

ORDIN nr. 60 din 7 martie 2013

pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor și aprobarea Procedurilor privind omologarea, comerțul paralel și de aprobare a celei de a doua denumiri comerciale pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României

Văzând Referatul de aprobare nr. 116.600 din 6 martie 2013 al Agenției Naționale Fitosanitare din cadrul Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, având în vedere prevederile art. 6 din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004 privind procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale Regulamentului (CE) nr. 1.107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, în temeiul art. 7 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 725/2010 privind reorganizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, precum și a unor structuri aflate în subordinea acestuia, cu modificările și completările ulterioare, al art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 13 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 48/2013 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Schimbărilor Climatice și pentru modificarea unor acte normative în domeniul mediului și schimbărilor climatice, ministrul agriculturii și dezvoltării rurale, ministrul sănătății și ministrul mediului și schimbărilor climatice emit prezentul ordin.

Art. 1

Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor prevăzut în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2

Se aprobă Procedurile privind omologarea, comerțul paralel și de aprobare a celei de a doua denumiri comerciale pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României prevăzute în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 3

Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 116/153/358/2005 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 436 din 24 mai 2005, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

Art. 4

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

p. Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,
Achim Irimescu,
secretar de stat
Ministrul sănătății,
Gheorghe-Eugen Nicolăescu
Ministrul mediului și schimbărilor climatice,
Rovana Plumb

REGULAMENT din 7 martie 2013 de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor

Art. 1

În conformitate cu prevederile art. 5 din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004 privind procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 52 alin. (2) și art. 75 alin. (1) din Regulamentul (CE) nr. 1.107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, denumită în continuare Comisie, reprezintă autoritatea desemnată pentru omologarea, aprobarea comerțului paralel al produselor de protecție a plantelor pe teritoriul României și aprobarea celei de a doua denumiri comerciale pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României.

Art. 2

(1) Comisia are ca organism executiv un secretariat tehnic compus din 4 reprezentanți care funcționează în cadrul Compartimentului de omologare a produselor de protecție a plantelor din cadrul Agenției Naționale Fitosanitare din Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

(2) Șeful Compartimentului de omologare a produselor de protecție a plantelor este și secretarul Comisiei.

Art. 3

(1) Comisia se compune din reprezentanți ai Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, ai Ministerului Mediului și Schimbărilor Climatice, ai Ministerului Sănătății și Academia de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu-Șișești" care desemnează pentru reprezentare persoane cu pregătire în domeniul produselor de protecție a plantelor pentru specialitățile proprietăți fizico-chimice și metode analitice, toxicologie, reziduuri, ecotoxicologie și comportarea în mediu, eficacitate pentru fungicide, insecticide, erbicide. Comisia se compune din 18 membri, persoane cu pregătire în domeniul produselor de protecție a plantelor pentru specialitățile proprietăți fizico-chimice și metode analitice, toxicologie, reziduuri, ecotoxicologie și comportarea în mediu, eficacitate pentru fungicide, insecticide, erbicide astfel: 5 reprezentanți ai Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, 3 reprezentanți ai Ministerului Sănătății, 3 reprezentanți ai Ministerului Mediului și Schimbărilor Climatice și 7 reprezentanți ai Academiei de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu-Șișești".

(2) Pentru fiecare specialitate vor fi nominalizați, de către autoritățile menționate la alin. (1), un membru permanent și un membru supleant.

(3) Comisia este condusă de către un președinte și 3 vicepreședinți. Președintele Comisiei este directorul Agenției Naționale Fitosanitare din Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, iar vicepreședinții sunt desemnați de Ministerul Sănătății, Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice și de Academia de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu-Șișești".

(4) Vicepreședinții și membrii Comisiei sunt desemnați pentru o perioadă de 4 ani, după care pot fi redesemnați.

(5) La începutul fiecărui mandat, membrii Comisiei și experții sunt obligați să completeze o declarație de confidențialitate și obiectivitate, conform modelului prezentat în anexa nr. 1a, care face parte integrantă din prezentul regulament.

Art. 4

(1) Comisia se întâlnește cel puțin trimestrial sau ori de câte ori este necesar.

(2) Ședințele sunt convocate de către Secretariatul Comisiei, care va transmite tuturor membrilor ordinea de zi și propunerea pentru documentul de decizie, cu 10 zile lucrătoare înainte de desfășurarea acestora.

(3) În cazuri excepționale președintele poate convoca o ședință extraordinară.

(4) Ședințele Comisiei sunt conduse de către președinte sau vicepreședinte împuternicit de către acesta.

- (5)Comisia se consideră legal întrunită dacă președintele sau unul dintre vicepreședinți este prezent și specialitățile menționate la art. 3 alin. (1) sunt acoperite, prin participarea membrilor titulari sau a membrilor supleanți desemnați.
- (6)Dacă unul dintre membrii titulari nu poate lua parte la o ședință, atunci el este obligat să îl anunțe din timp pe secretar.
- (7)În acest caz, persoana care înlocuiește membrul titular primește ordinea de zi și are toate drepturile membrului titular pe care îl înlocuiește.
- (8)În cazul în care secretarul nu poate participa la ședință, va desemna persoana din secretariatul tehnic care să participe în locul său. Participarea persoanei desemnate de către secretar trebuie să fie aprobată de către președinte.
- (9)Pentru a participa la ședință și la luarea deciziilor este obligatoriu ca participanții să semneze lista de prezență.
- (10)Deciziile Comisiei sunt valabile dacă se iau cu majoritate de voturi. În cazuri de egalitate de voturi decizia va fi luată de către președinte.
- (11)Toți membrii supleanți au dreptul să participe la ședințele Comisiei. Ei primesc agenda de lucru, dar nu au drept la vot.
- (12)La invitația președintelui, la ședințele Comisiei pot participa specialiști din compartimentele de specialitate ale ministerelor implicate în procesul de omologare, din unitățile de cercetare, învățământ și producție agricolă.
- (13)Întâlnirile de lucru ale Comisiei se desfășoară la sediul Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, bd. Carol I nr. 24, sectorul 3, București. La solicitarea președintelui, întâlnirile Comisiei pot avea loc și la sediul altor instituții.

