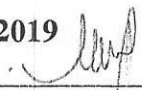
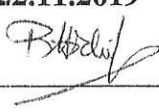


 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECTIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 03 Versiunea: 1 Revizia: 1 Data aplicarii:
	PROCEDURA PRIVIND REINNOIREA AUTORIZATIILOR PRODUSELOR DE PROTECTIE A PLANTELOR IN ROMANIA CONFORM ART.43 DIN REG. (CE) NR.1107/2009	

**PROCEDURĂ PRIVIND RE ÎNNOIREA AUTORIZAȚIILOR
PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR ÎN ROMÂNIA
CONFORM ART. 43 DIN REGULAMENTUL (CE) NR. 1107/2009**

Elaborat: Nume: Dragusanu Mihaela Funcția: Consilier superior BOPPP Data: 22.11.2019 Viza: 	Avizat: Nume: Nichifor Ramona Funcția: Șef birou BOPPP Data: 22.11.2019 Viza: 	Aprobat: Nume: Paulina Gabor Funcția: Director general Data: 25.11.2019 Viza: 
Localizare exemplar: Presedinte CM - original ☐ Director general ☐ Biroul omologare produse de protectie a plantelor ☒		
Exemplarul nr. 3. / 3..		

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 03 Versiunea: 1 Revizia: 1 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND REÎNNOIREA AUTORIZAȚIILOR PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR ÎN ROMANIA CONFORM ART.43 DIN REG. (CE) NR.1107/2009	

1. SCOP

Procedura vizează prezentarea etapelor de lucru și a documentelor aferente pentru reînnoirea autorizațiilor, pentru care omologarea este reînnoită în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și pentru care a fost demonstrată utilizarea în condiții de siguranță.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procesul de reînnoire a autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor pornește de la principiul de bază conform căruia produsele care vor fi reînnoite în temeiul regulamentului au fost deja autorizate în conformitate cu regulamentul sau cu Directiva 91/414 / CEE și prin urmare, respectă cerințele de date ale directivei / regulamentului respectiv și au fost evaluate în conformitate cu Principiile Uniforme.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții

titularul unei autorizații - reprezintă orice persoană fizică sau juridică ce deține o autorizație pentru un produs de protecție a plantelor;

scrisoare de acces - document original prin care proprietarul datelor protejate în conformitate cu regulamentul își dă acordul ca datele respective să fie folosite de către autoritatea competentă în scopul acordării unei autorizații pentru un produs de protecție a plantelor

SMRZ - Stat Membru Raportor Zonal - statul membru care își asumă sarcina de a evalua un produs de protecție a plantelor;

3.2. Abrevieri

CNOPPP - Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor

MADR - Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale;

EFSA - Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară

SMI - Stat Membru Interesat

SMR - Stat Membru Raportor – statul membru care își asumă sarcina de a evalua o substanță activă sau un produs de protecție a plantelor;

SMRZ - Stat Membru Raportor Zonal

dRRR- draft Registration Report (proiectul Raportului de Omologare)

s.a. - substanța activă

D.A. - data aplicării Regulamentului de reînnoire a substanței active

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Art. 43 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor de protecție

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECTIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 03 Versiunea: 1 Revizia: 1 Data aplicarii:
	PROCEDURA PRIVIND REINNOIREA AUTORIZATIILOR PRODUSELOR DE PROTECTIE A PLANTELOR IN ROMANIA CONFORM ART.43 DIN REG. (CE) NR.1107/2009	

a plantelor și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului;

- Document îndrumător- ghidul SANCO/2010/13170 rev. 14 din 7 octombrie 2016 privind reînnoirea autorizațiilor conform art. 43 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- Ordinul nr. 60 din 7 martie 2013 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a CNOPPP;
- Protocolul din 07.03.2013 privind delimitarea competenței și a responsabilităților legate de omologarea produselor de protecție a plantelor dintre CNOPPP și Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, Ministerul Sănătății, Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice și Academia de Științe Agricole și Silvicultură privind delimitarea competenței și a responsabilităților legate de omologarea produselor de protecție a plantelor.

5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚII

Pentru fiecare produs autorizat în România, dacă acesta este susținut în continuare de către deținătorul omologării, Regulamentul nr. 1107/2009 prevede depunerea cererii de reînnoire a autorizațiilor unui produs de protecție a plantelor, în termen de 3 luni de la reînnoirea aprobării unei substanțe. **Pentru produsele care conțin una, două sau mai multe substanțe active** și dacă cea de a doua substanță expiră în termen de 12 luni de la aprobarea primei substanțe, CNOPPP și solicitantul trebuie să convină asupra faptului că nu trebuie să se depună dRR după reînnoirea primei substanțe active.

