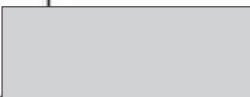
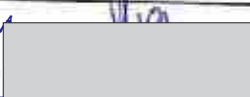

	PROCEDURA SPECIFICĂ CIRCUITUL DOCUMENTELOR ÎN PROCESUL DE AUTORIZARE A PRODUSELOR BIOCIDE COD: PS-02-DSAON	Ediția : 1
		Revizia : 0
		Pagina : Page 1 of 7

Circuitul documentelor în procesul de autorizare a produselor biocide prin recunoaștere mutuală

Indicatorul edițiilor și reviziilor

Nr. crt.	Pag.	Capitol/ Subcap.	Descrierea modificării	Data/Revizia	Obs.
1.					
2.					
3.					

	Elaborat	Verificat	Aprobat
Nume :	Daniela AMZA	1. Maria Andreșescu 2. Georgeta POPOVICI	Nicușor Daniel CIOCĂNEA
Funcția :	Consilier - DSAON	1. Director DPMVNA 2. Responsabil SCIM DSAON	Director general adjunct DGSVSA Membru Comisie SCIM
Data :	15.07.2014	22.07.2014	22.07.2014
Semnătura			



PROCEDURA SPECIFICĂ

**CIRCUITUL DOCUMENTELOR ÎN
PROCESUL DE AUTORIZARE A
PRODUSELOR BIOCIDE**

COD: PS-02-DSAON

Ediția : 1

Revizia : 0

Pagina : Page 2 of 7

LISTA DE DIFUZARE A DOCUMENTULUI

Ex. nr.	Compartiment	Scopul difuzării	Responsabil -funcție-	Nume, prenume	Data primirii	Semnătura	Data retragerii	Semnătura
1.	Conducere ANSVSA	informare	Președinte	V.Mănăstireanu	23.04.2014	[Redacted Signature]		
2.	Comisie SCI/M	informare	Președinte Comisie	B. M. Dumitrache				
3.	Cabinet președinte	aplicare	Consilieri	C. Gabor, M. Georgescu				
4.	DSAON	aplicare	Director general adjunct	N.Ciocanea				
5.	DPMVNA	aplicare	Director	M.Andreșescu				



1. SCOP

Procedura stabilește un circuit al documentelor prezentate în format scris și pe suport electronic CD-uri în cazul dosarelor produselor biocide supuse autorizării prin procedura de recunoaștere mutuală. Ea descrie fluxul intern al documentelor de la primirea și până la distribuirea lor, pentru asigurarea unui circuit operativ și transparent al acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică documentației prezentate în format scris și pe suport electronic CD-uri primite de la Institutul de Sănătate Publică București, pentru produse biocide ce urmează a fi autorizate prin recunoașterea mutuală a certificatelor emise în alte state ale Uniunii Europene în cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide;

Ordinul nr. 10 din 8 ianuarie 2010 al ministrului sănătății nr. 368 din 17 martie 2010, al ministrului mediului și pădurilor, al Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 11 din 4 martie 2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, publicat în MO nr. 196 din 29 martie 2010;

Ordinul nr. 2 din 4 ianuarie 2013 al ministrului sănătății, nr.1.192 din 21 noiembrie 2012, al ministrului mediului și pădurilor nr.4.060 din 19 decembrie 2012, al Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 2 din 4 ianuarie 2013, 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. 1.321/2006/280/90/2007 publicat în MO nr. 87 din 11 februarie 2013;

Ordinul nr.637/19.06.2012 al ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor nr.2492/29.06.2012 și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr.50/27.07.2012 pentru aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acestuia, publicat în MO nr.587 din 17 august 2012;

Ordinul nr. 19 din 13 februarie 2013 nr.10 din 9 ianuarie 2013, al ministrului mediului și schimbărilor climatice, al Autorității Naționale Sanitare Veterinare privind tarifele pentru plasarea pe piață a produselor biocide și pentru solicitarea privind înscrierea substanțelor active în anexa nr. I, IA sau IB la 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. 1.321/2006/280/90/2007, publicat în MO nr. 286 din 2 mai 2007.