Art. 5

(1)Atribuțiile Comisiei sunt următoarele:

- 1.omologarea produselor de protecție a plantelor, evaluarea, reevaluarea omologării, retragerea, modificarea, suspendarea sau anularea acesteia, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare, și Regulamentului (CE) nr. 1.107/2009;
- 2.eliberarea certificatelor de omologare pentru produsele care au fost omologate, conform dispozițiilor prevăzute la pct. 1, constituie documentul oficial care atestă că produsul a fost omologat pentru utilizare în România. Certificatele de omologare se semnează de către președintele Comisiei. Modelul certificatului de omologare este prezentat în anexa nr. 1b, care face parte integrantă din prezentul regulament;
- 3.eliberarea certificatelor de recunoaștere oficială a testelor de eficacitate biologică în conformitate cu Bunele practici experimentale. Certificatul de recunoaștere oficială a testelor de eficacitate biologică în conformitate cu Bunele practici experimentale se semnează de către președintele Comisiei. Modelul certificatului de recunoaștere oficială a testelor de eficacitate biologică în conformitate cu Bunele practici experimentale este prezentat în anexa nr. 1c, care face parte integrantă din prezentul regulament;
- 4.recunoașterea oficială a testelor de eficacitate biologică se face conform procedurii prezentate în anexa nr. 1d, care face parte integrantă din prezentul regulament;
- 5.aprobarea experimentelor și/sau testelor cu produse de protecție a plantelor efectuate în scopuri de cercetare-dezvoltare, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare, și a Regulamentului (CE) nr. 1.107/2009;
- 6.aprobarea, pe baza unei cereri și a unor documente, a modificării compoziției unui produs de protecție a plantelor deja omologat;
- 7.aprobarea pe baza unei cereri și a documentelor însoțitoare a celei de a doua denumiri comerciale pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României;
- 8.eliberarea certificatelor de omologare cu cea de-a doua denumire comercială pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României. Certificatele de omologare se semnează de către președintele Comisiei;
- 9.actualizarea permanentă a bazei de date PESTEXPERT privind produsele de protecție a plantelor omologate pentru utilizare în România existentă pe site-ul Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale;
- 10.publicarea, după fiecare ședință de omologare, a listei cu deciziile de omologare sau retragere a produselor de protecție a plantelor, pe site-ul Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale;

11. aprobarea comerțului paralel al produselor de protecție a plantelor;
 12. analizarea concluziilor care rezultă din evaluarea efectuată de experții cu specialitățile menționate la art. 3 alin. (1), pentru a ajunge la o concluzie generală cu privire la omologarea produsului;
 13. stabilirea și semnarea protocolului de colaborare încheiat între Comisie și institutele care evaluează dosarele substanțelor active și ale produselor de protecție a plantelor, depuse în vederea omologării;
 14. vicepreședinții Comisiei primesc dosarele de la Secretariatul tehnic al Comisiei, pe care le repartizează experților care evaluează dosarele, conform atribuțiilor institutelor, stabilite în protocolul prevăzut la pct. 13.
- (2) Experții răspund în conformitate cu prevederile legale incidente asupra exactității datelor înscrise în rapoartele de evaluare, care stau la baza deciziei de omologare.

Art. 6

Dezbaterile și hotărârile luate în cadrul ședințelor de omologare se consemnează într-un registru de procese-verbale al Comisiei, fiecare proces-verbal fiind contrasemnat de președinte și secretar.

Art. 7

Comisia poate delega sarcini administrative secretariatului tehnic.

Art. 8

Atribuțiile secretariatului tehnic sunt următoarele:

1. primirea, înregistrarea și verificarea cererilor de omologare, a dosarelor și actelor însoțitoare depuse de către solicitanți;
2. primirea, înregistrarea și verificarea cererilor de eliberare a certificatelor de omologare cu cea de a doua denumire comercială pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României, precum și a documentelor însoțitoare depuse de către solicitant;
3. coordonarea activităților privind evaluarea dosarelor necesare pentru omologarea produselor de protecție a plantelor, pe baza unui protocol elaborat de către secretariat și aprobat de către Comisie;
4. verificarea rapoartelor de evaluare a produselor de protecție a plantelor, elaborarea și înaintarea spre aprobare Comisiei a propunerilor pentru documentele de decizie;
5. convocarea membrilor Comisiei la ședințele acesteia;
6. întocmirea și difuzarea materialelor de lucru pentru fiecare ședință;
7. redactarea procesului-verbal al fiecărei ședințe;
8. asigurarea legăturii dintre membrii Comisiei, schimbului de informații și documente necesare pentru îndeplinirea obiectivelor propuse, în perioada dintre două reuniuni ale Comisiei;
9. participarea la ședințele Comisiei;
10. comunicarea, în scris, către solicitanții și deținătorii omologării a informațiilor cu privire la omologarea produselor de protecție a plantelor;
11. primirea dovezilor de achitare a taxelor și tarifelor necesare pentru procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor;
12. gestionarea și arhivarea datelor cu privire la activitatea de omologare a produselor de protecție a plantelor;
13. comunicarea și realizarea schimbului de informații cu Comisia Europeană;
14. participarea la ședințele și activitățile Comisei Europene privind legislația în domeniul evaluării, reevaluării substanțelor active și omologării produselor de protecție a plantelor;
15. îndeplinirea altor activități stabilite de către președinte sau de plenul Comisei, legate de omologarea produselor de protecție a plantelor;
16. primirea, înregistrarea și verificarea cererilor pentru aprobarea comerțului paralel al produselor de protecție a plantelor și a documentelor aferente;
17. coordonarea activităților privind aprobarea comerțului paralel al produselor de protecție a plantelor, inclusiv redactarea, gestionarea și punerea la dispoziția publicului a informațiilor privind permisele de comerț paralel.

ANEXA nr. 1^a: Declarație de confidențialitate și obiectivitate

Numele:

Adresa:

Declar pe propria răspundere că nu am nicio legătură (personală sau de afaceri) cu industria pesticidelor, calitatea de președinte, vicepreședinte, secretar și, respectiv, membru al Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor (Comisia) sau expert care evaluează datele din dosar fiind incompatibilă cu calitatea de membru în organele de administrație și de conducere sau de acționar la societăți cu capital de stat, privat ori mixt, care au ca obiect de activitate fabricarea, importul și comercializarea produselor de protecție a plantelor.

Mă angajez:

- să raportez imediat oricare circumstanțe care ar putea modifica situația de mai sus;
- să nu comunic terților*) niciun fel de informații despre conținutul dosarelor sau orice fel de relații în legătură cu activitatea pe care o desfășor în cadrul Comisiei;

*) Prin terți se înțelege orice persoană care nu este membru al Comisiei sau al Secretariatului Comisiei și care nu a semnat o declarație de confidențialitate.

- să păstrez confidențialitatea rapoartelor nepublicate sau a altor informații necesare evaluării.

Sunt de acord cu toate cele stipulate și cu tot ceea ce decurge din această declarație.

Localitatea:

Data:

Semnătura:

Președintele Comisiei,

.....

(semnătura)

ANEXA nr. 1^b: CERTIFICAT DE OMOLOGARE a produselor de protecție a plantelor

ROMÂNIA

ROMANIA

COMISIA NAȚIONALĂ DE
OMOLOGARE A PRODUSELOR DE
PROTECȚIE A PLANTELOR

NATIONAL COMMISSION FOR
REGISTRATION OF PLANT
PROTECTION PRODUCTS

CERTIFICAT DE OMOLOGARE a produselor de protecție a plantelor

REGISTRATION CERTIFICATE of plant protection products

Nr./No din/of

AVÂND ÎN VEDERE CEREREA DE OMOLOGARE DEPUȘĂ DE

TAKING INTO ACCOUNT REGISTRATION APPLICATION PUT UP BY

ÎNREGISTRATĂ CU NR.