În acest caz sunt incluse produsele de protecție a plantelor pentru care România este SMRZ, SMI sau atunci când depunerea cererii și evaluarea dRR sunt întârziate din următoarele cauze:

- (a) Datele din categoria 4 așa cum sunt descrise în paragraful 3.8 al liniilor directe UE;
- (b) Produsul conține 2 substanțe active a căror aprobare expiră la o diferență de 12 luni una de cealaltă.

CNOPPP nu poate să elibereze nici o autorizație pentru produsele de protecție a plantelor în baza punctelor finale vechi ale substanțelor active, după data aplicării regulamentului de reînnoire a unei s.a. Pentru situația în care România este SMI, autorizația poate fi emisă în termen de maxim 3 luni de la data intrării în vigoare a regulamentului de reînnoire a s.a. respective.

Produsele care nu sunt susținute în termen de 3 luni vor expira la 1 an de la data expirării aprobării substanței active. În mod normal, se va aplica o perioadă ulterioară de grație de 18 luni, care include o perioadă suplimentară de 6 luni de vânzare plus 12 luni pentru depozitare și utilizare.

În conformitate cu articolul 32 (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 durata autorizației unui produs nu va depăși un an de la data expirării autorizării substanței active.

Pentru produsele care conțin una, două sau mai multe substanțe active, solicitantul va depune o cerere pentru reînnoirea autorizației după reînnoirea fiecărei substanțe active conținute de produsul de protecție a plantelor. Autorizația produsului de protecție a plantelor va fi prelungită în funcție de întârzierile cauzate de studiile de categoria 4, așa cum se descrie în **Tabelul 1**.

Pentru explicarea informațiilor necesare la momentele respective, consultați **Tabelul 1**.

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECTIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 03 Versiunea: 1 Revizia: 1 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND REINNOIREA AUTORIZATIILOR PRODUSELOR DE PROTECTIE A PLANTELOR IN ROMANIA CONFORM ART.43 DIN REG. (CE) NR.1107/2009	

Tabelul 1

Substanțe active conținute de PPP	Scenariu	3 luni de la D.A. primei substanțe active	3 luni de la D.A. celei de a doua substanțe active	2 ani* de la D.A. primei substanțe active **	2 ani* de la D.A. celei de a doua substanțe active ***	Prelungirea autorizației existente pentru a permite decizia de reînnoire
1 substanță activă	Toate studiile necesare disponibile în momentul depunerii cererii	Cerere, toate studiile necesare, dRR	-	-	-	Data expirării autorizării substanței active + 1 an
	Studiile „Cat. 4” lipsesc în momentul depunerii cererii	Cerere, toate studiile disponibile, lista studiilor (inclusiv programul și justificarea)	-	-	Studii „Cat. 4”, dRR	Data expirării autorizării substanței active + 3 ani
2 substanțe active (datele expirării în termen de 1 an)**	Toate studiile necesare disponibile în momentul depunerii cererii pentru ambele substanțe active	Cerere, toate studiile necesare	Cerere, toate studiile necesare, dRR	-	-	Data expirării autorizării celei de-a 2-a substanțe active + 1 an
	Studiile „Cat	Cerere,	Cerere,	Studiile „Cat	-	Data

AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECTIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 03 Versiunea: 1 Revizia: 1 Data aplicarii:
	PROCEDURA PRIVIND REINNOIREA AUTORIZATIILOR PRODUSELOR DE PROTECTIE A PLANTELOR IN ROMANIA CONFORM ART.43 DIN REG. (CE) NR.1107/2009	

