

PROCEDURĂ PRIVIND OMOLOGAREA ZONALĂ A PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR ÎN ROMÂNIA CONFORM REGULAMENTULUI (CE) NR. 1107/2009

1. Scop

Procedura vizează prezentarea etapelor de lucru și a documentelor aferente pentru omologarea produselor de protecție a plantelor conform art. 33-39 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

2. Domeniul de aplicare

Procedura privind autorizarea zonală se aplică începând cu data de 14 iunie 2011 pentru noile produse de protecție a plantelor. Pentru aplicarea prevederilor legale privind autorizarea zonală a produselor de protecție a plantelor, România a fost încadrată conform Anexei I a Regulamentul CE nr. 1107/2009 în **zona B – centru** alături de Belgia, Republica Cehă, Germania, Irlanda, Luxemburg, Ungaria, Olanda, Austria, Polonia, Slovenia, Slovacia și Marea Britanie.

De asemenea, Regulamentul (CE) nr.1107/2009 prevede că pentru produsele destinate tratamentului semințelor, tratamentul spațiilor de depozitare goale, tratamentul după recoltare și tratamentul în sere, autorizarea zonală să vizeze o singură zonă pentru toate statele membre.

3. Definiții și abrevieri

Procedura operațională este procedura care se aplică de cel care o elaborează.

MADR- Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale;

CNOPPP- Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a plantelor;

SMI- Stat Membru Interesat;

SMR-Stat Membru Raportor – statul membru care își asumă sarcina de a evalua o substanță activă;

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

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 că datele respective să fie folosite de către autoritatea competentă în scopul acordării unei autorizații pentru un produs de protecție a plantelor;

dRR-draft Registration Report;

4. Documente de referință

- Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE;
- Documentul îndrumător SANCO/13169/2010 rev.11 privind evaluarea zonală și recunoașterea reciprocă în temeiul Regulamentului (CE) nr.1107/2009;
- Documentul îndrumător SANCO/6895/2009 rev.2.2 privind prezentarea și evaluarea dosarelor în formatul dRR;
- 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. Documentație necesară:

- **scrisoare de înaintare** care să menționeze conținutul documentației atașate, adresată președintelui CNOPPP;
- **cerere de omologare**, un exemplar pe format hârtie conform modelului de pe site-ul ANF (www.anfdf.ro);
- dosarul complet al substanței active în 6 exemplare în format electronic, în cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute la art 34, alin. 1 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
- dosarul rezumat al substanței active un exemplar în format electronic, în cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute la art. 34, alin. 1 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
- dosarul complet pentru produsul formulat sub forma draft registration report (dRR) - în 6 exemplare în format electronic. Acest dosar poate fi împărțit în 3 părți, după cum urmează:

Partea A- detalii privind gestionarea riscului + rezumat de eficacitate în cadrul dRR

Partea B- detalii privind evaluarea “core dossier” depus la SMRZ și orice evaluare națională (național addendum)

Partea C- informații confidențiale

- dosarul biologic, în 2 exemplare în format electronic;
- eticheta și fișa cu date de securitate în limba română a produsului formulat pe format hârtie sau în format electronic, în 6 exemplare;
- scrisoare de acces la datele protejate în original, după caz;
- alte documente relevante.

Dacă produsul conține în compoziția sa agenți fitoprotectori sau agenți sinergici se va depune și câte un dosar complet în 6 exemplare în format electronic și un dosar rezumat pentru fiecare agent, conform prevederilor art. 4 și art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

În cazul extinderii omologării unui produs de protecție a plantelor:

- **scrisoare de înaintare** care să menționeze conținutul documentației atașate, adresată președintelui CNOPPP;
- **cerere de omologare**, un exemplar pe format hârtie conform modelului de pe site-ul ANF (www.anfdf.ro);

- dosarul complet pentru produsul formulat sub forma draft registration report (dRR) - în 4 exemplare în format electronic. Acest dosar poate fi împărțit în 3 părți, după cum urmează:

Partea A- detalii privind gestionarea riscului + rezumat de eficacitate în cadrul dRR

Partea B- detalii privind evaluarea “core dossier” depus la SMRZ și orice evaluare națională (național addendum)

Partea C- informații confidențiale

- dosarul biologic, în 2 exemplare în format electronic;
- eticheta și fișa cu date de securitate în limba română a produsului formulat pe format hârtie sau în format electronic, în 4 exemplare;
- scrisoare de acces la datele protejate în original, după caz;
- alte documente relevante.

