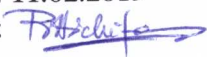
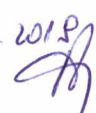


 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 02 Versiunea: 1 Revizia: 0 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ A AUTORIZAȚIILOR PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR ÎN ROMÂNIA	

**PROCEDURA PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ A
AUTORIZAȚIILOR
PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR ÎN ROMÂNIA**

Elaborat: Nume: Nichifor Ramona Funcția: Șef birou BOPPP Data: 11.02.2019 Viza: 	Avizat: Nume: Funcția: Data Viza:	Verificat: Nume: Florica Gogu Funcția: Director general adjunct 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 protecție a plantelor ☐			
Exemplarul nr. 1 / 5.			

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECTIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 02 Versiunea: 1 Revizia: 0 Data aplicarii:
	PROCEDURA PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ A AUTORIZAȚIILOR PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR ÎN ROMÂNIA	

1. SCOP

Prezenta procedura vizează descrierea procesului de omologare (autorizare) a produselor de protecție a plantelor, de introducere pe piața a acestora, de utilizare și de control, conform art.40-42 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Omologarea (autorizarea) produselor de protecție a plantelor prin recunoaștere reciprocă se bazează pe faptul că orice evaluare efectuată deja de un stat membru nu este repetată de un alt stat membru atunci când recunoaște o autorizare, cu excepția unor circumstanțe clar definite.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Recunoașterea reciprocă a autorizațiilor produselor de protecție a plantelor se aplică numai produselor de protecție a plantelor care au fost omologate conform Directivei 91/414 CEE sau conform Regulamentului (EU) nr. 1107/2009.

Recunoașterea reciprocă a autorizațiilor produselor de protecție a plantelor nu se aplică produselor de protecție a plantelor, dacă în statul membru de referință au fost omologate conform aceleiași proceduri. Procedura recunoașterii reciproce a autorizațiilor se poate aplica pentru toate utilizările produsului de referință (full label) sau poate fi acordată numai pentru o parte din utilizările omologate pentru produsul de referință (parțial label) după caz, în funcție de culturile specifice fiecărei zone.

3. DEFINITII SI ABREVIERI

3.1. Definitii

Autorizare (omologare) a unui produs de protecție a plantelor (produs fitosanitar) înseamnă actul administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru autorizează introducerea pe piața a unui produs fitosanitar pe teritoriul său.

Deținătorul omologării - orice persoană fizică sau juridică care deține omologarea (autorizația) unui produs de protecție a plantelor (produs fitosanitar).

Certificat de omologare - act oficial care atestă că un produs de protecție a plantelor este aprobat pentru plasarea pe piață și utilizare pe teritoriul României.

Stat membru de referință – statul membru după care se face recunoașterea reciprocă;

Titularul unei autorizatii- reprezintă orice persoană fizică sau juridică ce deține o autorizație pentru un produs 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

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 privind introducerea pe piața a produselor de protecție a plantelor și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (art. 40-42).
- Documentul îndrumător-Ghidul SANCO/13169/2010 rev. 9 din 11 iulie 2014 privind evaluarea zonala și recunoașterea mutuală conform Regulamentului (CE) 1107/2009.

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 02 Versiunea: 1 Revizia: 0 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ A AUTORIZAȚIILOR PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR ÎN ROMÂNIA	

- 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;
- 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.
- Hotărârea Guvernului 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

5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚII

Omologarea (autorizarea) aceluiași produs fitosanitar, în aceleași condiții de utilizare și având practici agricole comparabile, în baza procedurii de recunoaștere reciprocă poate fi solicitată de către:

- a) deținătorul (titularul) unei omologări (autorizații) acordate în urma evaluării conform principiilor uniforme (art.29 din Regulamentul (CE) nr.1107/2009);
- b) organismele oficiale sau științifice implicate în activitățile agricole sau organizațiile agricole profesionale cu consimțământul deținătorului (titularului) omologării (autorizației), în cazul în care un produs fitosanitar nu este autorizat în România deoarece nu a fost prezentată o cerere de autorizare în România. În acest caz solicitantul trebuie să demonstreze că utilizarea produsului de protecție a plantelor este de interes general pentru România.

Titularul unei autorizații acordate conform articolului 29 din Regulamentul (CE) nr.1107/2009, poate solicita autorizarea aceluiași produs, în aceleași condiții de utilizare și având practici agricole comparabile, atunci când:

- autorizația a fost acordată de un stat membru (stat membru de referință) aparținând aceleiași zone;
- autorizația a fost acordată de către statul membru (stat membru de referință) care aparține unei zone diferite, cu condiția ca autorizația să nu fie utilizată în scopul recunoașterii reciproce într-un alt stat membru din aceeași zonă și autorizația să fi fost acordată în condiții pedoclimatice similare celor din țara noastră pentru aceleași culturi și agenți de dăunare. Evaluatorii pentru eficacitate biologică vor analiza documentația depusă și vor transmite concluziile și propunerile privind acordarea/neacordarea autorizației Secretariatului CNOPPP.
- autorizația a fost acordată de către un stat membru pentru utilizarea în sere, ca tratament administrat după recoltare sau ca tratament pentru spațiile goale sau pentru containerele folosite la depozitarea plantelor sau a produselor vegetale sau pentru tratamentul semintelor, indiferent de zona din care face parte statul membru de referință.

