită acurateții acestui raport datorită variabilității datelor utilizate atât la măsurătorile concentrației, cât și la estimare.

La stabilirea PEC, trebuie utilizat modelul cel mai adecvat ținând cont de evoluția și comportamentul produsului biocid în mediu.

80. Pentru orice compartiment de mediu, dacă raportul PEC/PNEC este egal cu sau mai mic decât 1, se concluzionează, la caracterizarea riscurilor, că nu sunt necesare informații și/sau teste suplimentare.

Dacă raportul PEC/PNEC este mai mare decât 1, autoritatea competentă judecă, pe baza valorii raportului respectiv și a altor factori relevanți, dacă sunt necesare informații și/sau teste suplimentare pentru a clarifica necesitatea unor măsuri de reducere a riscurilor sau dacă produsul nu poate fi autorizat. Factorii relevanți pentru examinare sunt cei menționați la pct. 38.

#### **Apa**

81. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă, în baza condițiilor de utilizare propuse, concentrația estimată a substanței active ori a oricărei substanțe potențial periculoase sau a metaboliților relevanți ori a produșilor de degradare sau de reacție în apă (ori în sedimente) are un efect inacceptabil asupra speciilor nonțintă din mediul acvatic, marin sau din estuarii, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condițiile de utilizare reale, nu se produce niciun efect inacceptabil.

82. Autoritatea competentă nu autorizează produsul biocid dacă, în condițiile de utilizare propuse, concentrația estimabilă a substanței active ori a oricărei alte substanțe potențial periculoase sau a metaboliților relevanți ori a produșilor de degradare sau de reacție în apele subterane depășește cea mai mică valoare dintre următoarele concentrații:

a) concentrația maximă admisă, stabilită prin Legea nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, modificată prin Legea nr. 311/2004; sau

b) concentrația maximă stabilită în urma procedurii de includere a substanței active în anexa nr. I, IA sau IB, pe baza datelor relevante, în special datele toxicologice, decât dacă se demonstrează științific că, în condițiile de utilizare reale adecvate, nu se depășește concentrația cea mai scăzută.

83. Autoritatea competentă nu autorizează produsul biocid dacă valoarea estimată a concentrației substanței active ori a oricărei alte substanțe potențial periculoase sau a metaboliților relevanți ori a produșilor de degradare sau de reacție poate fi regăsită în apa de suprafață (sau în sedimentele sale) în urma utilizării produsului biocid în condițiile de utilizare propuse:

— depășește, în zona prizei de alimentare a apelor de suprafață destinată potabilizării, valorile stabilite prin Hotărârea Guvernului nr. 100/2002 pentru aprobarea Normelor de calitate pe care trebuie să le îndeplinească

apele de suprafață utilizate pentru potabilizare și a Normativului privind metodele de măsurare și frecvența de prelevare și analiză a probelor din apele de suprafață destinate producerii de apă potabilă; sau

— are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor nonțintă, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condițiile de utilizare reale adecvate, nu se depășește concentrația cea mai scăzută.

84. Instrucțiunile de utilizare propuse pentru produsul biocid, inclusiv procedeele de curățare a echipamentului de aplicare, trebuie să fie astfel încât să se reducă la minimum posibilitatea contaminării accidentale a apei sau a sedimentelor acesteia.

#### **Solul**

85. În cazul în care se estimează că poate apărea o contaminare inacceptabilă a solului, autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă, după utilizarea produsului biocid, substanța activă sau substanța potențial periculoasă din acesta:

— în cadrul testelor pe teren persistă în sol timp de peste un an; sau

— în cadrul testelor de laborator formează reziduuri neextractibile în procent de peste 70% din doza inițială, după 100 de zile, cu o rată de mineralizare mai mică de 5% în 100 de zile;

— are consecințe sau efecte inacceptabile asupra organismelor nonțintă, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că în condiții reale de utilizare nu se produce o acumulare inacceptabilă în sol.

#### **Aer**

86. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă poate fi anticipată posibilitatea apariției unor efecte inacceptabile asupra compartimentului aer, decât dacă se demonstrează științific că în condiții reale adecvate nu se produce niciun efect inacceptabil.

#### **Efecte asupra organismelor nonțintă**

87. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă poate fi anticipată posibilitatea ca organismele nonțintă să fie expuse la produsul biocid, dacă în cazul unei substanțe active sau potențial periculoase:

— PEC/PNEC este mai mare decât 1, decât dacă este stabilit în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții de utilizare reale, nu se produce niciun efect inacceptabil în urma utilizării produsului biocid conform condițiilor de utilizare propuse; sau

— factorul de bioconcentrare (BCF) în țesuturile adipoase la vertebratele nonțintă este mai mare decât 1, cu excepția cazului în care se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții reale de utilizare, nu survine niciun efect nedorit, direct sau indirect, în urma utilizării produsului în condițiile de utilizare propuse.

88. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă poate fi anticipată posibilitatea ca organismele acvatiche, inclusiv organismele marine și din estuare, să fie expuse la produsul biocid, dacă în cazul unei substanțe active sau potențial periculoase:

— PEC/PNEC este mai mare decât 1, decât dacă este stabilit în mod clar la evaluarea riscului că viabilitatea organismelor acvatiche, inclusiv organismele marine și din estuare, nu este amenințată de produsul biocid conform condițiilor de utilizare propuse; sau

— factorul de bioconcentrare (BCF) este mai mare de 1000 pentru substanțele care sunt ușor biodegradabile sau mai mare de 100 pentru cele ce nu sunt ușor

biodegradabile, cu excepția cazului în care se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții reale de utilizare, nu se produce niciun efect inacceptabil, direct sau indirect, asupra viabilității organismelor expuse, inclusiv organismele marine și din estuare, în urma utilizării produsului biocid în condițiile de utilizare propuse.

Prin derogare de la prevederile prezentului alineat, autoritatea competentă poate să autorizeze un produs antibiodermă utilizat pe navele comerciale, publice sau militare ce navighează pe mare, pentru o perioadă de până la 15 mai 2008 de la data intrării în vigoare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, dacă niciun alt mijloc utilizat nu permite controlul colmatării. La punerea în aplicare a prezentei dispoziții, dacă este necesar, autoritatea competentă ia în considerare rezoluțiile și recomandările relevante ale Organizației Maritime Internaționale (OIM).

89. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid dacă poate fi anticipată posibilitatea ca microorganismele din instalațiile de epurare a apelor reziduale să fie expuse la produsul biocid dacă, pentru orice substanță activă, substanță potențial periculoasă, metabolit relevant, produs de degradare sau de reacție, raportul PEC/PNEC este mai mare decât 1, cu excepția cazului în care se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții reale de utilizare, nu se produce niciun efect inacceptabil, direct sau indirect, asupra viabilității acestor microorganisme.

#### **Efecte inacceptabile**

90. Dacă se presupune o creștere a rezistenței la o substanță activă conținută în produsul biocid, autoritatea competentă ia măsuri pentru a reduce la minimum consecințele acestei rezistențe. Măsurile posibile implică modificarea condițiilor de autorizare și chiar refuzul unei autorizări.

91. Nu se autorizează niciun produs biocid destinat controlului vertebratelor dacă:

— decesul nu este sincronizat cu pierderea cunoștinței; sau

— decesul nu survine imediat; sau

— funcțiile vitale nu sunt treptat reduse, fără semne evidente de suferință.

În cazul repelenților, efectul scontat se obține fără suferință și durere inutilă a vertebratelor-țintă.

#### **Eficacitate**

92. Autoritatea competentă nu autorizează un produs biocid pentru care nu se prezintă dovada de eficacitate, atunci când este utilizat în conformitate cu condițiile specificate în eticheta propusă sau în alte condiții de autorizare.

93. Nivelul, uniformitatea și durata protecției, controlul sau alte efecte scontate trebuie, cel puțin, să fie similare celor care rezultă din utilizarea de produse de referință adecvate, dacă acestea există, sau din alte mijloace de control. Dacă nu există niciun produs de referință, produsul biocid trebuie să permită un nivel definit de protecție sau control în domeniile de utilizare propuse. Concluziile privind performanțele produsului biocid trebuie să fie valabile pentru toate domeniile de utilizare propuse și pentru toate regiunile țării, cu excepția cazului în care eticheta propusă indică faptul că produsul biocid este destinat utilizării în condiții specifice. Autoritatea competentă evaluează datele de răspuns la dozele utilizate obținute în timpul încercărilor

(ce pot include controlul în care nu s-a utilizat produs) care presupun valori ale dozelor mai mici decât cele recomandate, pentru a evalua dacă doza recomandată este valoarea minimă necesară pentru a se obține efectul dorit.

#### Rezumat

94. În fiecare dintre domeniile în care au fost făcute evaluări de risc, respectiv efectele asupra oamenilor, animalelor și mediului, autoritatea competentă combină concluziile obținute în cazul substanței active și al substanței potențial periculoase, pentru a ajunge la o concluzie generală pentru produsul biocid. Trebuie, de asemenea, elaborat un rezumat al evaluărilor gradului de eficacitate și a efectelor inacceptabile.

Rezultatul este:

- rezumatul efectelor produsului biocid asupra oamenilor;
- rezumatul efectelor produsului biocid asupra animalelor;
- rezumatul efectelor produsului biocid asupra mediului;

- rezumatul de evaluare a eficacității;
- rezumatul efectelor inacceptabile.

#### INTEGRAREA GENERALĂ A CONCLUZIILOR

95. Autoritatea competentă combină concluziile individuale care rezultă din examinarea efectelor produsului biocid asupra omului, animalelor și mediului, pentru a ajunge la o concluzie generală cu privire la efectul global al produsului biocid.

96. Autoritatea competentă ia apoi în considerare orice efecte inacceptabile relevante, eficacitatea produsului biocid și beneficiile utilizării produsului biocid, înainte de a lua decizia de autorizare a produsului biocid.

97. Autoritatea competentă decide în final dacă produsul biocid poate fi autorizat sau nu și dacă această autorizare se supune unei restricții ori unor condiții, în conformitate cu prevederile prezentei anexe și ale Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide.

---

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR**

„Monitorul Oficial“ R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,  
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea“ București  
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București  
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: [marketing@ramo.ro](mailto:marketing@ramo.ro), Internet: [www.monitoruloficial.ro](http://www.monitoruloficial.ro)

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: „Monitorul Oficial“ R.A.