4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4.1. Definiții

În sensul prezentei proceduri se aplică definițiile din *Ordinul nr. 10 din 8 ianuarie 2010, al ministrului sănătății nr. 368 din 17 martie 2010, al ministrului mediului și pădurilor, al Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 11 din 4 martie 2010, cu modificările și completările ulterioare*, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare;

Recunoaștere mutuală: Un produs biocid care este deja autorizat într-un stat membru al Comunității Europene se autorizează și în România;

Stat membru de referință: este primul stat membru al Uniunii Europene care a emis o autorizație sau a înregistrat un produs biocid;

Stat membru în cauză: este statul membru al Uniunii Europene care a primit o solicitare de recunoaștere mutuală a autorizației pentru plasarea pe piață a produselor biocide sau a înregistrării pentru plasarea pe piață a produselor biocide;

Produse biocide: substanțele active și preparatele conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-o formă în care sunt furnizate utilizatorului, având scopul să distrugă, să împiedice, să facă inofensivă și să prevină acțiunea sau să exercite un alt efect de control asupra oricărui organism dăunător, prin mijloace chimice sau biologice;

Substanță activă: o substanță sau un microorganism, inclusiv un virus sau o ciupercă (fung), care are o acțiune generală sau specifică asupra sau împotriva organismelor dăunătoare;

Efect biocid: capacitatea unui produs de a distruge sau a reduce numărul de microorganisme viabile: bacterii, fungi, virusuri, microorganisme sub forma sporulată sau vegetativă;

Referat de evaluare: document cu caracter justificativ întocmit de către responsabilii desemnați de către șeful de serviciu în care sunt cuprinse date referitoare la efectele toxicologice ale produsului biocid asupra sănătății animale;

Evaluare primară: evaluarea documentației tehnice a produsului biocid privind existența documentelor în conformitate cu *Ordinul nr. 2 din 4 ianuarie 2013, 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. 1.321/2006/280/90/2007, publicat în MO nr. 87 din 11 februarie 2013.*

4.2. Abrevieri

ANSVSA	- Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
CP	- Cabinet Președinte
DSAON	- Direcția Siguranța Alimentelor de Origine Nonanimală
DPMVNA	- Direcția Produse Medicinale Veterinare și Nutriție Animală
ICBMV	- Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar
SCPBEPB	- Serviciul Control Produse Biologice și evaluare produse biocide
ST-CNPB	- Secretariat Tehnic al Comisiei Naționale de Produse Biocide



5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. Generalități

Secretariatul tehnic al CNPB transmite la ANSVSA cu poșta militară plicul cu documentația în format scris și pe suport electronic CD-uri.

Pe plic sunt menționate următoarele: ANSVSA, adresa de destinație (locația), în atenția doamnei (persoana desemnată), confidențial, adresa numărul din data de..., conține CD-uri și pe verso-ul plicului este aplicată ștampila Ministerului Sănătății.

Secretariatul -CP, contactează persoana desemnată din cadrul DSAON deschide plicul și transmite adresa de înaintare și lista de produse biocide care urmează să fie evaluate și avizate prin procedura de recunoaștere mutuală la registratură, unde i se aplică număr de înregistrare .

De la registratură adresa de înaintare însoțită de lista cu produse biocide se redirecționează la CP unde i se aplică rezoluția. Plicul cu documentația în format scris și pe suport electronic CD-uri este la persoana desemnată.

De la CP adresa de înaintare și lista cu produse biocide se transmit la DPMVNA, și respectiv la DSAON, spre informare.

Persoana desemnată din cadrul direcției DSAON verifică documentația atât în format scris cât și pe suport electronic CD-uri, procesele verbale de însoțire a documentației, adresa de înaintare și lista cu produse biocide care urmează să fie evaluate și autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală.

Persoana desemnată realizează fotocopii ale proceselor verbale de predare-primire în trei exemplare, și verifică documentația din punct de vedere administrativ.

O copie a proceselor verbale se atașează documentației care se transmite la ICBMV, cea de-a doua copie rămâne la ANSVSA iar procesele-verbale originale cu semnătura de predare-primire se vor returna semnate către ST-CNPB.

Persoana desemnată din cadrul DSAON introduce în plic documentația în format scris și pe suport electronic CD-uri, adresa de înaintare , lista cu produse biocide și procesele verbale de predare – primire semnate.

Persoana desemnată sigilează plicul și menționează pe plic următoarele: număr înregistrare , "document cu caracter confidențial", "conține CD-uri", destinatar (ICBMV serviciul SCPBEPB), adresă destinatar.


