Anexa nr.1

la Ordinul ANSP

nr. 203 din 15.09.2022

**Fișa serviciului public**

|  |  |
| --- | --- |
| RECHIZITELE  | DETALIILE SERVICIULUI  |
| **Denumirea serviciului:** | **Înregistrare produselor biocide** |
| **Codul actului permisiv** | **054** |
| **Prestator** | Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin intermediul Centrelor de Sănătate Publică Teritoriale (municipale și raionale) |
| **IDNO Prestatorului** | 1018601000021 |
| **Descrierea serviciului:** | Act administrativ prin care produsul biocid și articole tratate cu produsele biocide este înregistrat pentru plasare pe piață pe teritoriul Republicii Moldova de către Agenției Națională pentru Sănătate Publică, în urma unei cereri formulate de un solicitant. |
| **Canalele de prestare ale serviciului** | Prin intermediul Portalului Serviciilor Publice - https://servicii.gov.md Fizic la sediul prestatorului. |
| **Grupul-țintă** | Persoanele fizice și juridice. |
| **Categoria din care face parte actul permisiv** | Înregistrarea produsului biocid |
| **Cuvintele-cheie specifice serviciului** | Înregistrare, plasarea pe piaţă, biocid, dosar, rezumat. |
| **Cadrul legal:** | Lege Nr. 160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. <https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=126366&lang=ro> Lege Nr. 10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice.[https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\_id=125959&lang=ro#](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=125959&lang=ro)Lege Nr. 277 din 29-11-2018 privind substanțele chimice. <https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=112668&lang=ro> Hotărârea Guvernului Nr.344 din 10.06.2020 pentru aprobarea Regulamentuluisanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. <https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=122109&lang=ro>Hotărârea Guvernului 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. <https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=103259&lang=ro> |
| **Formularul de cerere:** | Vedeți anexa 1. Model de cerere. Certificatul de înregistrare se acordă pentru un singur produs biocid sau pentru o familie de produse biocide. |
| **Documentele necesare pentru prestarea serviciului:** | 1. Solicitantul trebuie să depună, odată cu cererea de înregistrare, următoarele documente:
2. Un dosar sau o scrisoare de acces pentru produsul biocid sau articol tratat cu produsele biocide, care să cuprindă toate testele necesare pentru evaluare, ținând cont de evoluția cunoștințelor științifice și tehnice.
3. Un dosar sau o scrisoare de acces pentru fiecare substanță activă conținută în produsul biocid, care să cuprindă toate testele necesare pentru evaluare, ținând cont de evoluția cunoștințelor științifice și tehnice.
4. Pentru un produs biocid și articol tratat cu produsele biocide dosarul trebuie să cuprindă următoarele elemente:    a) datele solicitantului:    - numele şi adresa;    - fabricanții produsului biocid și ai substanțelor active, numele şi adresele, inclusiv sediul fabricanților substanței active;    - o scrisoare de acces pentru orice date relevante necesare, după caz;    b) date privind identitatea produsului biodistructiv:    - denumirea comercială;    - compoziția integrală a produsului biocid;    - proprietățile fizica-chimice prevăzute în Regulament;    c) date privind destinația utilizării:    - tipul de produs, conform anexei nr.1 la prezentul Regulament, şi domeniul de utilizare;    - categoriile de utilizatori;    - metoda de utilizare;    d) date privind eficacitatea produsului;    e) metodele analitice de determinare a substanțelor active;    f) clasificarea, ambalarea și etichetarea, inclusiv un proiect de etichetă conform prevederilor pct. 80-82 din prezentul Regulament;    g) fișa datelor de securitate.
 |
| **Rezumat al caracteristicilor produsului biocid:** | Vedeți anexa 2. Model de rezumat. |
| **Precondiții și alte cerințe (dacă există)** | Cererile pentru solicitarea înregistrării, inclusiv rezumatul dosarului trebuie să fie prezentate în limba de stat. Alte informații pot fi prezentate inclusiv în una din limbile recunoscute la nivel internațional..Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate solicita o mostră de substanță, produs sau ambalaj; |
| **Taxa:** | Conform "Listei și tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice", aprobată prin: HG nr. 533 din 13.07.2011 cu privire la aprobarea Listei şi tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătăţii publice prestate persoanelor fizice şi juridice. <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=339403> Lege Nr. 277 din 29-11-2018 privind substanțele chimice. <https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=112668&lang=ro>  |
| **Modelul de act permisiv:** | Vedeți anexa 3. Modelul de act permisiv. |
| **Procesul de examinare și aprobare:** | 1. Solicitantul (sau reprezentantul său legal) intră în sistem (Portalul electronic al serviciilor publice) personal sau cu ajutorul recepționarului de la ghișeu. 2. Solicitantul (sau reprezentantul său legal) îndeplinește cererea și încarcă documentele necesare, personal sau cu ajutorul recepționarului de la ghișeu. 3. În cazul când Solicitantul (sau reprezentantul său legal): a) depune cererea și documentele necesare cu ajutorul recepționarului de la ghișeu, recepționarul:* va primi și va înregistra corespunzător cererea de solicitare a certificatului și va primi documentele prezentate de solicitant, și
* va elibera imediat și necondiționat solicitantului certificatul constatator conform modelului indicat în anexa nr. 2 la Legea 160 din 22.07.2011, și
* va expedia cazul (copiile electronice ale cererii și a documentelor prezentate) autorității emitente pentru revizuire.

