

**Procedura de extindere a omologării produselor de protecție a plantelor
conform art.51 din Regulamentul (CE) nr.1107/2009**

A. Baza legală:

Prezenta procedură vizează descrierea procesului de extindere a omologării produselor de protecție a plantelor pentru utilizări minore, conform art. 51 din 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.

B. Domeniul de aplicare:

Extinderea omologării produselor de protecție a plantelor pentru utilizări minore se aplică produselor de protecție a plantelor deja omologate în România conform principiilor uniforme, respectiv conform Directivei 91/414 CEE sau conform Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.

Utilizările minore pentru care se solicită extinderea omologării implică culturi care sunt cultivate pe o scară redusă și adesea culturi de specialitate cu valoare ridicată sau utilizările pentru o necesitate fitosanitară cu caracter excepțional care nu apare în mod regulat într-o cultură majoră.

Conform considerentului 30, art. 51 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 a introdus o procedură simplificată separată ("extinderea domeniului de solicitare a autorizațiilor minore"), aplicabilă în conformitate cu art. 51 alin (1) titularului autorizației, organismelor oficiale sau științifice care activează în sectorul agricol, organizațiilor profesionale agricole sau utilizatorilor profesionali).

De asemenea, considerentul 30 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede că interesul economic al industriei de a solicita o autorizație este limitat pentru anumite utilizări. Pentru a evita ca diversificarea agriculturii și a horticulturii să fie periclitată de lipsa produselor de protecție a plantelor, este necesar să se stabilească norme specifice pentru utilizările minore.

C. Definiții:

În sensul prezentei proceduri, următorii termeni se definesc astfel:

a) utilizarea minoră reprezintă utilizarea unui produs de protecție a plantelor pe teritoriul României, pe plante sau produse vegetale care:

- (i) nu sunt cultivate pe scară largă, denumite culturi minore;
- (ii) sunt cultivate pe scară largă, denumite culturi majore, pentru a face față unei necesități fitosanitare cu caracter excepțional;
- b) necesitatea fitosanitară cu caracter excepțional** reprezintă un organism dăunător care nu apare în mod regulat. Apariția sa este de obicei locală și nu este de așteptat să producă pagube semnificative;
- c) utilizare minoră la o cultură majoră** reprezintă utilizarea unui produs de protecție a plantelor la o cultură care este cultivată pe scară largă, pentru a combate o necesitate fitosanitară cu caracter excepțional. Aceste utilizări se regăsesc în lista utilizărilor minore din România aprobată prin ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale.
- e) interes public** - compararea câștigurilor previzionate cu costurile sau pierderile potențiale asociate cu o decizie a CNOPPP de a acorda extinderea de utilizare minoră, pe baza următoarelor dovezi: informații din studii pe teren, studii de laborator, informații de la producători, consultanți independenți, autorități și, după caz, din laboratoarele de cercetare din România, puse la dispoziție de către solicitant;
- f) omologarea** unui produs de protecție a plantelor (produs fitosanitar) înseamnă actul administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru autorizează introducerea pe piață a unui produs fitosanitar pe teritoriul său;
- g) titularul/deținătorul autorizației** - orice persoană juridică, care deține omologarea (autorizația) unui produs de protecție a plantelor (produs fitosanitar);
- h) organisme oficiale sau științifice care activează în sectorul agricol** - sunt persoane juridice de drept public sau privat care sunt supravegheate de stat și a căror activitate principală are legătură cu protecția fitosanitară, cum ar fi instituții de învățământ superior (universități și institute tehnice), precum și institute de cercetare supravegheate sau aflate în coordonarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale;
- i) organizații profesionale agricole** - sunt organizațiile producătorilor, uniunile de organizații ale producătorilor, precum și grupurile de producători de produse agricole;
- j) utilizator profesional** - orice persoană care utilizează produse de protecție a plantelor în activitatea sa profesională, inclusiv operatori, tehnicieni, angajatori și liber profesioniști, atât în sectorul agricol cât și în alte sectoare;
- k) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a plantelor (CNOPPP)** - autoritatea desemnată pentru omologarea produselor de protecție a plantelor, 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;

