**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ**

SERVICIUL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

 **APROB**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA**

**REFERAT DE APROBARE**

În conformitate cu prevederile Hotărârii 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, Ministerul Sănătăţii este autoritatea competentă din Romania pentru coordonarea măsurilor necesare aplicării Regulamentulu cu rol în implementarea acestuia conform competentelor.

În conformitate cu legislaţia în vigoare, Comisia Naţională pentru Produse Biocide este organismul de special**i**tate pentru îndeplinirea atribuţiilor privind autorizarea şi înregistrarea produselor biocide pe teritoriul României, fără personalitate juridică, care funcţionează pe lângă Ministerul Sănătăţii.

Produsele biocide sunt avizate în conformitate cu măsurile tranzitorii prevăzute la art. 89. alin. 2 din Regulamentul (UE) nr.528/2021, după procedurile stabilite în Ordinul comun al ministrului sănătăţii, ministrului mediului şi schimbărilor climatice şi preşedintelui autorităţii naţionale sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor nr. 10 din 8 martie 2010, nr. 368 din 17 martie 2010 şi nr. 11 din 4 martie 2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piaţă pe teritoriul României

În baza art. 7 alin. (2) coroborat cu cele de la art.10 alin. (1) din, Ordinul 10/368/11/2010, termenul de valabilitate al avizelor este 31 decembrie 2024, conform Regulamentului Delegat (UE) nr. 736/2013 al Comisiei din 17 mai 2013 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului în ceea ce priveşte durata programului de lucru pentru examinarea substanţelor active biocide existente.

Conform Regulamentului delegat (UE) 2024/1398 al Comisiei din 14 martie 2024 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește o nouă prelungire a duratei programului de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active biocide existente, programul de lucru a fost prelungit până la 31 decembrie 2030.

Prin prezentul act normativ se reglementează următoarele m*odificări ale Ordinului comun al ministrului sănătăţii, ministrului mediului şi schimbărilor climatice şi preşedintelui autorităţii naţionale sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor nr. 10 din 8 martie 2010, nr. 368 din 17 martie 2010 şi nr. 11 din 4 martie 2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piaţă pe teritoriul României*:

* Prelungirea valabilității tuturor avizelor produselor biocide de la data de 12 decembrie 2024 la 31 Decembrie 2030
* Stabilirea unei perioade de cel mult 5 ani vechime pentru testele de eficacitate depuse de solicitanți în vederea emiterii avizelor sau a avizelor de extindere în corelare cu prevederile anterioare (spre exemplu valabilitatea menșținerii ariei de aplicare în unitate sanitară).

Având în vedere că, toate avizele produselor biocide plasate pe piață în România expiră la data de 31 decembrie 2024, a fost elaborat proiectul de ***Ordin******privind modificarea*** *Ordinului ministrului sănătăţii, ministrului mediului şi schimbărilor climatice şi preşedintelui autorităţii naţionale sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor nr. 10 din 8 martie 2010, nr. 368 din 17 martie 2010 şi nr. 11 din 4 martie 2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piaţă pe teritoriul României.*

 *DIRECTOR GENERAL*

 *Dr Amalia ȘERBAN*

*Întocmit Marcu Horatiu*