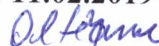
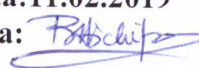


 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 04 Versiunea: 1 Revizia: 0 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND COMERȚUL PARALEL AL PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR	

PROCEDURA PRIVIND COMERȚUL PARALEL AL PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR

Elaborat: Nume: Olteanu Veronica Funcția: Consilier afaceri europene BOPPP Data: 11.02.2019 Viza: 	Avizat: Nume: Nichifor Ramona Funcția: Sef birou BOPPP Data: 11.02.2019 Viza: 	Verificat: Nume: Florica Gogu Funcția: Director general adjunct ANF Data: 13.02.2019 Viza: 	Aprobat: Nume: Paulina Gabor Funcția: Director general Data: 13.02.2019 Viza: 
Localizare exemplar: Presedinte CM - original ☒ Director general ☐ Biroul omologare produse de protectie a plantelor ☐ Exemplarul nr. 1 / 3			

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 04 Versiunea: 1 Revizia: 0 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND COMERȚUL PARALEL AL PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR	

1. SCOP

Procedura vizează prezentarea etapelor de lucru și a documentelor aferente pentru aprobarea comerțului paralel al produselor de protecție a plantelor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

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.

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.

Prevederile prezentei proceduri nu se aplică:

- 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;
- 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.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1 Definiții

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;

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

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;

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;

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;

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.

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 04 Versiunea: 1 Revizia: 0 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND COMERȚUL PARALEL AL PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR	

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a plantelor - 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

3.2. Abrevieri

CNOPPP - Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor;
LNF – Laboratorul Național Fitosanitar.

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Ordinul nr. 60/2013 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;
- Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 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.52);
- Ordonanța 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;
- Ordonanța 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.
- Protocolul comun MADR/ MS-INSP/ MMSC-ANPM/ ASAS din 07.03.2013 privind delimitarea competenței și a responsabilităților legate de omologarea produselor de protecție a plantelor.

5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚII

Pot solicita obținerea permisului de comerț paralel, operatorii economici autorizați 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.

Comerțul paralel al produselor de protecție a plantelor se efectuează în baza unui permis de comerț paralel emis de CNOPPP, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2a din Ordinul nr. 60/2013.

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 CNOPPP, 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.

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 04 Versiunea: 1 Revizia: 0 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND COMERȚUL PARALEL AL PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR	

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.

5.1. Documente necesare

În vederea obținerii permisului de comerț paralel, solicitantul depune la Secretariatul CNOPPP o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2b din Ordinul nr. 60/2013, însoțită de următoarele documente:

- 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;
- dovada comunicării în scris către deținătorul autorizației sau reprezentantul său legal în România cu privire la intenția solicitării permisului de comerț paralel;
- o copie a certificatului de înregistrare pentru comercializarea produselor de protecție a plantelor pe teritoriul României, eliberat de către oficiul fitosanitar județean 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;
- un eșantion din produsul de protecție a plantelor pentru care se dorește introducerea pe piață, dacă Comisia consideră necesar acest lucru.

Secretariatul CNOPPP 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. Informațiile lipsă se depun în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii notificării.

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.

5.2. Condiții necesare privind aprobarea permiselor de comerț paralel

CNOPPP aprobă eliberarea permisului de comerț paralel pentru un produs de protecție a plantelor numai dacă:

- produsul este autorizat în vederea plasării pe piață și utilizării în statul membru de origine;
- produsul deține o autorizație valabilă la momentul solicitării permisului de comerț paralel;
- 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.

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.

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, CNOPPP nu va elibera permisul de comerț paralel.

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 04 Versiunea: 1 Revizia: 0 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND COMERȚUL PARALEL AL PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR	

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 LNF, CNOPPP 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 CNOPPP.

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.

CNOPPP eliberează permisul de comerț paralel în două exemplare, un exemplar pentru solicitant și un exemplar pentru CNOPPP, păstrat în arhiva Secretariatului CNOPPP.