DIN

RECORDED UNDER NO

DATED

ÎNȘOȚITĂ DE DOCUMENTAȚIA NECESARĂ, CONFORM DISPOZIȚIILOR
LEGALE,

ACCOMPANIED BY THE NECESSARY DOCUMENTATION, DRAWN UP IN
ACCORDANCE WITH THE LEGAL PROVISIONS,

COMISIA NAȚIONALĂ DE OMOLOGARE A PRODUSELOR DE PROTECȚIE A
PLANTELOR, ÎN ȘEDINȚA DIN A AUTORIZAT FOLOSIREA ÎN
AGRICULTURĂ ȘI SILVICULTURĂ A PRODUSULUI DE PROTECȚIE A
PLANTELOR DESCRIS MAI JOS:

NATIONAL COMMISSION FOR REGISTRATION OF PLANT PROTECTION
PRODUCTS, DURING THE MEETING HELD ON AUTHORIZED THE
USAGE IN AGRICULTURE AND SILVICULTURE OF THE PLANT PROTECTION
PRODUCT DESCRIBED AS FOLLOWS:

DENUMIREA COMERCIALĂ

TRADE NAME

SUBSTANȚA ACTIVĂ

ACTIVE INGREDIENT

FABRICANT/PRODUCĂTOR

PRODUCER/MANUFACTURER

CARACTERISTICI FIZICO-CHIMICE

(ASPECT, DATE ANALITICE)

PHYSICAL-CHEMICAL PROPERTIES

(APPEARANCE, ANALYTICAL DATA)

SIMBOL DE PERICOL

HAZARD SYMBOL

INDICAȚIE DE PERICOL

INDICATION OF DANGER

FRAZE DE RISC

RISK PHRASES

FRAZE DE SIGURANȚĂ

SAFETY PHRASES

FRAZE STANDARD PENTRU RISCURI SPECIALE

STANDARD PHRASES FOR SPECIAL RISKS

FRAZE STANDARD DE PRUDENȚĂ SPECIALE

STANDARD PHRASES FOR SPECIAL PRECAUTIONS

MĂSURI DE IGIENĂ ȘI DE TEHNICĂ A SECURITĂȚII MUNCII

HYGIENE AND SAFETY MEASURES

DOMENIU DE UTILIZARE

FIELD OF USE

MODUL DE FOLOSIRE OMOLOGAT (CULTURI, DOZE, AGENȚI DE

DĂUNARE)

REGISTERED MODE OF APPLICATION (CROPS, DOSAGES, DAMAGING AGENTS)

TIMP DE PAUZĂ

PRE-HARVESTING INTERVAL

TERMEN DE GARANȚIE

GUARANTEE PERIOD

ORICE MODIFICARE ÎN COMPOZIȚIA PRODUSULUI DE PROTECȚIE A PLANTELOR VA FI COMUNICATĂ COMISIEI NAȚIONALE DE OMOLOGARE A PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR;

ANY MODIFICATION IN THE COMPOSITION OF THE PLANT PROTECTION PRODUCT SHOULD BE COMMUNICATED TO THE NATIONAL COMMISSION FOR REGISTRATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS;

MODIFICĂRILE IMPORTANTE FAC OBIECTUL UNEI NOI CERERI DE OMOLOGARE.

SIGNIFICANT CHANGES WILL BE SUBJECT TO A NEW REGISTRATION APPLICATION.

PREZENTUL CERTIFICAT DE OMOLOGARE ESTE VALABIL PÂNĂ LA DATA DE

THIS REGISTRATION CERTIFICATE IS VALID UNTIL

PREȘEDINTE,
CHAIRMAN,

ELIBERAT LA BUCUREȘTI

ISSUED IN BUCHAREST

DATA

DATE

ANEXA nr. 1^c: CERTIFICAT de recunoaștere oficială a testelor de eficacitate biologică în conformitate cu Bunele practici experimentale

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE	MINISTRY OF AGRICULTURE AND RURAL DEVELOPMENT
AGENȚIA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ	NATIONAL PHYTOSANITARY AGENCY
COMISIA NAȚIONALĂ DE OMOLOGARE A PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR	NATIONAL COMMISSION FOR REGISTRATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS

CERTIFICAT de recunoaștere oficială a testelor de eficacitate biologică în conformitate cu Bunele practici experimentale

CERTIFICATE of official recognition of the efficacy biological tests according to the Good Experimental Practices

Se acordă,

It is granted to the

cu sediul,

with headquarters

pentru domeniul/domeniile de activitate:

for the domain/domains of activity:

Prezentul certificat se eliberează în conformitate cu prevederile prezentului ordin și prevederile Procedurii naționale de omologare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active notificate și pentru care nu s-a luat încă o decizie de includere în lista cu substanțe active autorizate în Uniunea Europeană, aprobată prin Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 134/197/412/2006, cu modificările și completările ulterioare.

This certificate is issued according to the provisions of present Order and the provisions of the National Procedure for Registration of Plant Protection Products which contain notified active substances and for which isn't taken yet a decision for inclusion in European Union list of authorised active substances, approved by the Order of the ministry of agriculture, forests and rural development, of the ministry of health and of the ministry of environment and waters husbandry no. 134/197/412/2006, with subsequent amendments and completions.

Data emiterii certificatului

Issuance date of the certificate

Data expirării certificatului

Expiry date of the certificate

PREȘEDINTE,

CHAIRMAN,

.....

ANEXA nr. 1^d: PROCEDURA de recunoaștere oficială a testelor de eficacitate biologică

În cadrul procedurii de omologare a produselor de protecție a plantelor în conformitate cu prevederile legislației naționale armonizate cu legislația comunitară în domeniu, o cerință esențială o reprezintă realizarea studiilor de eficacitate biologică conform principiilor Bunei practici experimentale (BPE) și a liniilor directoare 152 și 181 ale Organizației Europene și Mediteraneene pentru Protecția Plantelor (OEPP).

BPE definesc modul de organizare a unităților care efectuează teste de eficacitate biologică, precum și condițiile de planificare, realizare, control, înregistrare și valorificare a acestora, în vederea obținerii de date fiabile și comparabile în condiții agricole, fitosanitare și de mediu, adecvate folosirii produsului respectiv de protecție a plantelor și reprezentative pentru condițiile preponderente din locurile în care urmează să fie utilizat pe teritoriul României. BPE impun, de asemenea, anumite condiții referitoare la calificarea personalului din unitățile respective, la folosirea adecvată a materialelor și instalațiilor, a protocoalelor și a modalităților de operare, ca și la înregistrarea rezultatelor. Recunoașterea oficială reprezintă decizia prin care Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor a (CNOPPP) recunoaște testele care au ca scop generarea de date referitoare la eficacitatea biologică a produselor de protecție a plantelor, în cadrul procesului de omologare a acestora.