Cererea poate fi returnată solicitantului doar în cazul când cererea nu conține informația necesară pentru identificarea solicitantului. b) depune cererea și încarcă documentele personal direct în sistem, sistemul:* va genera automat documentul în format electronic de confirmare a primirii cererii și documentelor („certificatul constatator”) și
* în mod automat va direcționa cererea și setul de documente autorității emitente.
1. Autoritatea emitentă (specialistul) deschide cazul, examinează cererea și documentele însoțitoare, verifică respectarea condițiilor. În cazul constatării lipsei documentelor/informației necesare prevăzute expres de legislație, autoritatea emitentă (specialistul) va sista termenul de examinare a cererii și va informa imediat despre acest fapt solicitantul cu specificarea și descrierea temeiului suspendării, termenului și acțiunilor de remediere pentru a iniția examinarea cererii.
2. Specialistul examinează cazul și organizează examinările suplimentare pe interior pentru luarea deciziei de eliberare a certificatului.
3. Specialistul perfectează actul permisiv sau scrie o scrisoare de respingere, cu o justificare corespunzătoare în temeiul prevederilor legii, cu înștiințarea directă a solicitantului și doar în cazul în care solicitantul nu întrunește condițiile expres specificate în lege sau, după caz, nu demonstrează întrunirea acestor condiții în decursul suspendării termenului de examinare a solicitării, care se va examina și semna de directorul autorității emitente.
4. Dacă eliberarea actului permisiv este acceptată, solicitantul (sau reprezentantul său legal) primește o notificare electronică și achită taxa stabilită prin serviciul M-pay sau la bancă.
5. Când actul permisiv (scrisoarea) este gata, solicitantul (sau reprezentantul său legal) primește o notificare electronică, descarcă actul permisiv și confirmă recepționarea documentului.
6. În cazul când actul permisiv se eliberează pe hârtie (la solicitare sau conform cerințelor autorității emitente), recepționarul tipărește actul permisiv, îl livrează solicitantului (sau reprezentantului său legal) și confirmă recepționarea.
 |
| **Durata de prestare a serviciului:** | Procedura de înregistrare a produselor biocide anterior plasării pe piață se efectuează de către specialiștii Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP).În termen de 10 de zile de la admitere cererea, ANSP validează cererea, și informează solicitantul indicând data validării.Termenul pentru prezentarea informațiilor suplimentare nu va depăși 10 zile calendaristice. În termen de 5 zile de la primirea informațiilor suplimentare, ANSP validează cererea.ANSP ia o decizie cu privire la înregistrarea produsului biocid în termen de 30 de zile de la validarea unei cereri. |
| **Perioada de valabilitate:** | Maximum 10 ani |
| **Prestatorul:**  | Agenția Națională pentru Sănătate Publică |
| **URL al serviciului:**  | https://servicii.gov.md/ro/service/ANSP06https://actpermisiv.gov.md/#/ep/permit/123 |
| **Locația serviciului:** | Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Gh. Asachi, 67 a |
| **Relații clienți:** | Ghișeul unic ghiseu.ansp@gmail.com; tel. 0(22) 574 525; Secretariat biocide, natalia.capsamun@ansp.gov.md, tel. 0(22)574 665 |

 Anexa nr. 1

 la Fișa serviciului public

**Cererea**

**pentru înregistrarea de stat a produselor biocide**

**Domnule Preşedinte/**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

în calitate de producător, reprezentant al producătorului, sau importator autorizat, solicit

eliberarea certificatului de înregistrare de stat/autorizare a produsului biocid \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(denumirea comerciala)

**Tipul solicitării: ** înregistrare

 reînnoirea certificatului de înregistrare

**Destinaţia utilizării produsului biocid:**

Grupa principală :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tipul de produs: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Domeniul de utilizare:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Categorii de utilizatori:  Industriali  ProfesionaliPopulaţie

\*) In conformitate cu Hotărîrea Guvernului nr. 344 din 10-06-2020

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Date generale** | **Producător:** | **Reprezentantul sau importatorul autorizat:** |
| Nume: |  |  |
| Adresă: |  |  |
| Oraş: |  |  |
| Ţara: |  |  |
| Persoana de contact: |  |  |
| Funcţia în companie: |  |  |
| Telefon: |  |  |
| Fax: |  |  |
| E-mail: |  |  |
| Nr. de identificare de stat/codul fiscal: |  |  |

La prezenta cerere anexez dosarul tehnic cu documentația produsului biocid conform specificaților

de pe verso.