- l) **EPPO** - Organizația Europeană și Mediteraneană pentru Protecția Plantelor;
- m) **codurile EPPO** - coduri de calculator dezvoltate pentru plante, dăunători (inclusiv agenți patogeni) care sunt importanți în agricultură și protecția plantelor. Acest sistem armonizat de codificare vizează facilitarea gestionării numelor de plante și dăunători în bazele de date computerizate, precum și schimbul de date între sistemele informatice. Codurile EPPO sunt disponibile în baza de date globală EPPO (<https://gd.eppo.int/>);
- n) **EUMUDA** - (baza de date europeană pentru utilizări minore) - un instrument de colectare de la statele membre a nevoilor de utilizări minore;
- o) **EUMUCF**- mecanismul de coordonare al UE privind utilizările minore;
- p) **dRR** - *Draft Registration Report* - Proiectul de raport de înregistrare pentru o extindere a autorizației pentru utilizări minore în conformitate cu articolul 51;
- r) **MRL** - limita maximă de reziduuri.
- s) **Stat membru de referință** - statul membru al Uniunii Europene care a emis autorizația.

D. Informații privind procesul de extindere a omologării produselor de protecție a plantelor deja omologate în România

Extinderea omologării produselor de protecție a plantelor pentru utilizări minore se aplică în cazul în care un produs de protecție a plantelor este deja omologat în România și poate fi solicitată de către:

- a) deținătorul (titularul) unei omologări pentru produsul în cauză;
- b) organismele oficiale sau științifice implicate în activitățile agricole;
- c) organizațiile agricole profesionale sau utilizatorii profesionali, caz în care solicitantul trebuie să demonstreze că utilizarea produsului de protecție a plantelor este de interes public pentru România.

O extindere a omologării pentru utilizări minore este în special de interes public în următoarele cazuri:

- a) produsul a cărei omologare va fi extinsă este destinat să acopere utilizări pentru care nu există alte produse omologate și evită utilizarea ilegală a altor produse;
- b) produsul a cărei omologare va fi extinsă este destinat să reducă, pe cât posibil, apariția unui risc de rezistență la organismul țintă sau pentru a oferi o soluție în cazul rezistenței dovedite;
- c) produsul conține substanțe active cu risc scăzut în sensul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 (art. 22 și art. 23).

Extinderea omologării produselor de protecție a plantelor pentru utilizări minore se poate face prin următoarele proceduri:

- evaluare zonală, conform art. 33-39 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
- recunoaștere reciprocă a autorizațiilor, conform art. 40-42 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

Condiții necesare pentru extinderea omologării produselor de protecție a plantelor pentru utilizări minore în România:

- a) produsul de protecție a plantelor este deja omologat în România conform prevederilor Directivei 91/414 CE sau conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1107/2009;
- b) utilizările pentru care se solicită extinderea omologării se regăsesc în lista utilizărilor minore din România aprobată prin ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale;
- c) sunt îndeplinite condițiile art. 4, alin. (3), lit. b), d), e) și art. 29, alin. (1), lit. i) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în ceea ce privește sănătatea umană, animală și a mediului;
- d) extinderea utilizării este de interes public;
- e) sunt depuse de către solicitanți, documentele și informațiile care sprijină extinderea utilizării minore în special date cu privire la reziduuri, timpul de pauză și dacă este necesar cu privire la evaluarea riscurilor în ceea ce privește operatorii, lucrătorii sau trecătorii.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, produsele de protecție a plantelor destinate comerțului paralel sunt permise să fie utilizate numai în conformitate cu dispozițiile omologării produsului de referință. Produselor de comerț paralel nu li se poate extinde omologarea pentru o utilizare minoră în mod propriu. Dacă omologarea unui produs de referință este extinsă pentru utilizări minore, atunci orice permis de comerț paralel al produsului de referință poate fi extins pentru respectivele utilizări minore.

E. Documentația necesară pentru extinderea omologării produselor de protecție a plantelor deja omologate în România

În vederea obținerii extinderii omologării unui produs de protecție a plantelor pentru utilizări minore în România, solicitantul depune la Secretariatului CNOPPP o solicitare, însoțită de următoarele documente:

- a) cerere de extindere a omologării pentru un produs de protecție a plantelor în vederea utilizării minore în România, completată corespunzător - 1 exemplar pe format hârtie;