Evaluarea conformității cu BPE și liniile directoare OEPP va fi realizată de către o comisie de audit, numită de CNOPPP, constituită din 3 reprezentanți ai Institutului de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Plantelor (ICDPP), care au fost instruiți în acest sens în cadrul proiectului de înfrățire PHARE RO2004-IB-AG-15 "Continuarea întăririi instituționale a serviciilor fitosanitare din România".

În urma auditului efectuat, comisia de audit va întocmi un raport care va fi prezentat spre analiză Comisiei de coordonare a cercetării și promovării produselor de protecție a plantelor din cadrul Academiei de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu-Șișești" (ASAS), care va analiza raportul și va întocmi o propunere de decizie privind recunoașterea oficială a testelor de eficacitate biologică, pe care o va înainta CNOPPP. După analizarea propunerii de decizie, CNOPPP va elibera certificatul de recunoaștere oficială a testelor de eficacitate biologică în conformitate cu BPE, care va fi semnat de președintele CNOPPP.

Certificatul de recunoaștere oficială a testelor de eficacitate biologică în conformitate cu BPE are valabilitate de 5 ani, cu posibilitatea prelungirii lui pentru încă 5 ani.

Retragerea certificatului de recunoaștere oficială a testelor de eficacitate biologică în conformitate cu BPE sau suspendarea acestuia se face de către CNOPPP, la solicitarea Comisiei de coordonare a cercetării și promovării produselor de protecție a plantelor din cadrul ASAS, în baza unui raport efectuat de comisia de audit.

În vederea derulării activității de audit, Comisia de audit va pune la dispoziția tuturor celor interesați următoarele documente:

- cerere de evaluare a conformității cu principiile BPE și cu liniile directoare OEPP 152 și 181, respectiv chestionarul de informare;
- scrisoarea de intenție;
- dosarul de candidatură;
- procedura de evaluare a conformității cu principiile BPE și cu liniile directoare OEPP 152 și 181 pentru recunoașterea oficială a testelor de eficacitate biologică realizate în vederea omologării produselor de protecție a plantelor;
- referențial privind exigențele bunelor practici experimentale pentru recunoașterea oficială a testelor de eficacitate biologică realizate în vederea omologării produselor de protecție a plantelor;
- convenție între instituția auditată și comisia de audit privind evaluarea rețelei de experimentare pentru recunoașterea oficială a testelor de eficacitate biologică. Documentele vor fi publicate pe pagina web a Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale și a ASAS.

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 346 din data de 12 iunie 2013

CAPITOLUL I: Procedura privind omologarea

Art. 1

(1) Cererile de omologare a produselor de protecție a plantelor, cererile pentru reînnoirea omologărilor, pentru schimbarea compoziției produselor de protecție a plantelor sau pentru extinderea utilizării acestora sunt depuse la Secretariatul Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, denumită în continuare Comisie, utilizându-se modelele de cerere aprobate și eliberate de Comisie.

(2) Toate modelele de cereri sunt aprobate de către Comisie și sunt gestionate de Secretariatul Comisiei.

(3) Solicitantul omologării unui produs de protecție a plantelor va depune la Secretariatul Comisiei următoarele documente:

- formular-tip de cerere de omologare;
- un dosar pentru produsul de protecție a plantelor, care să cuprindă rezultatele tuturor testelor necesare pentru evaluarea în vederea omologării;
- un dosar pentru substanța activă conținută în produsul de protecție a plantelor, care să cuprindă rezultatele tuturor testelor necesare pentru evaluarea în vederea omologării;
- o propunere de etichetă privind instrucțiunile de utilizare a produsului de protecție a plantelor;
- o propunere pentru clasificarea și etichetarea produsului de protecție a plantelor;
- dovada achitării tarifelor pentru depunerea cererilor de omologare.

(4) O cerere de omologare a unui produs de protecție a plantelor care conține o substanță activă nouă trebuie să fie însoțită de o cerere pentru includerea substanței active respective în Lista cu substanțe active autorizate pentru utilizare în Uniunea Europeană. Cererea trebuie depusă la Secretariatul Comisiei, utilizându-se modelul de cerere aprobat de Comisie.

(5) O cerere de reînnoire a omologării trebuie adresată Comisiei cu 12 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a omologării. Cererea de reînnoire a omologării poate fi luată în considerare numai în cazul în care compoziția produsului respectiv de protecție a plantelor nu a suferit modificări, iar domeniul de utilizare este același cu omologarea existentă. În cazul în care cererea de reînnoire a omologării nu este adresată Comisiei cu 12 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a omologării, cererea nu va fi luată în considerare ca o cerere pentru reînnoire.

(6) Dacă decizia privind reînnoirea omologării unui produs de protecție a plantelor nu poate fi luată în termenul prevăzut la alin. (5), Comisia poate prelungi perioada necesară pentru finalizarea deciziei.

(7) Autoritățile sau institutele științifice de cercetare care acționează în domeniul agricol, organizațiile agricole și utilizatorii profesionali pot cere o extindere a domeniului de aplicare a unui produs de protecție a plantelor deja omologat în România, în cazul în care utilizarea vizată are un caracter minor în natură.

(8) Solicitantul unei omologări poate modifica cererea de omologare în timpul evaluării acesteia de către Comisie. Dacă este vorba despre o schimbare semnificativă în compoziția produsului, în domeniul de utilizare sau în modul de aplicare a acestuia, modificarea respectivă poate fi considerată o nouă omologare.

(9) Comisia poate opri procedura de omologare a unui produs de protecție a plantelor atunci când se așteaptă o decizie a Comisiei Europene referitoare la produsul respectiv. Comisia informează solicitantul omologării despre aceasta, reluând procedura de omologare după ce Comisia Europeană a luat o decizie.

Art. 2

(1) În termen de două săptămâni de la primirea documentelor și a dovezii de achitare a tarifelor pentru începerea controlului administrativ și științific, Secretariatul Comisiei va confirma în scris solicitantului primirea documentelor, precum și numărul cererii de omologare a produsului respectiv.

(2) În termen de 12 săptămâni de la confirmarea primirii documentelor se efectuează controlul administrativ al acestora.

(3) În termenul prevăzut la alin. (2) Secretariatul Comisiei informează în scris solicitanții despre integralitatea dosarelor din punct de vedere administrativ și științific.

