



PROCEDURA DE CERTIFICAREA/AVIZARE A PRODUSELOR BIOCIDICE TIP 1 ȘI 2 PLASATE PE PIAȚĂ PE TERITORIUL REPUBLICII MOLDOVA

În condițiile Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legii 277/2018 privind substanțele chimice, toate produsele și serviciile care prezintă un potențial pericol pentru sănătatea și viața omului, inclusiv produsele biocide sunt supuse înregistrării de stat de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), care este autoritatea responsabilă de evaluarea, expertiza sanitară și înregistrarea de stat a astfel de produse.

În acest sens, produsele biocide, inclusiv articolele tratate cu produse biocide sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul Republicii Moldova doar după efectuarea expertizei sanitare a dosarului tehnic conform la cerințele legislației în vigoare, înregistrarea acestora și obținerea certificatului de înregistrare.

Pentru obținerea certificatului/avizului, o cerere formulată de solicitant (conform modelului aprobat), se depune la ANSP prin intermediul ghișeului unic.

Cererea pentru înregistrarea de stat / avizarea sanitară a produselor biocide	
Datele Președintelui /	
Numele, în calitate de producător, reprezentant al producătorului, sau importator autorizat, solicitant eliberarea certificatului de înregistrare de stat/avizare a produsului biocid.	
Denumirea comercială:	
Destinația utilizării produsului biocid:	
Grupa principală:	Tipul de produs:
Documentul de utilizare:	
Categoriile de utilizatori: industriali, profesioniști, populația	
*) în conformitate cu Anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 244 din 10.06.2020	
Producător:	
Numele și Adresa completă (inclusiv țara, telefon, fax și e-mail)	
Reprezentantul sau importatorul autorizat:	
Numele și Adresa completă (inclusiv țara, telefon, fax și e-mail)	
Nr. de identificare de stat-entru fiscal	
Numele și Adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail) a persoanei de contact din firmă	
Se prezintă cerere anexoz dosarul tehnic cu documentația produsului biocid conform specificațiilor de pe verso.	
Data	Semnătura și ștampila

Concomitent cu depunerea cererii la ANSP, solicitantul mai prezintă:

DOSARUL TEHNIC PENTRU

PRODUSUL BIOCID

(fiecare pagina aprobată cu ștampila pe viu a solicitantului)

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI BIOCID

conform cerințelor din *Anexa nr. 2* la Regulamentul sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

https://www.legis.md/UserFiles/Image/RO/2020/mo165-176md/an_2_344.doc

- denumirea comercială în Republica Moldova, inclusiv alte denumiri comerciale (dacă există) a produsului biocid;
- numele, adresa, țara solicitantului certificatului de înregistrare;
- datele privind substanțele active/substanțe (denumire chimică, nr. CE, nr. CAS, concentrații în unități metrice);
- producătorul produsului biocid (numele, adresa, țara, inclusiv locul în care se află unitățile de fabricare).

Pentru fiecare produs biocid dosarul tehnic se depune în 2 exemplare: pe support de hârtie și un exemplar în unul dintre următoarele formate: CD/DVD, PDF, WORD.

ATENȚIE! Se acceptă pentru examinare numai dosare tehnice pentru produsele biocide care conțin rezultatele testării privind eficacitatea declarată a produsului biocid **Pentru informare:** Laboratorul Microbiologie Sanitară din cadrul ANSP efectuează testări cu scopul aprecierii eficacității bactericide, levuricide/fungicide a produselor antiseptice și dezinfectantelor conform cerințelor următoarelor standarde la metode de control și anume:

- ✓ activitatea bactericidă:

- EN 1040 (faza1) – cerințe de bază,
- EN 1276 (faza2, etapa 1)- domeniul agroalimentar, industrial, casnic și în colectivități,
- EN 13697 (faza2, etapa 2)- domeniul agroalimentar, industrial, casnic și în colectivități,
- EN 13727+A1 (faza2, etapa 1)- domeniul medical,
- ✓ activitatea fungicidă sau levuricide:
- EN 1650 (faza2, etapa 1)- domeniul agroalimentar, industrial, casnic și în colectivități,
- EN 13624 (faza2, etapa 1)- domeniul medical,

Producător autohton (precum și alți solicitanți în cazul necesității) se solicită testarea produselor biocide prin intermediul ghișeului unic conform modelului cererii aprobat cu anexarea informației privind:

- ✓ denumirea, compoziția (substanța activă), nr. lotului/seria, data fabricării, termenul de valabilitate (etichetei produsului);
- ✓ Instrucțiune de utilizare/recomandări de utilizare: domeniul și scopul utilizării,
- ✓ modul de preparare a soluțiilor de lucru (dacă necesar), concentrația produsului timpul de contact necesar pentru testare și condiții de testare (condiții de curățenie și/sau condiții de murdărie).

Mostra de produs se prezintă în ambalaj original (volum minim necesar pentru testare - 500 ml). Rezultate testării se obțin în decurs de 20-30 zile lucrătoare.



Conform deciziei Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide, procedura de modificare/rectificare a certificatului/avizului pentru produsele biocide va fi efectuată contra plată în temeiul Hotărârii de Guvern nr. 533 din 13.07.2011 *cu privire la aprobarea Listei și tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice* (Monitorul Oficial Nr. 118-121 din 22.07-2011, art. 606).