În cazul în care CNOPPP 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.

5.3. Evaluarea caracterului identic al produselor de protecție a plantelor supuse procedurii de comerț paralel

Pentru evaluarea caracterului identic al produselor de protecție a plantelor, CNOPPP solicită informațiile necesare de la autoritățile competente din statul membru de origine. Pentru simplificarea procedurii, LNF poate solicita, în numele CNOPPP, informațiile necesare pentru evaluarea caracterului identic al produselor de protecție a plantelor de la autoritățile competente din statul membru de origine.

CNOPPP 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 LNF. Secretariatul CNOPPP și LNF consultă dosarul produsului de referință depus în vederea omologării pentru plasarea pe piață și utilizarea pe teritoriul României.

Secretariatul CNOPPP transmite LNF 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 LNF, 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.

În termen de 35 de zile lucrătoare de la primirea documentelor și a mostrei de produs formulat, respectiv după evaluarea și analiza acestora, LNF transmite Secretariatului CNOPPP 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.

5.4. Etichetarea produselor de protecție a plantelor supuse procedurii de comerț paralel

- 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.
- Etichetarea produselor de protecție a plantelor supuse procedurii de comerț paralel trebuie să respecte dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 04 Versiunea: 1 Revizia: 0 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND COMERȚUL PARALEL AL PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR	

CONSILIULUI din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, și a Regulamentului (CE) 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.

5.5. Lista cu permisele de comerț paralel aprobate

CNOPPP publică pe pagina de internet a Autorității 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.

5.6. Valabilitatea permiselor de comerț paralel

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.

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.

5.7. Retragerea permiselor de comerț paralel

Permisul de comerț paralel se retrage în cazul în care autorizarea produsului de referință este retrasă, din motive de siguranță privind sănătatea umană, animal 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.

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.

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 CNOPPP privind cantitățile de produse de protecție a plantelor introduse în țară. Nerespectarea prevederilor menționate mai sus, atrage retragerea permisului de comerț paralel.

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 04 Versiunea: 1 Revizia: 0 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND COMERȚUL PARALEL AL PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR	

5.8. Obligațiile deținătorilor de permis de comerț paralel

Deținătorii permisului de comerț paralel au următoarele obligații:

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

6. RESPONSABILITĂȚI

- Responsabilul privind procedura de comerț paralel al produselor de protecție a plantelor face parte din secretariatul tehnic al CNOPPP și are ca responsabilități: primirea, înregistrarea și verificarea cererilor pentru aprobarea comerțului paralel al produselor de protecție a plantelor și a documentelor aferente, 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, asigurarea corespondenței cu solicitanții, deținătorii (titularii) omologărilor, elaborarea și înaintarea spre aprobare CNOPPP a propunerilor pentru documentele de decizie, întocmirea permiselor de comerț paralel pentru produsele de protecție a plantelor aprobate în cadrul sedintelor CNOPPP;

- Evaluatorii instituțiilor implicate în procedura de comerț paralel al produselor de protecție a plantelor au ca responsabilitate evaluarea dosarelor și a documentelor primite de la secretariatul tehnic CNOPPP și transmiterea raportului 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;

- CNOPPP are ca responsabilitate aprobarea comerțului paralel al produselor de protecție a plantelor (produse fitosanitare), retragerea acestuia conform Ordinului nr. 60/2013 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 și a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 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.

7. TARIFE PENTRU COMERTUL PARALEL CU PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR PE TERITORIUL ROMÂNIEI

Tarifarea privind comerțul paralel se face în conformitate cu prevederile art.16, din Ordinul 60/2013 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.

8. ANEXE SI FORMULARE

ANEXA 2a - Model permis de comerț paralel conform 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.anfd.ro.

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 04 Versiunea: 1 Revizia: 0 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND COMERȚUL PARALEL AL PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR	

ANEXA 2b - Model cerere pentru obținerea permisului de comerț paralel conform 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.