- (4)În cazul în care dosarele nu sunt complete, se solicită în scris toate informațiile care lipsesc. Dacă acestea nu sunt furnizate în termen de 8 săptămâni de la încheierea controlului administrativ și științific, cererea de omologare nu va mai fi luată în considerare, iar dosarele vor fi returnate către solicitanți.
- (5)În cazul în care dosarele respective sunt complete și se face dovada achitării tarifelor necesare pentru începerea procesului de evaluare, Secretariatul Comisiei va trimite dosarele vicepreședinților Comisiei pe care le repartizează experților, pentru evaluare, pe fiecare domeniu de expertiză: eficacitate, proprietăți fizico-chimice și metode analitice, toxicologie, ecotoxicologie, comportarea în mediu și reziduuri.
- (6)În urma evaluărilor efectuate de către experți pe fiecare domeniu de expertiză, rapoartele de evaluare sunt trimise Secretariatului Comisiei.
- (7)Secretarul Comisiei are obligația ca, pe baza acestor rapoarte, să pregătească propunerea pentru documentul de decizie stabilit în urma concluziilor elaborate de experți, pe baza căruia Comisia va decide, în maximum 40 de săptămâni de la confirmarea integralității administrative și științifice a dosarelor, omologarea sau neomologarea produsului respectiv de protecție a plantelor.
- (8)Dacă pe parcursul evaluării rezultă necesitatea transmiterii de informații sau studii suplimentare, solicitantul omologării va fi informat în scris de către Secretariatul Comisiei. În acest caz se percep tarife suplimentare pentru evaluare.
- (9)Comisia va decide asupra perioadei necesare pentru depunerea informațiilor sau studiilor suplimentare prevăzute la alin. (8), perioadă în care procedura de evaluare va fi suspendată.
- (10)În termen de două săptămâni de la primirea informațiilor solicitate și a dovezii de achitare a tarifelor necesare continuării procesului de evaluare, Secretariatul Comisiei confirmă reluarea procedurii de evaluare, decizia privind omologarea sau neomologarea produsului respectiv fiind luată în termen de maximum 20 de săptămâni.
- (11)Dacă datele solicitate conform alin. (8) nu sunt depuse sau sunt incomplete, Secretariatul Comisiei va informa solicitantul, iar Comisia va lua o decizie, continuând procesul de evaluare pe baza informațiilor disponibile.
- (12)Pentru fiecare produs omologat Comisia eliberează certificatul de omologare în două exemplare, unul pentru deținătorul omologării și unul pentru Comisie, care este păstrat în arhiva secretariatului tehnic.
- (13)În cazul în care produsul nu este omologat, solicitantul omologării primește răspunsul motivat, în scris, în termen de maximum o lună de la decizia Comisiei.

CAPITOLUL II: Procedura privind comerțul paralel

Art. 3

- (1)Comerțul paralel al produselor de protecție a plantelor se efectuează în baza unui permis de comerț paralel emis de Comisie, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2a, care face parte integrantă din prezentele proceduri.
- (2)Comercializarea și utilizarea pe teritoriul României a produselor de protecție a plantelor supuse procedurii de comerț paralel se realizează pe baza permisului de comerț paralel emis de Comisie, cu respectarea prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 41/2007 pentru comercializarea produselor de protecție a plantelor, precum și pentru modificarea și abrogarea unor acte normative din domeniul fitosanitar, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 28/2009, cu modificările ulterioare, ale Ordonanței Guvernului nr. 4/1995 privind fabricarea, comercializarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar pentru combaterea bolilor, dăunătorilor și buruienilor în agricultură și silvicultură, aprobată cu modificări prin Legea nr. 85/1995, cu modificările și completările ulterioare, și ale Regulamentului (CE) nr. 1.107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului.

Art. 4

- (1)Prevederile prezentei proceduri se aplică produselor de protecție a plantelor care au fost evaluate complet atât în statul membru de origine, cât și în România, conform Regulamentului (CE) nr. 1.107/2009.
- (2)Prin derogare de la prevederile alin. (1), prezenta procedură se aplică și produselor de protecție a plantelor omologate conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1.559/2004 privind procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul

României, cu modificările și completările ulterioare, care au fost evaluate în baza Principiilor uniforme de evaluare și omologare a produselor de protecție a plantelor, aprobate prin Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 1.017/1.144/1.171/2005, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Prevederile prezentului capitol nu se aplică:

a) produselor de protecție a plantelor omologate în statul membru de origine în conformitate cu art. 53 sau 54 din Regulamentul (CE) nr. 1.107/2009;

b) produselor de protecție a plantelor ale căror certificate de omologare au fost retrase în cadrul procesului de reomologare sau ca urmare a publicării deciziilor de retragere ale Comisiei Europene.

Art. 5

În sensul prezentelor proceduri, următorii termeni se definesc astfel:

a) comerț paralel - procedura de introducere pe teritoriul României a unui produs de protecție a plantelor omologat într-un stat membru, denumit în continuare statul membru de origine, care are o compoziție identică, în sensul prezentelor proceduri, cu cea a unui produs de protecție a plantelor deja omologat în România, în vederea plasării pe piață și a utilizării pe teritoriul României, denumit în continuare produs de referință;

b) statul membru de origine - statul membru al Uniunii Europene din care provine produsul de protecție a plantelor supus procedurii de comerț paralel;

c) solicitant - operatorul economic autorizat pentru comercializarea produselor de protecție a plantelor conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 41/2007, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 28/2009, cu modificările ulterioare;

d) permis de comerț paralel - actul administrativ ce permite facilitarea comerțului cu produse de protecție a plantelor între statele membre și, implicit, creșterea liberei circulații a acestor tipuri de produse, asigurând astfel disponibilitatea lor pe teritoriul statelor membre. Acest act administrativ reprezintă autorizația necesară pentru importul produselor de protecție a plantelor care sunt identice cu produsele deja omologate în România;

e) produs de referință - un produs de protecție a plantelor care are compoziția identică cu cea a produsului de protecție a plantelor omologat în statul membru de origine;

f) comercializare - ansamblul de activități autorizate pentru promovarea comercială a produselor, inclusiv publicitatea, relațiile publice și serviciile de informare, distribuire și vânzare pe piață internă sau externă.

Art. 6

(1) În vederea obținerii permisului de comerț paralel, solicitantul depune la Secretariatul Comisiei o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2b, care face parte integrantă din prezentele proceduri, însoțită de următoarele documente:

a) propunerea de etichetă în limba română pentru produsul de protecție a plantelor supus procedurii de comerț paralel, împreună cu eticheta originală a produsului, însoțită de traducerea acesteia;

b) dovada comunicării în scris către deținătorul autorizației sau reprezentantul său legal în România cu privire la intenția solicitării permisului de comerț paralel;

c) o copie a certificatului de înregistrare pentru comercializarea produselor de protecție a plantelor pe teritoriul României, eliberat de către unitatea fitosanitară în a cărei rază teritorială își desfășoară activitatea de comercializare a produselor de protecție a plantelor, conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 41/2007, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 28/2009, cu modificările ulterioare;

d) un eșantion din produsul de protecție a plantelor pentru care se dorește introducerea pe piață, dacă Comisia consideră necesar acest lucru.