- b) o justificare a necesității extinderii la o cultură minoră sau o justificare a utilizării minore într-o cultură majoră, avizată de ASAS, doar pentru cazul unei utilizări minore noi;
- c) o copie a certificatului de omologare și a etichetei produsului omologat în România, după caz, 1 exemplar pe format hârtie;
- d) o copie a autorizației acordate de statul membru de referință precum și o traducere autorizată a autorizației în limba română în cazul în care aceasta nu este emisă în limba engleză;
- e) tabelul bunelor practici agricole sau GAP, completat cu date privind utilizările de referință, cele solicitate și limitele de reziduuri stabilite în cazul în care nu există MRL armonizat - 3 exemplare pe format electronic, CD;
- f) studii relevante în ceea ce privește nivelurile maxime de reziduuri, timpul de pauză, respectiv dRR - partea B4, în 2 exemplare în format electronic, CD;
- g) date relevante în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru operatori, lucrători sau trecători, respectiv dRR - partea B3 în 2 exemplare în format electronic, CD;
- h) dRR partea A, scris în limba engleză, adaptat la solicitările de extindere a omologării pentru utilizări minore în conformitate cu art. 51 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în 3 exemplare pe format electronic, CD.

În ceea ce privește evaluarea riscurilor, toate elementele necesare pentru evaluare trebuie enumerate în dRR adaptate utilizării minore considerate, partea A.

Extrapolarea datelor și evaluarea riscurilor se bazează pe utilizările majore deja autorizate în aceleași condiții. Limita maximă a reziduurilor (MRL) acoperă utilizarea prevăzută pentru cultura în cauză. Dacă este necesară o modificare a MRL pentru utilizarea minoră solicitată, o dată cu cererea privind extinderea autorizației conform art. 51 se va depune un dosar corespunzător care să susțină această solicitare conform art.6 al Regulamentului (UE) Nr. 396/2005.

Evaluarea riscului este prezentată într-un format dRR adecvat pentru utilizări minore. dRR-ul se limitează la partea A, care include, în special, elementele de extrapolare ale evaluărilor riscurilor disponibile pentru utilizări majore deja autorizate în România, atâta timp cât nu există nicio evaluare nouă de risc suplimentar, în special pentru secțiunea 4 privind metabolismul în plante și reziduuri. Elementele (concluzii, argumente de extrapolare, referințe precise la autorizații existente etc.) sunt integrate în acest document, împreună cu tabelul bunelor practici agricole sau GAP în limba engleză (utilizări de referință și utilizări minore revendicate).

- i) scrisoarea de acces, după caz;

j) propunerea de etichetă în limba română și instrucțiunile de utilizare, după caz - 3 exemplare pe format de hârtie.

Documentele se vor depune cu adresă de înaintare redactată în limba română sau engleză, adresată președintelui CNOPPP, la secretariatul tehnic.

Secretariatul tehnic CNOPPP înregistrează și verifică din punct de vedere administrativ cererea și documentele depuse de către solicitant. Dacă documentele depuse sunt incomplete, secretariatul tehnic CNOPPP notifică în scris solicitantul 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 extinderea omologării unui produs de protecție a plantelor pentru utilizări minore în România și la returnarea documentelor depuse de solicitant.

În cazul în care documentația este completă, în vederea evaluării acesteia, secretariatul tehnic CNOPPP o va transmite cu adrese de înaintare instituțiilor implicate pe fiecare domeniu de competență, iar acestea vor transmite secretariatului CNOPPP un raport și o concluzie privind extinderea omologării produselor de protecție a plantelor pentru utilizări minore, care vor fi discutate în cadrul ședințelor CNOPPP.

În termen de 120 de zile de la data primirii documentației complete, CNOPPP adoptă o hotărâre cu privire la extinderea omologării (autorizării) produselor de protecție a plantelor conform art. 51 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

Eficacitatea este puțin probabil să fi fost demonstrată pentru culturile minore și, dacă produsele de protecție a plantelor se utilizează pe aceste culturi, utilizatorii sunt responsabili pentru daunele/riscurile pentru cultură, atât în ceea ce privește eficacitatea, protecția consumatorului cât și pentru siguranța culturilor. Înainte de a fi utilizate produsele de protecție a plantelor pe culturile minore aprobate, utilizatorii trebuie să verifice cu atenție eticheta produsului și să trateze mai întâi o zonă mică.

În cazul în care solicitantul extinderii nu este deținătorul omologării sau reprezentantul legal al acestuia, solicitantul va depune la secretariatul tehnic CNOPPP documentele menționate anterior, precum și o descriere pe scurt a modului de aplicare a produsului pentru utilizarea minoră pentru care se solicită extinderea.

