

Ministerul Mediului

Ordin nr. 438 din 16/04/2009

Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 288 din 04/05/2009

pentru modificarea și completarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/280/90/2007

Nr. 233/438/15

Ministerul Sănătății
Ministerul Mediului
Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și Pentru Siguranța Alimentelor

În temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 57/2009 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, cu modificările ulterioare, și ale Hotărârii Guvernului nr. 130/2006 referitoare la organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății, ministrul mediului și președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emit următorul ordin:

Art. I. - Normele metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/280/90/2007, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 286 din 2 mai 2007, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 14, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 14. - (1) Anexele nr. I, IA, IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA, IVB și VI fac parte integrantă din prezentele norme metodologice și transpun prevederile anexelor I, IA, IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA, IVB și VI la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodistructive, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene

nr. L 123 din 24 aprilie 1998, p. 1, modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1.882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a dispozițiilor privind comitetele care asistă Comisia în exercitarea competențelor de executare prevăzute de actele care fac obiectul procedurii menționate la art. 251 din Tratatul CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 284 din 31 octombrie 2003, prevederile Directivei 2006/50/CE a Comisiei din 29 mai 2006 de modificare a anexelor IVA și IVB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 142 din 30 mai 2006, ale Directivei 2006/140/CE a Comisiei din 20 decembrie 2006 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea fluorurii de sulfură ca substanță activă în anexa I la directiva menționată, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 414 din 30 decembrie 2006, și ale Directivei 2007/20/CE a Comisiei din 3 aprilie 2007 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea diclofluanidului ca substanță activă în anexa la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 94 din 4 aprilie 2007, prevederile Directivei 2007/69/CE a Comisiei din 29 noiembrie 2007 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea difetialonei ca substanță activă în anexa I la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 312 din 30 noiembrie 2007, ale Directivei 2007/70/CE a Comisiei din 29 noiembrie 2007 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea dioxidului de carbon ca substanță activă în anexa IA la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 312 din 30 noiembrie 2007, ale Directivei 2008/15/CE a Comisiei din 15 februarie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea clotianidinului ca substanță activă în anexa I la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 42 din 16 februarie 2008, și ale Directivei 2008/16/CE a Comisiei din 15 februarie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea etofenproxului ca substanță activă în anexa I la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 42 din 16 februarie 2008, ale Directivei 2008/75/CE a Comisiei din 24 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea dioxidului de carbon ca substanță activă în anexa I la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 197 din 25 iulie 2008, ale Directivei 2008/77/CE a Comisiei din 25 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea tiametoxamului ca substanță activă în anexa I la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 198 din 26 iulie 2008, ale Directivei 2008/78/CE a Comisiei din 25 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea propiconazolului ca substanță activă în anexa I la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 198 din 26 iulie 2008, ale Directivei 2008/79/CE a Comisiei din 28 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea IPBC ca substanță activă în anexa I

la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 200 din 29 iulie 2008, ale Directivei 2008/80/CE a Comisiei din 28 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea 1-oxid de ciclohexilhidroxidiazen, sarea de potasiu (K-HDO) ca substanță activă în anexa I la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 200 din 29 iulie 2008, ale Directivei 2008/81/CE a Comisiei din 29 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea difenacumulului ca substanță activă în anexa I la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 201 din 30 iulie 2008, ale Directivei 2008/85/CE a Comisiei din 5 septembrie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea tiabendazolului ca substanță activă în anexa I la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 239 din 6 septembrie 2008, și ale Directivei 2008/86/CE a Comisiei din 5 septembrie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea tebuconazolului ca substanță activă în anexa I la directivă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 239 din 6 septembrie 2008."

2. La anexa nr. I la normele metodologice "Lista substanțelor active aprobate de Uniunea Europeană, admise în componența produselor biocide", după poziția nr. 5 se introduc opt noi poziții, pozițiile nr. 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13 și 14, conform anexei la prezentul ordin.

Art. II. - Anexa face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III. - (1) Prevederile de la poziția 7 din anexa la prezentul ordin intră în vigoare la data de 1 noiembrie 2009.

(2) Prevederile de la pozițiile 6, 8 și 9 din anexa la prezentul ordin intră în vigoare la data de 1 aprilie 2010.

(3) Prevederile de la pozițiile 10, 11, 13 și 14 din anexa la prezentul ordin intră în vigoare la data de 1 iulie 2010.