(2) Secretariatul Comisiei verifică din punct de vedere administrativ documentele depuse și, dacă sunt incomplete, notifică în scris solicitantului în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii acestora.

(3) Informațiile lipsă se depun în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii notificării prevăzute la alin. (2). Nerespectarea acestui termen conduce la anularea cererii pentru obținerea permisului de comerț paralel și la returnarea documentelor depuse. Solicitantul va fi informat în scris cu privire la decizia de anulare a cererii pentru obținerea permisului de comerț paralel.

Art. 7

(1) Comisia aprobă eliberarea permisului de comerț paralel pentru un produs de protecție a plantelor numai dacă:

- a) produsul este autorizat în vederea plasării pe piață și utilizării în statul membru de origine;
- b) produsul deține o autorizație valabilă la momentul solicitării permisului de comerț paralel;
- c) compoziția produsului este identică, în sensul prezentei proceduri, cu cea a produsului de protecție a plantelor deja omologat în România, în vederea plasării pe piață și a utilizării pe teritoriul României, adică a produsului de referință.

(2) Produsul de protecție a plantelor aprobat conform procedurii de comerț paralel este plasat pe piață și utilizat în conformitate cu dispozițiile autorizației produsului de referință.

Art. 8

Produsul de protecție a plantelor supus procedurii de comerț paralel este considerat identic cu produsul de referință numai dacă sunt îndeplinite cumulativ criteriile prevăzute la art. 52 alin. (3) lit. a), b) și c) din Regulamentul (CE) nr. 1.107/2009. În cazul în care unul din criteriile menționate anterior nu este îndeplinit, Comisia nu va elibera permisul de comerț paralel.

Art. 9

(1) Pentru evaluarea caracterului identic al produselor de protecție a plantelor, Comisia solicită informațiile necesare de la autoritățile competente din statul membru de origine. Pentru simplificarea procedurii, Laboratorul Central Fitosanitar poate solicita, în numele Comisiei, informațiile necesare pentru evaluarea caracterului identic al produselor de protecție a plantelor de la autoritățile competente din statul membru de origine.

(2) Comisia furnizează informații referitoare la produsele de protecție a plantelor omologate în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României, care fac obiectul procedurii de comerț paralel în alte state membre, la solicitarea autorităților competente din aceste state membre, în baza informațiilor furnizate de Laboratorul Central Fitosanitar.

(3) Secretariatul Comisiei și Laboratorul Central Fitosanitar consultă dosarul produsului de referință depus în vederea omologării pentru plasarea pe piață și utilizarea pe teritoriul României.

Art. 10

(1) Secretariatul Comisiei transmite Laboratorului Central Fitosanitar documentele depuse de solicitant, precum și pe cele obținute de la autoritățile competente din statul membru de origine, în vederea evaluării caracterului identic al produsului de protecție a plantelor supus procedurii de comerț paralel, comparativ cu produsul de referință, conform prevederilor art. 8. Mostrele de produs formulat se depun de solicitant la Laboratorul Central Fitosanitar, în ambalajul/ambalajele originale, în cantitățile de minimum 500 mililitri, respectiv 200 grame, cu excepția produselor din clasa sulfonilureice unde mostra este de minimum 50 grame, respectiv 50 mililitri.

(2) În termen de 35 de zile lucrătoare de la primirea documentelor și a mostrei de produs formulat, respectiv după evaluarea și analiza acestora, Laboratorul Central Fitosanitar transmite Secretariatului Comisiei raportul de evaluare privind caracterul identic al produselor de protecție a plantelor și buletinul de analiză, împreună cu o propunere privind obținerea permisului de comerț paralel.

Art. 11

(1) Eticheta produsului de protecție a plantelor supus procedurii de comerț paralel trebuie să conțină instrucțiuni de utilizare, clasificare și etichetare, identice cu cele incluse pe eticheta produsului de referință, numele și adresa deținătorului permisului de comerț paralel, precum și numărul și data eliberării permisului de comerț paralel.

(2) Etichetarea produselor de protecție a plantelor supuse procedurii de comerț paralel trebuie să respecte dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 547/2011 al Comisiei din 8 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1.107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor, precum și ale Hotărârii Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Produsul de protecție a plantelor supus procedurii de comerț paralel se comercializează numai ambalat în forma în care este furnizat utilizatorilor finali în statul membru de origine.

Art. 12

(1) În termen de 45 de zile lucrătoare de la data depunerii unei cereri complete, în baza raportului de evaluare a caracterului identic al produselor de protecție a plantelor și a propunerii privind obținerea permisului de comerț paralel, primite de la Laboratorul Central Fitosanitar, Comisia aprobă sau nu aprobă eliberarea permisului de comerț paralel. Termenul-limită de 45 de zile lucrătoare exclude perioada de timp în care sunt consultate autoritățile competente din statul membru de origine, care este de 10 zile lucrătoare de la data primirii solicitării și poate fi prelungită în funcție de periodicitatea ședințelor Comisiei.

(2) Comisia eliberează permisul de comerț paralel în două exemplare, un exemplar pentru solicitant și un exemplar pentru Comisie, păstrat în arhiva Secretariatului.

(3) În cazul în care Comisia nu aprobă eliberarea permisului de comerț paralel pentru produsul de protecție a plantelor supus procedurii, informează în scris solicitantul, acesta putând solicita autorizarea produsului în vederea plasării pe piață și a utilizării, conform prevederilor art. 29 din Regulamentul (CE) nr. 1.107/2009.

(4) Comisia publică pe pagina de internet a Agenției Naționale Fitosanitare, cu respectarea prevederilor art. 52 alin. (11) din Regulamentul (CE) nr. 1.107/2009, următoarele informații privind permisele de comerț paralel:

- numărul, data eliberării și perioada de valabilitate a permisului de comerț paralel;
- numele persoanei juridice deținătoare a permisului de comerț paralel;
- denumirea comercială și numărul autorizației produsului de protecție a plantelor de referință;
- țara de origine a produsului pentru care s-a obținut permisul de comerț paralel;
- denumirea comercială a produsului supus procedurii de comerț paralel distribuit în România.

Art. 13

Permisul de comerț paralel este valabil pe durata autorizației produsului de referință. În cazul în care titularul autorizației produsului de referință solicită anularea acesteia, în conformitate cu prevederile art. 29 și art. 45 alin. (1) din Regulamentul (CE) nr. 1.107/2009, valabilitatea permisului de comerț paralel expiră la data la care autorizația produsului de referință ar fi expirat în mod normal.

Art. 14

(1) Valabilitatea permisului de comerț paralel se poate modifica în funcție de deciziile care se iau la nivelul Uniunii Europene privind substanțele active din compoziția produsului de protecție a plantelor autorizat conform procedurii de comerț paralel.