Persoana desemnată din cadrul DSAON, informează șeful serviciului SCPBEPB de la ICBMV cu privire la transmiterea documentației.

ANSVSA transmite cu poșta militară plicul cu documentația în format scris și pe suport electronic CD-uri însoțită de o copie a proceselor verbale de predare - primire la ICBMV.

5.2. Tipul documentelor

Plicul cu documentația în format scris și pe suport electronic CD-uri este transmis cu poșta militară de către INSPB - respectiv ST-CNPB la ANSVSA.

Plicul este sigilat și conține documentația în format scris și pe suport electronic CD-uri, adresa de înaintare, lista cu tipurile de produse biocide pentru care se solicită autorizarea prin procedura de recunoaștere mutuală și procesele verbale de predare-primire .

	PROCEDURA SPECIFICĂ CIRCUITUL DOCUMENTELOR ÎN PROCESUL DE AUTORIZARE A PRODUSELOR BIOCID COD: PS-02-DSAON	Ediția : 1
		Revizia : 0
		Pagina : Page 6 of 7

Pe plic sunt menționate următoarele: ANSVSA, adresa destinatar, în atenția d-nei, număr de înregistrare ,”document cu caracter confidențial”, ”conține CD-uri”, destinatar (ICBMV serviciul SCPBEPB), adresă destinatar.

Pe verso-ul plicului este aplicată ștampila Ministerului Sănătății.

Plicul cu documentația în format scris și pe suport electronic CD-uri este transmis cu poșta militară de către ANSVSA – la ICBMV

Plicul se sigilează și conține următoarele: adresa de înaintare, lista cu tipurile de produse care urmează a fi evaluate, documentația în format scris și pe suport electronic CD-uri și copiile proceselor verbale de predare-primire.

Pe plic sunt menționate următoarele:, destinatar (ICBMV serviciul SCPBEPB), adresa destinatar număr înregistrare ,”document cu caracter confidențial”, ”conține CD-uri”.

Pe verso-ul plicului este aplicată ștampila ANSVSA.

5.3. Circuitul documentelor în cadrul ANSVSA

Poșta militară se recepționează direct la CP.

CP- secretariatul contactează persoana desemnată din cadrul DSAON, care desigilează plicul, transmite adresa de înaintare și lista cu produse biocide la Registratură, pentru aplicarea procedurii de înregistrare a documentelor.

După aplicarea procedurii de înregistrare, adresa de înaintare și lista cu produse biocide se redirecționează la CP, unde se aplică rezoluția .

Persoana desemnată din cadrul DSAON preia de la CP plicul cu documentația în format scris și pe suport electronic CD-uri verifică documentația din punct de vedere administrativ și realizează fotocopiile ale proceselor verbale de predare-primire.

Persoana desemnată din cadrul DSAON anunță experții din cadrul ICBMV că urmează să li se transmită documentația.

Documentația însoțită de procesele verbale de predare-primire, este transmisă prin poșta militară către ICBMV, respectiv șefului SCPBEPB, care poartă responsabilitatea evaluării și întocmirii raportului de evaluare privind autorizarea prin recunoaștere mutuală a produsului biocid.

6. RESPONSABILITĂȚI

Secretariatul CP

- primește corespondența prin poșta militară;
- contactează persoana desemnată din cadrul DSAON pentru preluarea plicului și desigilarea lui;
- predă conținutul plicului persoanei de la Registratura ANSVSA în vederea înregistrării;
- predă conținutul plicului, după înregistrare și aplicarea rezoluției, către persoana desemnată din cadrul DSAON.

Persoana desemnată din cadrul DSAON

- asigură corespondența cu instituțiile cu care colaborează ANSVSA în domeniul autorizării produselor biocide;



- verifică documentația și realizează fotocopii ale proceselor verbale de predare-primire ale dosarelor produselor biocide;
- asigură păstrarea documentației primite în cadrul procedurii de autorizare a produselor biocide;
- transmite plicul cu documentația însoțit de procesul verbal de predare-primire către ICBMV.

Reprezentantul desemnat al ICBMV

- realizează evaluarea și întocmește raportul de evaluare privind autorizarea prin recunoaștere mutuală a produselor biocide.

7. ANEXE ȘI INREGISTRARI

Nu există.