Documentația se va depune cu adresa de înaintare, adresată președintelui CNOPPP, la secretariatul tehnic, conform indicațiilor de mai sus și va fi redactată în limba română sau engleză, conform prevederilor legislației în vigoare.

6. Procedura de autorizare:

6.1 Situația în care România este SMRZ

Etapele procedurii de autorizare:

1. Notificarea CNOPPP cu 6 luni înainte de data depunerii dosarului și o posibilă întâlnire cu CNOPPP pentru stabilirea aspectelor ce țin de omologarea noului produs;
2. Depunerea dosarului la secretariatul CNOPPP;
3. Depunerea dosarului la celelalte state membre unde se dorește omologarea noului produs;
4. Verificarea integralității dosarului depus – Secretariatul CNOPPP realizează controlul administrativ al dosarului;
5. Evaluarea dosarului de către CNOPPP;
6. Transmiterea draftului de raport de evaluare către celelalte state membre din zona unde s-a depus o cerere de autorizare/evaluare pentru comentarii;
7. Preluarea comentariilor și întocmirea raportului final de evaluare;
8. Luarea unei decizii privind autorizarea/omologarea produsului și eliberarea autorizației de plasare pe piață dacă este cazul;

Descrierea procedurii de autorizare:

La finalizarea integralității dosarului se vor notifica și celelalte state membre din zona centrală unde se dorește omologarea produsului respectiv;

CNOPPP va evalua atât “core dossier” cât și dosarul cu „national addendum” și va transmite pentru observații draftul raportului de evaluare și celorlalte state membre din zona centrală unde se dorește omologarea produsului respectiv. Conform Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, statul membru care examinează cererea (SMRZ) hotărăște în termen de 12 luni de la primirea acesteia, dacă cerințele impuse pentru autorizare sunt îndeplinite. Termenul se aplică de la data la care s-a stabilit că documentația depusă este completă. Atunci când sunt necesare informații suplimentare termenul menționat mai sus se poate prelungi cu maximum 6 luni conform art. 37, pct. 1 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

Pentru evaluarea “core dossier”, SMRZ are la dispoziție un termen de 8 luni, după care transmite celorlalte state membre din cadrul aceleiași zone unde s-a depus o cerere de autorizare/omologare, draftul raportului de evaluare pentru observații.

Documentația depusă la secretariatul CNOPPP se va transmite instituțiilor cu atribuții în evaluarea dosarelor produselor de protecție a plantelor, după confirmarea integralității dosarelor de către secretariatul CNOPPP, în termen de 6 săptămâni de la primirea dosarului.

Evaluarea “core dossier” și a dosarului „național addendum” se va face pe fiecare domeniu de activitate, după caz, împreună cu evaluarea etichetei produsului formulat. În urma evaluării, se va întocmi câte un raport pentru fiecare secțiune a dosarului, ce va conține și o propunere clară privind autorizarea produsului, care se va transmite de către instituțiile implicate către secretariatul CNOPPP.

Secretariatul CNOPPP va întocmi raportul de evaluare final al dosarului care va sta la baza luării unei decizii privind autorizarea produsului în România.

După obținerea unei autorizații de plasare pe piață în România, deținătorul de omologare va depune o copie după această autorizație la autoritățile competente din celelalte state membre unde se dorește omologarea produsului. În baza raportului final întocmit de România, a raportului final de evaluare al dosarului „national addendum”, fiecare stat membru în termenul de 120 de zile va lua o decizie în ceea ce privește autorizarea produsului și pe teritoriul său.

Termenul menționat pentru acordarea unei autorizații/omologări în România (12 luni) se poate prelungi cu maxim 6 luni, în funcție de decizia CNOPPP de a solicita date suplimentare la evaluarea dosarului sau cu 60 de zile în funcție de necesitatea evaluării sursei de substanță activă.

La autorizare se va elibera un certificat de omologare conform modelului prevăzut de legislația în vigoare, sau în caz de refuz a autorizării/omologării se va transmite în scris solicitantului, răspunsul motivat al CNOPPP.