Art. IV. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ion Bazac

p. Ministrul mediului,
Doru Laurian Bădulescu,
secretar de stat

Președintele Autorității Naționale
Sanitare Veterinare și Pentru Siguranța
Alimentelor,
Marian Zlotea

ANEXĂ

LISTĂ
 pentru completarea anexei nr. I la normele metodologice "Lista
 substanțelor active aprobate de Uniunea Europeană, admise
 în componența produselor biocide"

Poziția	Denumirea comună	Denumirea IUPAC/Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid, în forma în care acesta este plasat pe piață	Data includerii	Termen-limită pentru punere în conformitate cu art. 16 (3) din Directiva 98/8/CE [cu excepția produselor care conțin mai mult decât o substanță activă, pentru care termenul limită de punere în conformitate cu art. 16 (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale respectivelor produse	Data la care expiră includerea	Tip de produs	Dispoziții specifice ⁽¹⁾
1	2	3	4	5	6	7	8	9
6.	Tebuconazol	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol Nr. CE: 403-640-2	950 g/kg	1.04.2010	31.03.2012	31.03.2020	8	Autoritatea competentă se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții: Având în vedere riscurile

Nr. CAS: 107534-96-3

identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscului pentru protejarea acestor compartimente. În special, în etichetele și/sau fișele cu date de securitate ale produselor autorizate pentru utilizare industrială este necesar să se indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, pentru a se evita pierderi directe pe sol sau în apă, și că eventualele pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare. În plus, nu se autorizează produse pentru tratarea in situ a lemnului de exterior sau pentru lemnul care va fi expus intemperiilor, cu excepția cazului în care au fost prezentate date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind

								plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri adecvate de reducere a riscurilor.
7.	Dioxid de carbon	dioxid de carbon Nr. CE: 204-696-9 Nr. CAS: 124-38-9	990 ml/l	1.11.2009	31.10.2011	31.10.2019	14	Atunci când evaluează o solicitare de autorizare a unui produs, în conformitate cu art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și cu anexa nr. VI, autoritatea competentă evaluează acele posibile utilizări sau scenarii de expunere a grupelor de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivel comunitar și care pot fi expuse la produsul respectiv. Atunci când acordă autorizări pentru produse, autoritatea competentă evaluează riscurile și, în consecință, se asigură că sunt luate măsuri sau că sunt impuse condiții

								specifice în vederea reducerii riscurilor identificate. Autorizările pentru produse pot fi acordate numai atunci când solicitarea demonstrează că riscurile pot fi reduse la niveluri acceptabile.
8.	Propiconazol	1-[[2-(2,4-dicloro-fenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol Nr. CE: 262-104-4 Nr. CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1.04.2010	31.03.2012	31.03.2020	8	Autoritatea competentă se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții: Ținându-se cont de ipotezele elaborate în cadrul evaluării riscului, produsele autorizate pentru utilizare industrială și/sau profesională trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție corespunzător, cu excepția cazului în care se poate demonstra, în solicitarea de autorizare a produsului, că riscurile pentru utilizatorii industriali și/sau profesioniști pot fi reduse prin alte mijloace până la un nivel acceptabil. Având în vedere riscurile

identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscului pentru protejarea acestor compartimente. În special, în etichetele și/sau fișele cu date de securitate ale produselor autorizate pentru utilizare industrială este necesar să se indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, pentru a se evita pierderi directe pe sol sau în apă, și că orice eventuale pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.

În afară de acestea, nu se autorizează produse pentru tratarea in situ a lemnului de exterior sau pentru lemnul care va fi expus intemperiiilor, cu excepția cazului în care au fost prezentate date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr.

								956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.
9.	Difenacum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxi-cumarină Nr. CE: 259-978-4 Nr. CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1.04.2010	31.03.2012	31.03.2015	14	Deoarece caracteristicile substanței active îi conferă acesteia caracter potențial persistent, fiind susceptibilă de a fi bioacumulabilă și toxică, ori caracter foarte persistent, fiind susceptibilă de a fi foarte bioacumulabilă, substanța activă trebuie să facă obiectul unei evaluări comparative a riscurilor, în conformitate cu art. 10 alin. (5) pct. (i) paragraful al doilea din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodistructive, înainte de reînnoirea includerii sale în prezenta anexă. Autoritatea competentă se asigură că autorizațiile respectă următoarele

								<p>condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Concentrația nominală a substanței active în produse nu trebuie să depășească 75 mg/kg și se autorizează numai produse gata de utilizare. 2. Produsele trebuie să conțină un agent aversiv și, după caz, un colorant. 3. Produsele nu trebuie să fie utilizate ca pulbere de prăfuit. 4. Expunerea primară și secundară a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este redusă la minimum prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, printre altele, restricționarea utilizării numai în scopuri profesionale, fixarea unei limite superioare a dimensiunii ambalajului și stabilirea obligațiilor de a folosi stații de intoxicare rezistente și securizate.
10.	K-HDO	1-oxid de ciclohexil-hidroxi-diazen, sarea de potasiu	977 g/kg	1.07.2010	30.06.2012	30.06.2020	8	Atunci când evaluează o solicitare de autorizare a unui produs, în