(2) Permisul de comerț paralel se retrage în cazul în care autorizarea produsului de referință este retrasă, din motive de siguranță privind sănătatea umană, animală sau protecția mediului ori privind eficacitatea biologică, altele decât cele comerciale sau administrative, iar produsul supus procedurii de comerț paralel introdus pe teritoriul României se returnează de către solicitant pe cheltuiala acestuia în statul membru de origine.

(3) Dacă pentru produsul de referință se acordă o perioadă de grație pentru eliminarea, depozitarea, comercializarea și utilizarea stocurilor existente pe teritoriul României, aceeași perioadă de grație se acordă și pentru produsul de protecție a plantelor autorizat în statul membru de origine supus procedurii de comerț paralel.

Art. 15

(1) În termen de 10 zile lucrătoare de la data introducerii produsului de protecție a plantelor pe teritoriul României, deținătorul permisului de comerț paralel informează în scris Comisia privind cantitățile de produse de protecție a plantelor introduse în țară.

(2) Nerespectarea prevederilor alin. (1) atrage retragerea permisului de comerț paralel și aplicarea prevederilor art. 14 alin. (2).

Art. 16

(1) Tarifele care se percep de către Comisie pentru procedura de comerț paralel cu produse de protecție a plantelor sunt următoarele:

- a) emiterea permisului de comerț paralel - 2.500 lei/produs;
- b) prelungirea valabilității permisului de comerț paralel - 1.500 lei/produs.

(2) Tariful care se percepe de către Laboratorul Central Fitosanitar pentru eliberarea buletinului de analiză fizico-chimică este de 2.500 lei/produs.

(3) Tarifele care se achită de către solicitanți către Comisie se depun într-un cont special deschis de Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, iar cele care se achită către Laboratorul Central Fitosanitar se depun într-un cont special deschis de Laboratorul Central Fitosanitar. Aceste tarife se achită în lei la cursul oficial al Băncii Naționale a României, iar sumele încasate se fac venituri la bugetul de stat.

Art. 17

Deținătorii permisului de comerț paralel au următoarele obligații:

- 1. să informeze Comisia cu privire la potențialele efecte dăunătoare exercitate asupra sănătății umane, animale sau protecției mediului;
- 2. să comunice imediat, în scris, Comisiei orice modificare a condițiilor care au stat la baza eliberării permisului de comerț paralel.

CAPITOLUL III: Procedura de aprobare a celei de a doua denumiri comerciale pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României

Art. 18

(1) Aprobarea celei de a doua denumiri comerciale pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României se poate face numai la solicitarea deținătorului omologării, așa cum este definit în Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare, și, respectiv, Regulamentul (CE) nr. 1.107/2009 sau la solicitarea reprezentantului legal al acestuia în România, după caz.

(2) Pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României, Comisia poate aproba cea de a doua denumire comercială.

(3) Aprobarea celei de a doua denumiri comerciale constă în eliberarea de către Comisie a unui nou certificat de omologare, în care este înscrisă cea de a doua denumire comercială aprobată.

Art. 19

(1) Prevederile prezentei proceduri se aplică produselor de protecție a plantelor care au fost omologate, conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.107/2009 sau conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare, și care au fost evaluate în baza Principiilor uniforme de evaluare și omologare a produselor de protecție a plantelor, aprobate prin Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 1.017/1.144/1.171/2005, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), prezentele proceduri se aplică și produselor de protecție a plantelor omologate conform prevederilor Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 134/197/412/2006 privind aprobarea Procedurii naționale de omologare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active notificate și pentru care nu s-a luat încă o decizie de includere în lista cu substanțe active autorizate în Uniunea Europeană, cu modificările și completările ulterioare, care se află în curs de reomologare conform prevederilor art. 40 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare, și pentru care nu s-a luat o decizie privind reomologarea.

(3) Prevederile prezentului capitol nu se aplică:

- a) produselor de protecție a plantelor care se află în curs de autorizare/omologare conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.107/2009 sau în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare;

b) produselor de protecție a plantelor omologate în conformitate cu prevederile art. 53 din Regulamentul (CE) nr. 1.107/2009;

c) produselor de protecție a plantelor supuse procedurii de comerț paralel în conformitate cu prevederile cap. II.

Art. 20

Pentru aprobarea celei de a doua denumiri comerciale pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României, solicitantul va depune la Secretariatul Comisiei o cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 2c, care face parte integrantă din prezentele proceduri, însoțită de următoarele documente:

a) scrisoare de acces la datele protejate pentru produsul de protecție a plantelor cu noua denumire comercială, dacă produsul omologat inițial a necesitat o astfel de scrisoare, după caz;

b) acordul pentru utilizarea denumirii marcă protejată, conform prevederilor legislației în vigoare, sau declarație pe propria răspundere că solicitantul este proprietarul mărcii protejate, după caz.

Art. 21

(1) Cererea privind eliberarea certificatului de omologare cu cea de a doua denumire comercială pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României, împreună cu documentele însoțitoare, sunt analizate în cadrul ședinței Comisiei.

(2) Pentru fiecare produs pentru care s-a aprobat cea de a doua denumire comercială, se eliberează un nou certificat de omologare conform prevederilor legale în vigoare.

(3) Cu excepția celei de a doua denumiri comerciale, noul certificat de omologare este identic în ceea ce privește conținutul cu certificatul de omologare asupra căruia s-a operat modificarea la denumirea comercială.

(4) Comisia are dreptul să solicite informații suplimentare deținătorului omologării sau reprezentantului legal al acestuia în România în vederea luării unei decizii.

(5) Prolungirea valabilității certificatului de omologare cu cea de a doua denumire comercială poate fi făcută concomitent cu prelungirea valabilității certificatului de omologare inițial al produsului omologat cu prima denumire comercială, numai la solicitarea deținătorului omologării sau a reprezentantului legal al acestuia în România.

(6) Pentru cererile care nu primesc aprobare, Comisia va informa în scris deținătorul omologării sau reprezentantul legal al acestuia în România în termen de 30 de zile de la data ședinței Comisiei.

Art. 22

(1) Termenul de obținere a certificatului de omologare cu cea de a doua denumire comercială pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României este de 60 zile de la data depunerii cererii la Secretariatul Comisiei, cu posibilitatea de prelungire în funcție de periodicitatea ședințelor Comisiei.

(2) Comisia eliberează certificatul de omologare cu cea de a doua denumire comercială pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României în două exemplare, un exemplar pentru solicitant și un exemplar pentru Comisie, păstrat în arhiva Secretariatului Comisiei.

Art. 23

(1) Tarifele care se percep de către Comisie pentru procedura de aprobare a celei de a doua denumiri comerciale pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României sunt următoarele:

a) emiterea certificatului de omologare cu cea de a doua denumire comercială - 1.000 lei/produs;

b) prelungirea valabilității certificatului de omologare cu cea de a doua denumire comercială - 700 lei/produs.