Data Semnătura Ștampila

**DOCUMENTELE DOSARULUI TEHNIC**

PENTRU PRODUSUL BIOCID

|  |
| --- |
| **1\*.** Document emis și semnat de către firma producătoare prin care se autorizează firma solicitantă, ca reprezentant pentru plasarea pe piaţă a produsului în Republica Moldova*.*  |
| **2\*.** Certificatul de atestare a sistemului de management al calităţii pentru firma producătoare (familia de standarde ISO EN 9000).  |
| **3\*.** Actul administrativ în termen de valabilitate, prin care produsul este admis pentru plasarea pe piaţă in Comunitatea Europeana sau în ţara de origine.  |
| **4.** Certificatul sau Declaraţia de Conformitate al produsului biocid. |
| **5.** Rezumat al caracteristicilor produsului biocid |
| **6.** Fişa/documentul de prezentare pentru produsul biocid din care să rezulte*:* * grupa principală și tipul de produs;
* domeniul (ex. dezinfecţia suprafeţelor) și aria (ex. medical, veterinar) de utilizare;
* compoziţia chimica: identitatea fiecărei substanţe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentraţia în unităţi metrice;
* tipul produsului (concentrat, lichid, pulbere, etc.) și forma de condiţionare;
* indicaţiile de folosire, concentraţia și timpul de contact pentru fiecare utilizare (după caz);
* condiţiile de păstrare, depozitare și eliminare finală;
* periculozitate și măsuri de prim-ajutor.
 |
| **7.** Fișa Tehnică de Securitate a produsului  |
| **8.** Proiectul de etichetă în limba de stat (română) și eticheta originală (copie) a produsului.  |
| **9.** Dacă produsul este însoţit de instrucţiuni de utilizare, prospectul se prezintă în limba de stat și în original (copie).  |
| **10.** Rapoarte de testare a eficacităţii biocide a produsului (conform unor metode elaborate de ISO, CEN, sau asimilate, sau metode naţionale standardizate, sau metode individuale standardizate). |
| **11.** Date toxicologice ale produsului |
| **12.** Alte documente, după caz. |

\*) Nu sunt solicitate producătorilor autohtoni*.*

**NOTA:**

***Procedura de înregistrare și plasare pe piață este stabilită conform*** ***Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020*** ***(Monitorul Oficial Nr. 165-176 art. 554 la data de 10.07.2020).***

* Documentele dosarului tehnic depuse trebuie să fie prezentate în limba de stat (română); dar anexate și în limba de origine (autentificate de biroul de traduceri).
* Fiecare pagină a dosarului tehnic trebuie ștampilată (ștampila umedă a solicitantului); numerotată și cusute în mapă/dosar cu șină.
* Dosarul tehnic va fi însoţit de o mostra de produs.
* Produsele biocide importate nu necesită testarea eficacităţii în Republica Moldova.
* Produsele biocide importate trebuie se prezintă bilanț de vănzari în tara de origine/producere.

 Anexa nr. 2

la Fișa serviciului public

**Rezumat**

**al caracteristicilor produsului biocid:**

1. Denumirea comercială: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Numele, adresa, țara solicitantului de înregistrare: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Data emiterii certificatului de înregistrare și data expirării acestuia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. Numărul certificatului de înregistrare în țara de producere: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. Datele privind substanța/substanțele active:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Denumirea chimică* | *nr. CE* | *nr. CAS* | *Concentrații în unitățile metrice* |
|  |  |  |  |

1. Producătorul produsului biocid (numele, adresa, țara, inclusiv locul în care se află unitățile de fabricare) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Încadrarea produsului biocid după grupa principală și tipul în conformitate cu anexa nr. 1 din HG 344 din 10.06.2020:
* GRUPA PRINCIPALĂ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Tipul/Tipurile de produs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1. Etichetarea produsului biocid:

|  |  |
| --- | --- |
| Simboluri/fraze de pericol |  |
| Fraze de risc (R) |  |
| Fraze de prudență (S) |  |