6.2 Situația în care România nu este SMRZ

Etapele procedurii de autorizare:

1. Notificarea CNOPPP cu 6 luni înainte de data depunerii dosarului la SMRZ;
2. Depunerea dosarului la SMRZ și la secretariatul CNOPPP;
3. Verificarea integralității dosarului depus la secretariatul CNOPPP, se realizează controlul administrativ al dosarului;
4. SMRZ evaluează dosarul și ia o decizie privind autorizarea/omologarea produsului și eliberează autorizația de plasare pe piață, dacă este cazul;
5. Deținătorul de omologare va depune o copie după această autorizație la secretariatul CNOPPP;
6. Dosarul se va trimite în evaluare către autoritățile implicate în evaluare;
7. CNOPPP va lua o decizie privind autorizarea/omologarea produsului și eliberarea autorizației de plasare pe piață dacă este cazul de către România;

Descrierea procedurii de autorizare:

Anterior depunerii dosarului în vederea omologării unui produs de protecție a plantelor, conform autorizării zonale, deținătorul de omologare notifică CNOPPP privind intenția lor cu 6 luni înainte de depunerea dosarului la SMRZ. Documentația completă se va depune la secretariatul CNOPPP, în termen de maxim 30 zile de la data depunerii dosarului la SMRZ.

Atunci când România nu este SMRZ nu se începe evaluarea documentației până când SMRZ nu va finaliza evaluarea dosarului.

După obținerea unei autorizații/omologări în SMRZ, deținătorul de omologare va depune o copie după această autorizație la secretariatul CNOPPP. În baza raportului final întocmit de SMRZ, a raportului final de evaluare al dosarului cu cerințele naționale, CNOPPP în termenul de 120 de zile va lua o decizie în ceea ce privește autorizarea/omologarea produsului și în România.

Termenul menționat pentru acordarea unei autorizații/omologări în România (12 luni + 120 de zile) se poate prelungi cu maxim 6 luni în funcție de decizia SMRZ de a solicita date suplimentare la evaluarea dosarului sau cu 60 de zile în funcție de necesitatea evaluării sursei de substanță activă.

La autorizare se va elibera un certificat de omologare conform modelului prevăzut de legislația în vigoare, sau în caz de refuz a autorizării/omologării se va transmite în scris solicitantului, răspunsul motivat al CNOPPP.

NOTĂ privind cererile de autorizare conform articolului 34 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009:

Solicitanții sunt scutiți de la furnizarea testelor și studiilor menționate la articolul 33 alineatul (3) în cazul în care în statul membru în care se depune o cerere solicitanții demonstrează că li s-a acordat acces în conformitate cu articolele 59- 62 sau că orice perioadă de protecție a datelor a expirat.

În cazul în care un solicitant dorește să facă referire la date fără protecție, trebuie depuse următoarele documente:

- 1. Scrisoare de înaintare*
- 2. Cerere de omologare*
- 3. Declarație privind compoziția produsului*
- 4. Declarație privind co-formulanții neacceptați conform Anexei III din Regulamentul (CE) nr.1107/2009*
- 5. Scrisoare de acces sau declarație pe propria răspundere din parte solicitantului că produsul la care se face referire a ieșit de sub protecția datelor.*
- 6. Produsul la care se face referire trebuie să fie omologat și în România, conform principiilor uniforme. Trebuie furnizate detalii pentru a permite identificarea produsului de referință (pentru care solicitantul are o scrisoare de acces sau pentru care protecția datelor au expirat), de exemplu numărul autorizației și denumirea comercială.*
- 7. Dosarul sub forma draft registration report (dRR) - în 6 exemplare în format electronic*
- 8. Eticheta și fișa cu date de securitate în limba română a produsului formulat*

În dRR-ul depus, solicitanții ar trebui să furnizeze o listă de studii sau date care, sunt disponibile pentru a susține cererea sau o referință la raportul de înregistrare al produsului de referință. Această listă ar putea include studiile care sunt acoperite de Scrisoarea de Acces (LoA), sau datele au ieșit de sub protecție. Lista ar trebui să conțină, de asemenea, o justificare a motivului pentru care datele sunt considerate neprotejate. Această justificare este susținută de lista rapoartelor de testare și studii puse la dispoziție de către statele membre (articolul 60) pentru care solicitantul produsului de referință a solicitat protecția datelor în conformitate cu articolul 59.

Utilizările solicitate vor fi aceleași sau mai puține față de produsul de referință, extinderea utilizărilor nu este permisă în acest tip de cerere.

Documentația se va depune cu adresă de înaintare, adresată președintelui CNOPPP, la secretariatul tehnic, conform indicațiilor de mai sus și va fi redactată în limba română sau engleză, conform prevederilor legislației în vigoare.