(2) Tarifele care se achită de către solicitanți către Comisie se depun într-un cont special deschis de Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

(3) Sumele încasate se fac venituri la bugetul de stat.

Art. 24

Produsul de protecție a plantelor omologat, pentru care Comisia a aprobat cea de a doua denumire comercială și pentru care s-a eliberat un nou certificat de omologare conform art. 21, poate fi plasat pe piață în România sub oricare dintre cele două denumiri comerciale înscrise în certificatul de omologare.

Art. 25

Etichetarea produselor de protecție a plantelor cu cea de a doua denumire comercială trebuie să respecte dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 547/2011 al Comisiei din 8 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1.107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor, precum și ale Hotărârii Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 26

Atunci când nu se mai dorește menținerea celei de a doua denumiri comerciale pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României, obținută potrivit prevederilor prezentei proceduri, deținătorul omologării sau reprezentantul legal al acestuia în România va informa în scris Comisia cu 30 de zile înainte de data retragerii celei de-a doua denumiri comerciale și va putea solicita eliberarea unui nou certificat de omologare, pentru eliberarea căruia se va percepe tariful prevăzut la art. 23 alin. (1) lit. a).

Art. 27

Comercializarea și utilizarea pe teritoriul României a produselor de protecție a plantelor care dețin un certificat de omologare cu cea de-a doua denumire comercială, obținut conform prevederilor prezentului capitol, se face cu respectarea prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 41/2007, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 28/2009, cu modificările ulterioare, ale Ordonanței Guvernului nr. 4/1995, aprobată cu modificări prin Legea nr. 85/1995, cu modificările și completările ulterioare, și ale Regulamentului (CE) nr. 1.107/2009.

ANEXA nr. 2^a: PERMIS DE COMERȚ PARALEL

- Model -

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

COMISIA NAȚIONALĂ DE OMOLOGARE A PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR

Bd. Carol I nr. 2-4, sectorul 3, București

Tel. 021.30.72.386; Fax: 021.30.72.485

E-mail: fitosanitar@madr.ro

Website: www.madr.ro

PERMIS DE COMERȚ PARALEL

Nr. /

Având în vedere cererea pentru obținerea permisului de comerț paralel pentru produsul de protecție a plantelor depusă de, înregistrată cu nr. din, însoțită de documentele prevăzute la art. 6 din Ordinul ministrului agriculturii și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și schimbărilor climatice nr. 60/512/1.258/2013 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor și aprobarea Procedurilor privind omologarea, comerțul paralel și de aprobare a celei de a doua denumiri comerciale pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, în ședința din data de, a aprobat comerțul paralel pentru produsul de protecție a plantelor descris mai jos, pentru utilizarea în agricultură și silvicultură:

1.Denumirea comercială:

2.Producător:

3.Substanță activă/Substanțe active:

a)Denumirea comună:

b)Conținut:

4.Clasificare:

5.Etichetare:

6.Cantitatea/Capacitatea de ambalare:

7.Domeniul de utilizare:

Cultura	Organismul dăunător	Doza de utilizare (l/ha sau kg/ha)

Conform documentelor depuse, produsul (denumirea comercială) din (statul membru de origine), omologat cu nr. din, produs de către (denumirea producătorului), este identic cu produsul (denumirea produsului de referință), având Certificatul de omologare nr. din

Prezentul permis de comerț paralel este valabil până la data de:

Președinte,

.....

Eliberat la București,

în data de:

ANEXA nr. 2^b: CERERE pentru obținerea permisului de comerț paralel

- Model -

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

COMISIA NAȚIONALĂ DE OMOLOGARE A PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR

Bd. Carol I nr. 2-4, sectorul 3, București

Tel. 021.30.72.386; Fax: 021.30.72.485

E-mail: fitosanitar@madr.ro

Website: www.madr.ro

Nr.: (a nu se completa de către solicitant)

CERERE pentru obținerea permisului de comerț paralel

1. Informații privind solicitantul

1.1. Denumirea:

Adresa:

Numărul de telefon:

Numărul de fax:

Adresa de e-mail:

1.2. Numele și prenumele persoanei de contact:

2. Identitatea produsului supus procedurii de comerț paralel

2.1. Denumirea comercială și numărul autorizației produsului de protecție a plantelor autorizat în statul membru de origine:

2.2. Numele producătorului:

2.3. Adresa producătorului:

2.4. Statul membru de origine:

2.5. Numele și adresa titularului autorizației din statul membru de origine:

2.6. Denumirea comercială dată produsului de protecție a plantelor care urmează să fie distribuit în România

2.7. Compoziția:

Compoziția*)	Concentrația (g/l sau g/kg sau %)	Funcția (insecticid, fungicid, erbicid)

*) Se va completa cu denumirea chimică, denumirea comercială, nr. CAS, pentru fiecare substanță activă, agent sinergic și agent fitoprotector din compoziția produsului formulat.

2.8. Tipul de formulare (codul GIFAP/GCPF/CropLife International):

3. Identitatea produsului de referință

3.1. Denumirea comercială și numărul autorizației produsului de referință:

3.2. Numele producătorului:

3.3. Adresa producătorului:

4. Domeniul de utilizare al produsului supus procedurii de comerț paralel

Cultura	Organismul dăunător	Doza de utilizare (l/ha sau kg/ha)

5. Caracteristicile ambalajului produsului supus procedurii de comerț paralel

5.1. Tipul de ambalaj (se bifează tipul de ambalaj):

a) bidon ☐

b) carton ☐

c) pungă ☐

d) alt tip ☐ a se specifica tipul:

5.2. Cantitatea/Capacitatea de ambalare:

Data

Semnătura solicitantului,

ANEXA nr. 2^c: CERERE pentru eliberarea certificatului de omologare cu cea de a doua denumire comercială pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României

- Model -

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

COMISIA NAȚIONALĂ DE OMOLOGARE A PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR

Bd. Carol I nr. 2-4, sectorul 3, București

Tel. 021.30.72.386; Fax: 021.30.72.485

E-mail: fitosanitar@madr.ro

Website: www.madr.ro

Nr.: (a nu se completa de către solicitant)

CERERE pentru eliberarea certificatului de omologare cu cea de a doua denumire comercială pentru un produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României

Solicitantul (deținătorul omologării sau reprezentantul legal al acestuia în România), cu sediul în localitatea, str. nr., județul, numărul de telefon:, numărul de fax:, adresa de e-mail:, reprezentat prin (numele companiei, numele și prenumele persoanei de contact), solicit eliberarea certificatului de omologare cu cea de a doua denumire comercială (.....) pentru produsul de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României cu denumirea comercială, conform Certificatului de omologare nr., valabil până la data de

Data

Semnătura solicitantului și ștampila,

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 346 din data de 12 iunie 2013