1. Domeniul și aria de utilizare:

|  |  |
| --- | --- |
| Domeniul de utilizare: |  |
| Aria de aplicare: |  |

1. Eficacitate:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Activitate* | *Metoda/protocol de testare* | *Specia* | *Concentrații* | *Timpul de acțiune* |
|  |  |  |  |  |

1. Indicații de utilizare:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Metoda de aplicare* | *Concentrația soluției de lucru/doza de aplicare* | *Timpul de acțiune* |
|  |  |  |

1. Categoriile de utilizatori:
* profesionali
* pentru populație
* industriali.
1. Forma de condiționare, modul de ambalare:

|  |  |
| --- | --- |
| Forma de condiționare: |  |
| Modul de ambalare: tipul, capacitate |  |

 Data: Semnătura și ștampila firmei

Anexa nr. 3

la Fișa serviciului public

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ



**CERTIFICAT**

**DE ÎNREGISTRARE DE STAT A PRODUSULUI BIOCID**

|  |  |
| --- | --- |
| Nr.  |  |
| din |  |

|  |
| --- |
| 1. **Denumirea comercială a produsului în Republica Moldova**
 |
|  |
| 1. **Date de identificare ale solicitantului** (numele, adresa, țara)
 |
|  |
| 1. **Date de identificare a producătorului** (numele, adresa, țara)
 |
|  |
| 1. **Date de identificare a produsului**
 |
| 1. **Categoria de produs**
 |  |
| * 1. **Grupa principală**
 |  |
| * 1. **Tip de produs**
 |  |

În conformitate cu Hotărîrea Guvernului nr. 344 din 10.06.20 şi în baza ordinului ANSP nr. \_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_ emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biocid poate fi fabricat sau **comercializat și utilizat** în Republica Moldova, conform prevederilor legislaţiei în vigoare.

**Certificatul de înregistrare este valabil până la data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Compoziția, parametrii de calitate a produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. \_\_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biocid duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Anexa: 1 pagini

**Director Nicolae JELAMSCHI**

**Anexa 1**

**la certificatul nr. \_\_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ pentru reînregistrare de stat**

**a produsului biocid**

|  |
| --- |
| 1. **Denumirea comercială a produsului în Republica Moldova**
 |
|  |
| 1. **Date privind substanța(ele) activă(e) a produsului**
 |
| *Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau alte)* | *Nr. CE* | *Nr. CAS* | *Cantitatea în produs* |
|  |  |  |  |
| 1. **Forma de condiționare**
 |
|  |
| 1. **Modul de ambalare** (tipul, capacitatea)
 |
|  |
| 1. **Domeniul și aria de utilizare**
 |
| **Domeniul de utilizare** |  |
| **Aria de aplicare** |  |
| 1. **Eficacitate**
 |
| *Activitatea* | *Metoda de testare/protocolul de testare* | *Specia/tulpina* | *Concentrații* | *Timp de acțiune* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 1. **Indicații de utilizare**
 |
| *Metoda de aplicare* | *Concentrația soluției de lucru* | *Timpul de acțiune* |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 1. **Etichetarea produsului biocid**
 |
| Simboluri și indicarea pericolelor |  |
| Fraze de risc (R) și/sauPictograme de pericol (H) |  |
| Fraze de prudență (S) și/sauFraze de precauție (P) |  |
| 1. **Categoria de utilizatori**
 |
|  |
| 1. **Recomandări/restricții privind protecția sănătății și a factorilor de mediu**
 |
|  |

**Certificatul de reînregistrare nr. \_\_\_\_\_ este valabil până la data de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Director Nicolae JELAMSCHI**

**Anexa 2**

**la certificatul nr. \_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ pentru extinderea domeniului de aplicare a produsului biocid**

|  |
| --- |
| 1. **Denumirea comercială a produsului în Republica Moldova**
 |
|  |
| 1. **Date privind substanța(ele) activă(e) a produsului**
 |
| *Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau alte)* | *Nr. CE* | *Nr. CAS* | *Cantitatea în produs* |
|  |  |  |  |
| 1. **Domeniul și aria de utilizare**
 |
| 1. **Domeniul de utilizare**
 |  |
| 1. **Aria de aplicare**
 |  |
| 1. **Eficacitate**
 |
| *Activitatea* | *Metoda de testare/protocolul de testare* | *Specia/tulpina* | *Concentrații* | *Timp de acțiune* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 1. **Indicații de utilizare**
 |
| *Metoda de aplicare* | *Concentrația soluției de lucru* | *Timpul de acțiune* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |

**Extinderea domeniului de aplicare a produsului biocid este valabilă pe perioada valabilității certificatului**

**Director Nicolae JELAMSCHI**