Datele solicitate și evaluarea de risc depuse la omologarea inițială a produsului de protecție a plantelor vor fi utilizate și la evaluarea extinderii omologării la culturi minore/utilizări minore pentru solicitările în care condițiile de aplicare ale produsului

pentru utilizarea minora se află în limitele „Risk envelope” evaluate la omologarea și/sau reomologarea produsului.

Pentru extinderea omologării unui produs de protecție a plantelor pentru utilizări minore în România prin omologare zonală și/sau recunoaștere reciprocă se vor respecta cerințele Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 precum și procedurile care implementează prevederile art. 33, art. 40 și art. 43 ale acestui regulament.

În cazul în care solicitarea nu este depusă de către deținătorul (titularul) omologării, acesta poate refuza introducerea extinderii de utilizare pe eticheta produsului, iar informația va fi disponibilă pe pagina de internet a Autorității Naționale Fitosanitare, conform art. 51 alin. (5) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

Utilizările minore pentru care s-a aprobat extinderea omologării trebuie identificate separat pe eticheta produsului și separat vor fi menționate și limitele legate de răspundere.

În cazul în care extinderea omologării produsului la utilizari minore s-a făcut fără prezentarea datelor de eficacitate eticheta trebuie să conțină următorul text: *“Omologarea acestor utilizări s-a realizat fără prezentarea studiilor de eficacitate ale produsului. Pentru aceste utilizări, deținătorul omologării nu poartă răspunderea pentru eventuale eșecuri în ceea ce privește eficacitatea sau fitotoxicitatea rezultate din utilizarea produsului”*.

Pentru solicitările aprobate de CNOPPP, în cazul în care cererea este depusă de către deținătorul omologării se actualizează certificatul de omologare existent care se emite în două exemplare, din care un exemplar pentru solicitant și un exemplar pentru CNOPPP, păstrat în arhiva secretariatului tehnic precum și eticheta produsului de protecție a plantelor.

Pentru solicitările aprobate de CNOPPP, în cazul în care cererea nu este depusă de către deținătorul omologării se va emite o fișă cu instrucțiunile de utilizare în două exemplare din care un exemplar pentru solicitant și un exemplar pentru arhiva CNOPPP.

Deciziile de aprobare/neaprobare a extinderii omologărilor produselor de protecție a plantelor pentru utilizări minore se afișează pe pagina de internet a Autorității Naționale Fitosanitare, în cadrul deciziilor din ședințele CNOPPP.

Modelul de certificat de omologare este prevăzut în 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, cu adăugarea

în certificatul de omologare a mențiunii că omologarea a fost acordată conform prevederilor art. 51 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

Valabilitatea certificatului de omologare se poate modifica în funcție de deciziile care se iau la nivelul Uniunii Europene privind substanțele active din compoziția produsului de protecție autorizat conform procedurii de extindere a omologărilor produselor de protecție a plantelor pentru utilizări minore în România.

În cazul omologării unui produs de protecție a plantelor sau reînnoirii omologării solicitantul trebuie să prezinte în sprijinul cererii de autorizare pentru utilizări minore datele prevăzute la punctul E, după caz.

Reînnoirea aprobării unei utilizări minore se va face odată cu cea a omologărilor majore dacă utilizarea minoră a fost acordată la solicitarea deținătorului omologării produsului sau dacă există un acord în acest sens între deținătorul omologării și solicitantul extinderii omologării la utilizarea minoră.

În caz contrar condițiilor menționate în prezenta procedură, reînnoirea aprobării unei utilizări minore se va face în paralel cu cea a produsului. În acest sens secretariatul CNOPPP va notifica în scris deținătorul autorizației utilizării minore cu privire la documentele și data până la care trebuie acestea depuse pentru reînnoirea autorizației utilizării minore.