5.1. CONDIȚII NECESARE OMOLOGĂRII (AUTORIZĂRII) PRIN RECUNOAȘTERE RECIPROCĂ

- Substanța activă conținută în produsul de protecție a plantelor este inclusă în Anexa I a Directivei 91/414 CEE sau aprobată conform Regulamentului (CE) nr. 1107/2009;
- Produsul este identic cu produsul autorizat (produs de referință);
- Produsul este omologat/reomologat, în statul membru de referință, conform prevederilor Directivei 91/414 CE sau conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 în aceleași condiții de utilizare și având practici agricole comparabile, după ce evaluarea a fost făcută

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 02 Versiunea: 1 Revizia: 0 Data aplicării:
	PROCEDURA PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ A AUTORIZAȚIILOR PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR ÎN ROMÂNIA	

- conform principiilor uniforme;
- Utilizările pentru care se solicita recunoașterea reciprocă a omologării sunt identice cu cele evaluate de statul membru de referință, excepție culturile specifice fiecărei zone ;
 - Respectarea prevederilor art. 40 alin. 1 (lit. a – c) din Regulamentul (CE) nr.1107/2009, după caz

5.2. DOCUMENTE NECESARE

- Cerere privind recunoașterea reciprocă a autorizațiilor produselor de protecție a plantelor în România – 1 exemplar pe format hârtie ;
- O copie a autorizației acordate de către Statul membru de referință precum și o traducere autorizată a autorizației în limba română- 6 exemplare pe format hârtie;
- O declarație formală conform căreia produsul este identic cu cel autorizat de statul membru de referință- 1 exemplar pe format hârtie
- Un dosar complet sau un dosar rezumativ conform cerințelor Art. 33 alineatul (3) din Regulamentul(CE) NR.1107/2009 -6 exemplare în format electronic;
- Raportul de evaluare a produsului din statul membru de referință care să cuprindă informațiile privind evaluarea și deciziile referitoare la produsul de protecție a plantelor - 6 exemplare în format electronic (în limba engleză);
- Scrisoare de acces pentru Romania la datele protejate, după caz;
- Propunerea de etichetă în limba română - 6 exemplare pe format hârtie;
- Fișa cu date de securitate tradusă în limba română – 6 exemplare pe format hârtie;

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.

Secretariatul tehnic CNOPPP înregistrează și verifică administrativ dosarele și cererile 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 depuse de solicitant și la returnarea documentelor. Solicitantul va fi informat în scris, cu privire la decizia de anulare a cererii de autorizare.

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 recunoașterea reciprocă a autorizațiilor produselor de protecție a plantelor, care vor fi discutate în cadrul sedintelor CNOPPP. CNOPPP cu acordul solicitantului, în funcție de practicile agricole specifice agriculturii din România, poate modifica condițiile de aplicare a produsului de protecție a plantelor.

Conform procedurii de recunoaștere reciprocă a autorizației produselor de protecție a plantelor, în termen de 120 de zile de la data primirii documentației complete, CNOPPP adoptă o hotărâre cu privire la omologarea (autorizarea) produselor de protecție a plantelor prin aceasta procedura.

 AUTORITATEA NAȚIONALĂ FITOSANITARĂ BIROUL OMOLOGARE PRODUSE DE PROTECTIE A PLANTELOR	PROCEDURA OPERATIONALA	Cod: PO- 02 Versiunea: 1 Revizia: 0 Data aplicarii:
	PROCEDURA PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ A AUTORIZAȚIILOR PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR ÎN ROMÂNIA	

Pentru solicitările aprobate de CNOPPP, se eliberează un certificat de omologare, în două exemplare, un exemplar pentru solicitant și un exemplar pentru CNOPPP, păstrat în arhiva secretariatului tehnic. Modelul de cerere și cel de certificat de omologare sunt cele prevăzute de legislația în vigoare, cu mențiunea că pentru modelul de certificat de omologare se va menționa că omologarea a fost acordată conform Art. 40-42 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului.

6. RESPONSABILITATI

- Responsabilul privind procedura de recunoastere reciproca face parte din secretariatul tehnic al CNOPPP, si are ca responsabilitati: receptionarea, gestionarea, arhivarea dosarelor, documentelor privind aceasta procedura, asigurarea corespondentei cu solicitantii, detinatorii (titularii) omologarilor, verificarea rapoartelor de evaluare a produselor de protectie a plantelor, elaborarea si inaintarea spre aprobare CNOPPP a propunerilor pentru documentele de decizie, intocmirea certificatelor de omologare pentru produsele de protectie a plantelor omologate (autorizate) in cadrul sedintelor CNOPPP.
- Evaluatorii institutiilor implicate in procesul de omologare (autorizare) a produselor de protectie a plantelor au ca responsabilitate evaluarea dosarelor si documentelor primite de la secretariatul tehnic CNOPPP, elaborarea rapoartelor de evaluare si verificarea modelului de eticheta, pe fiecare domeniu de competență.
- CNOPPP are ca responsabilitate omologarea produselor de protectie a plantelor (produse fitosanitare), retragerea, modificarea, suspendarea sau anulara acestora conform Regulamentului (CE) nr.1107/2009.

7. TARIFE PENTRU RECUNOAȘTEREA RECIPROCA A AUTORIZAȚIILOR PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR:

Tarifarea evaluarile necesare recunoasterii reciproce a autorizatiilor se face in 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 protectie a plantelor in vederea plasarii pe piata si a utilizarii lor pe teritoriul Romaniei.

8. ANEXE SI FORMULARE

ANEXA I - Model cerere privind recunoasterea reciproca a autorizatiilor produselor de protectie a plantelor Romania prevederilor conform art.40-42 din Regulamentul (CE) nr.1107/2009, model plasat pe site-ul www.madr.ro – domeniul fitosanitar - sectiunea omologare produse de protectie a plantelor si pe site-ul www.anfdf.ro.

ANEXA II – Model de certificat de omologare a produselor de protectie a plantelor- conform Ordinului 60/07 martie 2013 - plasat pe site-ul www.madr.ro - domeniul fitosanitar - sectiunea omologare produse de protectie a plantelor si pe site-ul www.anfdf.ro.