7. RESPONSABILITĂȚI

- Responsabilul privind procedura de autorizare zonală 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 aprobarea CNOPPP a propunerilor pentru documentele de decizie, întocmirea certificatelor de omologare pentru produsele de protecție a plantelor omologate (autorizate) în cadrul ședințelor 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 Hotărârii Guvernului nr. 1559/2004, cu modificările și completările ulterioare și a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.

8. TARIFE PENTRU AUTORIZAREA/OMOLOGAREA PRODUSELOR DE PROTECTIE A PLANTELOR:

Tarifarea evaluărilor în vederea autorizării/omologării 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.

9. ANEXE SI FORMULARE

ANEXA I - Model cerere privind omologarea produselor de protecție a plantelor în România conform prevederilor art.33 din Regulamentul (CE) nr.1107/2009, model plasat pe site-ul www.madr.ro - domeniul fitosanitar - secțiunea omologare produse de protecție a plantelor și 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 www.anfdf.ro.

**CERERE DE OMOLOGARE A UNUI PRODUS DE PROTECȚIE A PLANTELOR CONFORM
ART. 33-39 DIN REGULAMENTUL (CE) NR.1107/2009**

1. INFORMAȚII PRIVIND SOLICITANTUL:

- 1.1 Denumirea companiei:.....
- 1.2 Adresa:.....
- 1.3 Numărul de telefon:.....
- 1.4 Numărul de fax:.....
- 1.5 Adresa de email:.....
- 1.6 Numele reprezentantului:.....

2. TIPUL CERERII

CERERE DE OMOLOGARE ZONALA CONFORM ART. 33 DIN REGULAMENTUL (CE) NR. 1107/2009	☐
CERERE DE OMOLOGARE ZONALA CONFORM ART. 34 DIN REGULAMENTUL (CE) NR. 1107/2009	☐
CERERE ZONALA DE MODIFICARE A UNEI OMOLOGARI PENTRU CARE SE APLICĂ ARTICOLUL 45 DIN REGULAMENTUL (CE) 1107/2009	
a) Extindere cu una sau mai multe culturi	☐
b) Extinderea cu unul sau mai multe organisme daunatoare	☐
c) Schimbare majora de compozitie	☐
d) Modificări ale modului de aplicare (doza, frecvență, interval între aplicari etc.)	☐
Statul Membru Raportor Zonal	☐
Data depunerii dosarului la Statul Membru Raportor Zonal	
Mentionati celelalte state membre co-interesate (cMS)	

3. IDENTITATEA PRODUSULUI

- 3.1 Denumirea produsului:.....
- 3.2 Numele producătorului:.....
- 3.3 Adresa producătorului:.....

3.4 Compoziția:

Compoziție*)			Concentrația (g/l sau g/kg sau %)	Funcție
Denumirea comercială	Denumirea chimică	CAS no.		

3.5 Tipul de formulare (Codul GIFAP/GCPF/CropLife International)

.....

3.6 Domeniul de utilizare al produsului pentru care se solicită omologarea:

Cultura	Organismul dăunător	Doza de utilizare (l/ha sau kg/ha)	Perioada de aplicare	Numărul de tratamente (max.)	Intervalul între tratamente (min. zile)	Volumul de apă (litri/ha)	Timp de pauză (zile)

3.7 Informații privind protecția datelor:

Denumirea substanței active					
Toate datele privind substanța activă sunt deținute de solicitantul omologării?		DA ☐ NU ☐ Specificați mai jos toți proprietarii			
	Proprietarul datelor	Scrisoare de Acces			
		Atașată	Se face referire la o scrisoare de acces anterioară	Se va trimite separat	Nu este cazul, protecția datelor a expirat
Specificații și date de analiză a 5 loturi (necesare pentru toate sursele de substanță activă)		☐	☐	☐	☐
Alte date privind substanța activă (ex. Pachetul de date din Anexa II)		☐	☐	☐	☐

3.8 Caracteristicile ambalajului produsului

3.8.1 Tipul de ambalaj (se bifează tipul de ambalaj):

- a) bidon ☐
b) carton ☐
c) pungă ☐
d) alt tip ☐ a se specifica tipul:

3.8.2 Capacitate:

3.8.3. Material:

Numele:.....

Semnătura și ștampila:.....

Data:.....