Nr. CE: n/a
Nr. CAS: 66603-10-9
(Această intrare
include și formele
hidratate ale K-HDO)

conformitate cu art.
24-27 din Hotărârea
Guvernului nr. 956/2005,
cu modificările și
completările ulterioare,
și ale anexei nr. VI,
autoritatea competentă
evaluează acele posibile
utilizări sau scenarii de
expunere a grupelor de
populație care nu au fost
abordate în mod
reprezentativ în cadrul
evaluării riscurilor la
nivel comunitar și care
pot fi expuse la produsul
respectiv.
Autoritatea competentă se
asigură că autorizațiile
respectă următoarele
condiții:
1. Ținându-se cont de
riscurile posibile pentru
mediu și lucrători,
produsele autorizate nu
trebuie să fie utilizate
în alte sisteme decât în
sisteme industriale,
total automatizate și
închise, cu excepția
cazului în care, în
solicitarea de autorizare
a produsului, se poate
demonstra că riscurile
pot fi reduse prin alte
mijloace până la niveluri
acceptabile, în

								<p>conformitate cu cerințele art. 24-27 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. VI.</p> <p>2. Având în vedere ipotezele elaborate în cadrul evaluării riscului, produsele autorizate trebuie să fie utilizate cu echipament individual de protecție corespunzător, cu excepția cazului în care în cererea de autorizare a produsului se demonstrează că riscurile pentru utilizatori pot fi reduse prin alte mijloace la niveluri acceptabile.</p> <p>3. Ținându-se cont de riscurile identificate pentru sugari, produsele nu trebuie să fie utilizate pentru tratarea lemnului care poate veni în contact direct cu sugarii.</p>
11.	IPBC	3-iodo-2-propinil-butil-carbamat Nr. CE: 259-627-5 Nr. CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1.07.2010	30.06.2012	30.06.2020	8	<p>Autoritatea competentă se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:</p> <p>Ținându-se cont de ipotezele elaborate în cadrul evaluării</p>

riscului, produsele autorizate pentru utilizare industrială și/sau profesională trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție corespunzător, cu excepția cazului în care se poate demonstra, în solicitarea de autorizare a produsului, că riscurile pentru utilizatorii industriali și/sau profesionali pot fi reduse prin alte mijloace până la un nivel acceptabil. Având în vedere riscurile identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscului pentru protejarea acestor compartimente. În special, pe etichetele și/sau în fișele cu date de securitate ale produselor autorizate pentru utilizare industrială este necesar să se indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o

								suprafață dură impermeabilă, pentru a se evita pierderi directe pe sol sau în apă, și că orice eventuale pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.
13.	Tiabendazol	2-tiazol-4-il-1H-benzoimidazol Nr. CE: 205-725-8 Nr. CAS: 148-79-8	985 g/kg	1.07.2010	30.06.2012	30.06.2020	8	Autoritatea competentă se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții: Ținându-se cont de ipotezele elaborate în cadrul evaluării riscului, produsele autorizate pentru utilizare industrială și/sau profesională trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție corespunzător, cu excepția cazului în care se poate demonstra, în solicitarea de autorizare a produsului, că riscurile pentru utilizatorii industriali și/sau profesionali pot fi reduse prin alte mijloace până la un nivel acceptabil. Având în vedere riscurile identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri

corespunzătoare de
reducere a riscului
pentru protejarea acestor
compartimente.
În special, pe etichetele
și/sau în fișele cu date
de securitate ale
produselor autorizate
pentru utilizare
industrială este necesar
să se indice faptul că
lemnul proaspăt tratat
trebuie să fie depozitat
după tratare într-un loc
acoperit sau pe o
suprafață dură
impermeabilă, pentru a se
evita pierderi directe pe
sol sau în apă, și că
eventualele pierderi
trebuie să fie recuperate
pentru reutilizare sau
eliminare.
Nu se autorizează produse
pentru tratarea in situ a
lemnului de exterior sau
pentru lemnul care va fi
expus intemperiilor, cu
excepția cazului în care
au fost prezentate date
care să demonstreze că
produsele vor respecta
cerințele art. 24-27 din
Hotărârea Guvernului nr.
956/2005, cu modificările
și completările
ulterioare, și ale anexei

								nr. VI, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri adecvate de reducere a riscurilor.
14.	Tiametoxam	Nr. CE: 428-650-4 Nr. CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1.07.2010	30.06.2012	30.06.2020	8	Autoritatea competentă se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții: Ținându-se cont de ipotezele elaborate în cadrul evaluării riscului, produsele autorizate pentru utilizare industrială și/sau profesională trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție corespunzător, cu excepția cazului în care se poate demonstra, în solicitarea de autorizare a produsului, că riscurile pentru utilizatorii industriali și/sau profesioniști pot fi reduse prin alte mijloace până la un nivel acceptabil. Ținându-se cont de riscurile identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscului pentru protejarea acestor compartimente. În

							<p>special, pe etichetele și/sau în fișele cu date de securitate ale produselor autorizate pentru utilizare industrială este necesar să se indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, pentru a se evita pierderi directe pe sol sau în apă, și că orice eventuale pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