Responsabilitățile Autorității Naționale Fitosanitare și ale Academiei de Științe Agricole și Silvicultură „Gheorghe Ionescu-Șișești” - Institutul de Cercetare - Dezvoltare pentru Protecția Plantelor, specifice procesului de extindere a omologării produselor de protecție a plantelor pentru utilizări minore conform art. 51 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, sunt următoarele:

1. Autoritatea Națională Fitosanitară și Academia de Științe Agricole și Silvicultură „Gheorghe Ionescu-Șișești” prin Institutul de Cercetare - Dezvoltare pentru Protecția Plantelor - puncte naționale de contact pentru utilizări minore;
2. Autoritatea Națională Fitosanitară - desemnează experți la grupurile de lucru ale UE, la propunerea instituțiilor responsabile pe fiecare domeniu de activitate;
3. Academia de Științe Agricole și Silvicultură „Gheorghe Ionescu-Șișești” prin Institutul de Cercetare - Dezvoltare pentru Protecția Plantelor - introduce informații în baza de date a Uniunii Europene privind utilizările minore (EUMUDA), ex.: datele referitoare la denumirea culturii, a bolilor și dăunătorilor, inclusiv codurile EPPO ;

4. Autoritatea Națională Fitosanitară și Academia de Științe Agricole și Silvicultură „Gheorghe Ionescu-Șișești” prin Institutul de Cercetare - Dezvoltare pentru Protecția Plantelor - stabilește prioritățile în tabelul de nevoi;
5. Autoritatea Națională Fitosanitară -răspunde la solicitările primite de la EUMUCF;
6. Autoritatea Națională Fitosanitară - desemnează persoanele care primesc informațiile referitoare la finanțarea EUMUCF (de ex., scrisori și facturi);
7. Autoritatea Națională Fitosanitară -coordonează răspunsurile primite din partea celorlalte autorități referitoare la problematica utilizărilor minore în România.

Tarifele care se percep de către Autoritatea Națională Fitosanitară, Academia de Științe Agricole și Silvicultură „Gheorghe Ionescu-Șișești” - Institutul de Cercetare - Dezvoltare pentru Protecția Plantelor și Ministerul Sănătății - Institutul Național de Sănătate Publică pentru extinderea omologării (autorizării) produselor de protecție a plantelor pentru utilizări minore, se încasează 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.

**CERERE de extindere a autorizației pentru un produs de protecție a plantelor
pentru utilizare minoră în România**

-Model-

SECRETARIATUL COMISIEI NAȚIONALE DE OMOLOGARE A PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR Bvd. VOLUNTARI, nr. 11, VOLUNTARI, jud. ILFOV	Tel/Fax: 0212703254, 0212703256, 0212703260, 0212705796 Fax: 0318145965 E-mail: fitosanitar@madr.ro Website: www.anfdf.ro
--	---

CERERE de extindere a omologării (autorizației) pentru un produs de protecție a plantelor în vederea utilizării minore în România
Informatii privind solicitantul

1. Solicitant Numele persoanei de contact Titlu

Denumirea companiei

Adresa

Telefon

E-mail

Data întocmirii

Date

Confirm că informațiile furnizate în acest formular sunt adevărate
după cunoștințele mele

☐ (bifați pentru a confirma/*please tick to confirm*)

2. Adresa Numele persoanei de contact Titlu

pentru *Contact name*

facturare, Denumirea companiei

(daca este *Company name*
diferita)

Adresa

Address

Telefon

Telephone

E- mail

3. Alte informații (dacă sunt necesare)

Identitatea produsului		
4.	Denumirea comercială	
5.	Numărul certificatului de omologare	
6.	Substanța activă	
7.	Numele deținătorului de omologare	
	Adresa	
8.	Producător - entitatea legală (daca este diferită)	
	Adresa	
9.	Bifați caseta dacă se consideră o situație de urgență pentru această solicitare.	☐

10	Bifați caseta (casetele) care descriu cel mai bine cererea dvs.	
Autorizație administrativă (o nouă extindere a autorizației sau modificare a extinderii autorizației existente, fără a fi necesară o evaluare tehnică)		☐
Extinderea autorizației	a) Bazat doar pe extrapolare	☐
	b) Cu date suplimentare pentru susținerea autorizării	☐
Modificarea unei extinderi de autorizare existente	a) Bazat doar pe extrapolare	☐
	b) Cu date suplimentare pentru susținerea autorizării	☐
	c) În urma unei schimbări majore de formulare	☐
Recunoașterea reciprocă a unei autorizații a unui stat membru	a) O autorizație de utilizare minoră a unui stat membru	☐
	b) O autorizație de produs a unui stat membru	☐
Reomologarea unei autorizații de utilizare minoră existentă		☐
Depunerea de date suplimentare pentru a satisface cerințele de date excepționale		☐
Altele (specificați)		☐

11	Bifați caseta pentru a fi de acord cu următorii termeni	☐
Am avut în vedere dozele, momentul și metodele de aplicare ale produsului comparabil în raport cu utilizarea (utilizările) propuse. Confirm că GAP-ul propus este clar în special în cazul în care sunt solicitate cereri divizate și am explicat în întregime modul în care va fi aplicat produsul.		