	4" lipsesc în momentul depunerii cererii pentru prima substanță activă, dar complete pentru a doua substanță activă	toate studiile disponibile, lista studiilor (inclusiv programul și justificarea)	toate studiile disponibile	4" pentru prima substanță activă, dRR		expirării autorizării primei substanțe active + 3 ani
	Studiile „Cat 4” lipsesc în momentul depunerii cererii pentru a doua substanță activă, dar complete pentru prima substanță activă	Cerere, toate studiile disponibile	Cerere, toate studiile disponibile, lista studiilor (inclusiv programul și justificarea)	-	Studiile „Cat 4” pentru a doua substanță activă, dRR	Data expirării autorizării celei de-a 2-a substanțe active + 3 ani
	Studiile „Cat 4” lipsesc în momentul depunerii cererii pentru ambele substanțe active	Cerere, toate studiile disponibile, lista studiilor (inclusiv programul și justificarea)	Cerere, toate studiile disponibile, lista studiilor (inclusiv programul și justificarea)	Studiile „Cat 4” pentru prima substanță activă	Studiile „Cat 4” pentru a doua substanță activă, dRR	Data expirării autorizării celei de-a 2-a substanțe active + 3 ani

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECTIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 03 Versiunea: 1 Revizia: 1 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND REINNOIREA AUTORIZATIILOR PRODUSELOR DE PROTECTIE A PLANTELOR IN ROMANIA CONFORM ART.43 DIN REG. (CE) NR.1107/2009	

5.1 DOCUMENTE NECESARE

Titularii (deținătorii) omologărilor produselor de protecție a plantelor trebuie să depună cereri de reînnoire pentru toate produsele lor care conțin o anumită substanță activă în același timp. Cererile trebuie să includă următoarele:

- **Adresa de înaintare sau** prezentarea generală a cererii trebuie să rezume ceea ce s-a furnizat.
- **Formularul cererii de reînnoire**

Este necesar să se completeze pentru fiecare produs ce conține s.a. reînnoită, formularul de cerere disponibil pe site-ul www.madr.ro, secțiunea Fitosanitar – Omologare produse de protecție a plantelor sau pe site-ul www.anfd.ro. De reținut că formularul permite includerea produselor pentru care s-a autorizat cu cea de a doua denumire comercială precum și extinderile de omologare pentru utilizările minore susținute în dRR.

Formularul cererii include două declarații pentru Partea C (cu privire la conformitatea cu condițiile din regulamentul de reînnoire). Ambele declarații trebuie să fie confirmate pentru fiecare produs. Descrierea felului în care se stabilește conformitatea cu a doua declarație (cu privire la materialul tehnic) poate fi găsită în **Anexa I la ghidul SANCO/2010/13170**.

- **Proiectul de etichetă**

Este necesar un proiect de etichetă care să evidențieze modificările propuse față de eticheta existentă.

- **Demonstrarea accesului la datele despre substanța activă**

Solicitanții trebuie să demonstreze accesul la, sau echivalența cu, datele relevante ale substanței active pe care se bazează reînnoirea substanței active prin furnizarea următoarelor documente:

- dovezi asupra proprietății;
- scrisoare de acces de la titularul datelor (sau pentru studiile pe vertebre, dovezi care arată că există negocieri în desfășurare);
- studii de echivalență (matching studies) (cu excepția studiilor pe vertebre);
- dovezi că studiile protejate nu sunt relevante pentru produs/utilizare.

Solicitanții pot identifica pentru substanța activă care cade sub incidența categoriei 4 că nu este timp suficient pentru generarea studiilor așa cum se definește în liniile directoare privind reînnoirea autorizației produsului, GD SANCO 2010/13170. În aceste circumstanțe trebuie să se furnizeze o justificare care să prezinte:

- a) motivul pentru care studiul nu a putut fi anticipat înainte de publicarea concluziei EFSA privind reînnoirea;
- b) motivul pentru care nu a existat timp suficient de la publicarea concluziei EFSA și până la depunerea dosarului de reînnoirea autorizației pentru produs pentru a genera un studiu echivalent sau a negocia accesul la studiul original;
- c) o declarație conform căreia studiul este în desfășurare;
- d) momentul în care studiile de echivalare (matching studies) vor fi disponibile.

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECTIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 03 Versiunea: 1 Revizia: 1 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND REINNOIREA AUTORIZATIILOR PRODUSELOR DE PROTECTIE A PLANTELOR IN ROMANIA CONFORM ART.43 DIN REG. (CE) NR.1107/2009	

Cu excepția cazului în care depunerea dosarului se bazează numai pe datele ce au stat la baza reînnoirii aprobării s.a. sau pe o scrisoare de acces la astfel de date, trebuie să se prezinte o listă cu studiile echivalente.

- Copia autorizației

În cazul în care România este SMI se va depune copia certificatului de omologare al produsului în România. În cazul în care România este SMRZ se va depune și o copie a autorizațiilor produsului în toate SMI.

- Lista cu studiile noi furnizate

Acestea trebuie să includă dovezile/justificările faptului că datele furnizate (sau care vor fi prezentate în cazul în care se aplică Cat. 4) sunt necesare ca rezultat al schimbărilor apărute în cerințele referitoare la date, punctele finale sau în liniile directe care nu au fost în vigoare atunci când s-a acordat omologarea produsului de protecție a plantelor.

- dRR care prezintă date noi și evaluări ale riscului necesare ca rezultat al modificării cerințelor referitoare la date (AIR 3 și cele ulterioare) și a criteriilor.

În ghidul SANTE/6895/2009 sunt oferite indicații despre abordarea dRR pentru reînnoire.

În cazul în care produsele conțin două sau mai multe substanțe active ale căror date originale de expirare se află la o distanță de 12 luni una de cealaltă sau în cazul în care studiile Cat. 4 sunt justificate, depunerea unui dRR poate fi întârziată până când toate datele sunt disponibile. (Vezi tabelul 1).

- Evaluarea comparativă

Dacă produsul conține o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, candidată pentru înlocuire – se va efectua o evaluare comparativă, care include prezentarea beneficiilor (benefit case).

Se va depune o propunere de raport privind beneficiile în cazul utilizării produsului care conține această substanță din lista substanțelor candidate pentru înlocuire, numai în momentul depunerii dRR.

- Scrisoarea (scrisorile) de acces (acolo unde este cazul)

Dacă există omologată cea de a doua denumire comercială pentru un produs care trebuie reînnoit, acest lucru trebuie să fie evidențiat în formularul de cerere pentru reînnoire, iar scrisoarea de acces trebuie să acopere și acel produs.

Documentația se va depune cu adresa de înaintare, adresată președintelui Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor la secretariatul tehnic conform indicațiilor de mai sus și va fi redactată în limba română sau engleză conform prevederilor legislației în vigoare.

6. RESPONSABILITĂȚI

- Responsabilul privind procedura de reînnoire a autorizațiilor produselor de protecție a plantelor face parte din secretariatul tehnic al CNOPPP și are ca responsabilități: recepționarea, gestionarea, arhivarea dosarelor, documentelor privind această procedură, asigurarea corespondenței cu solicitanții, deținătorii (titularii) omologărilor, verificarea rapoartelor de evaluare a produselor de protecție a plantelor, elaborarea și înaintarea spre aprobare CNOPPP a propunerilor pentru documentele de decizie,

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECTIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 03 Versiunea: 1 Revizia: 1 Data aplicarii:
	PROCEDURA PRIVIND REINNOIREA AUTORIZATIILOR PRODUSELOR DE PROTECTIE A PLANTELOR IN ROMANIA CONFORM ART.43 DIN REG. (CE) NR.1107/2009	

întocmirea certificatelor de omologare pentru produsele de protecție a plantelor omologate (autorizate) în cadrul ședintelor CNOPPP .

- Evaluatorii instituțiilor implicate în procesul de omologare (autorizare) a produselor de protecție a plantelor au ca responsabilitate evaluarea dosarelor și documentelor primite de la secretariatul tehnic CNOPPP, elaborarea rapoartelor de evaluare și verificarea modelului de etichetă, pe fiecare domeniu de competență.
- CNOPPP are ca responsabilitate omologarea produselor de protecție a plantelor (produse fitosanitare), retragerea, modificarea, suspendarea sau anularea acestora conform Regulamentului (CE) nr.1107/2009.

7. TARIFE PENTRU REÎNNOIREA AUTORIZATIILOR PRODUSELOR DE PROTECTIE A PLANTELOR

Tarifarea evaluărilor în vederea reînnoirii autorizațiilor produselor de protecție a plantelor se face în conformitate cu prevederile H.G. nr. 360/2013 pentru modificarea Anexei la 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.

8. ANEXE SI FORMULARE

ANEXA I - Model cerere privind reînnoirea autorizațiilor produselor de protecție a plantelor Romania conform prevederilor art. 43 din Regulamentul (CE) nr.1107/2009, model plasat pe site-ul www.madr.ro - domeniul fitosanitar - secțiunea omologare produse de protecție a plantelor și pe site-ul www.anfdf.ro.

ANEXA II - Model certificat de omologare conform prevederilor Ordinului 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, plasat pe site-ul www.madr.ro - domeniul fitosanitar - secțiunea omologare produse de protecție a plantelor și pe site-ul www.anfdf.ro.