12	Utilizați acest tabel pentru a enumera toate utilizările propuse ale produsului
----	---

		Utilizare propusă
Denumirea produsului		
Numarul certificatului de omologare		
Substanța activă		
Tipul de formulare		
Detalii despre cultură	Tipul culturii	
	Suprafața cultivată	
Dăunători / agenți patogeni / buruieni țintă		
Doză / concentrație maximă individuală		
Nr. maxim de tratamente /doza totală maximă		
Momentul aplicării (codul BBCH)		
Intervalul între tratamente		
Metoda de aplicare		
Volumul de apă		
Perioada estimată de utilizare		
Alte detalii relevante		

13.	Demonstrarea necesității pentru cazul aprobării extinderii la o utilizare minora noua	
Descrierea cazului dvs. pentru a demonstra „nevoia” pentru utilizarea propusă, prin detalierea naturii și a scalei problemei și de ce nu pot fi utilizate metode alternative.		
☐	Prezentată într-o scrisoare separată	☐ Prezentată de către o terță parte

14.	Evaluarea siguranței
Menționați dacă este posibil să existe o creștere a riscului / pericolului prezentat de utilizarea dvs. Vă rugăm să faceți referință la toate datele disponibile.	

15.	Starea de urgență
Furnizați informații pentru a dovedi starea urgentă, dacă este necesar. Menționați când este necesară extinderea; o estimare a gravității problemei dacă prelungirea autorizației nu este emisă de urgență (inclusiv pierderile și pagubele recoltelor); și de ce aceste pierderi ar fi semnificative.	

16.	Informații suplimentare

17.	Bifați caseta (punctele) pentru a confirma documentele depuse	
O copie tradusă autorizat în limba română a autorizației produsului statului membru UE sau de utilizare minoră		☐
O copie tradusă în limba română a etichetei produsului din statele membre UE		☐
Dovada susținerii deținătorului autorizației produsului în cauză și confirmarea acestora că formulările sunt aceleași		☐
		☐
Dovada că produsul a fost autorizat conform Principiilor uniforme, pentru cazul în care solicitarea este depusă de către detinatorul omologării		☐
Pentru recunoașterea reciprocă a unei autorizații de produs - scrisoare de acces din partea titularului autorizației *		☐

**EXTINDEREA AUTORIZAȚIEI PENTRU UTILIZĂRI MINORE
-INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE-**

**DENUMIRE PRODUS:
(CERTIFICAT DE OMOLOGARE NR.)**

CULTURA:.....

UTILIZĂRI MINORE:.....

Această aprobare prevede utilizarea produsului pentru culturile și utilizările minore enumerate mai sus care sunt suplimentare celor specificate pe eticheta produsului.

Condițiile de aplicare prezentate mai jos sunt obligatorii. Acestea trebuie respectate atunci când utilizează această extindere pentru utilizări minore.

Instrucțiunile furnizate în această extindere pentru utilizări minore trebuie utilizate împreună cu informațiile furnizate pe eticheta aprobată a produsului.

Nerespectarea condițiilor de aprobare specificate mai jos sau pe eticheta produsului poate constitui o încălcare a omologării produsului.

Solicitant:

Deținătorul omologării:

Denumirea comercială:

Substanța activă:

Tipul de formulare:

Funcția:

Data acordării extinderii pentru utilizări minore:

Omologarea acestor utilizări s-a realizat fără prezentarea studiilor de eficacitate ale produsului. Pentru aceste utilizări, deținătorul omologării nu poartă răspunderea pentru eventuale eșecuri în ceea ce privește eficacitatea sau fitotoxicitatea rezultate din utilizarea produsului.

APLICAREA PRODUSULUI:

CULTUR A	DOZA	NR. TRATAMENTE	INTERVAL MINIM INTRE TRATAMENTE	TIMP DE PAUZA (PHI)	UTILIZARE MINORA

MĂSURI DE REDUCERE A RISCULUI: