

**MINISTERUL AGRICULTURII, PĂDURILOR
ȘI DEZVOLTĂRII RURALE**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Nr.

MINISTERUL MEDIULUI

Nr.

O R D I N

pentru completarea Anexei la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 116/153/358/2005 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor

Văzând referatul de aprobare nr.132422/22.06.2009 al Agenției Naționale Fitosanitare din cadrul Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale;

Având în vedere prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1559/2004 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;

În temeiul Hotărârii Guvernului nr. 8/2009 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale;

al Hotărârii Guvernului nr. 1718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

și al Hotărârii Guvernului nr. 57/2009 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului;

ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrul sănătății și ministrul mediului, emit următorul

ORDIN:

Art. I – Anexa la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 116/153/358/2005 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 436 din data de 24 mai 2005, se completează după cum urmează:

1. La articolul 5, după punctul 6, se introduce un nou punct, punctul 7, cu următorul cuprins:

“ 7. Autorizarea comerțului paralel al produselor de protecție a plantelor.”

2. La articolul 8, după punctul 14, se introduc două noi puncte, punctul 15, și punctul 16 cu următorul cuprins:

“**15.** Primirea cererilor pentru autorizarea comerțului paralel al produselor de protecție a plantelor.

16. Coordonarea activităților privind autorizarea comerțului paralel al produselor de protecție a plantelor.”

3. După capitolul II se introduce un nou capitol, capitolul III, cu următorul cuprins:

“Capitolul III

Procedura de comerț paralel

Art. 11

(1) Comerțul paralel al produselor de protecție a plantelor se efectuează în baza autorizației de comerț paralel, emisă de către Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, prin secretariatul Comisiei. Modelul de autorizație de comerț paralel este prevăzut în Anexa nr. 1.

(2) Comercializarea și utilizarea pe teritoriul României a produselor de protecție a plantelor supuse procedurii de comerț paralel se face pe baza autorizației de comerț paralel emisă de Comisie, cu respectarea legislației în domeniul comercializării și utilizării produselor de protecție a plantelor.

Art. 12

(1) Prezentul ordin nu se aplică:

- a) produselor de protecție a plantelor care au în compoziție substanțe active care nu sunt incluse în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană și care nu se aflau pe piața Uniunii Europene la data de 25 iulie 1993;
- b) produselor de protecție a plantelor autorizate pentru o perioadă care nu depășește 120 de zile, în vederea unei utilizări limitate și controlate, dacă aceasta este necesară în urma apariției unui pericol neprevăzut care nu poate fi înlăturat prin alte metode;
- c) 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 și care beneficiază de perioadă de grație pentru comercializarea și utilizarea stocurilor existente pe teritoriul României.

(2) În sensul prezentului ordin, următorii termeni se definesc astfel:

- a) *comerț paralel* - introducerea pe teritoriul României, a unui produs de protecție a plantelor autorizat într-un stat membru care este identic, în sensul prezentului act normativ, cu un produs de protecție a plantelor omologat în vederea plasării pe piața și a utilizării pe teritoriul României, denumit în continuare *produs de referință*.
- b) *stat membru* - este un stat membru al Uniunii Europene sau un stat EFTA care este parte semnatară a Acordului privind Zona Economică Europeană.
- c) *stat membru de origine* - este statul membru al Uniunii Europene sau statul EFTA care este parte semnatară a Acordului privind Zona Economică Europeană, din care provine produsul.
- d) *solicitant* - este operatorul economic înregistrat pentru activitatea de comercializare a produselor de protecție a plantelor în conformitate cu prevederile 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.

Art. 13

(1) Comisia, autorizează comerțul paralel al unui produs de protecție a plantelor, numai dacă acest produs este autorizat în vederea plasării pe piața și a utilizării în statul membru de origine și are o autorizație valabilă la momentul solicitării autorizării.

(2) Produsul de protecție a plantelor autorizat conform procedurii de comerț paralel este plasat pe piață și utilizat în conformitate cu condițiile de utilizare stabilite pentru produsul de referință.

Art. 14

(1) În vederea obținerii autorizației de comerț paralel, solicitantul depune la Secretariatul Comisiei, următoarele documente:

- a) cererea pentru autorizarea comerțului paralel, conform modelului prevăzut în Anexa nr. 2.
- b) 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.

(2) Secretariatul Comisiei verifică din punct de vedere administrativ documentele depuse și, dacă sunt incomplete, notifică în scris solicitantul în termen de 10 zile lucrătoare, de la data primirii acestora.

(3) Informațiile lipsă se depun în termen de 10 zile lucrătoare, de la data primirii notificării prevăzute la alin. 2. Nerespectarea acestui termen conduce la anularea cererii de autorizare și la returnarea documentelor depuse. Solicitantul va fi informat în scris, cu privire la decizia de anulare a cererii de autorizare.

Art. 15

Produsul de protecție a plantelor supus procedurii de comerț paralel este considerat identic și de origine comună cu produsul de referință numai dacă sunt îndeplinite cumulativ, următoarele condiții:

- a) producătorul substanței active și al produsului formulat supus procedurii de comerț paralel este același cu cel al produsului de referință;
- b) substanța activă și produsul formulat supus procedurii de comerț paralel, sunt fabricate cu acordul producătorului produsului de referință, pe baza aceluiași patent/retetă.
- c) specificația și tipul de formulare al produsului supus procedurii de comerț paralel sunt aceleași cu cele ale produsului de referință.
- d) specificația și originea substanței active din produsul supus procedurii de comerț paralel sunt aceleași cu cele ale substanței active din produsul de referință.

Art. 16

Secretariatul Comisiei transmite Laboratorului Central pentru Carantină Fitosanitară documentele depuse de solicitant, în vederea evaluării identității produsului de protecție a plantelor conform prevederilor prevăzute la Art.15. În termen de 30 zile lucrătoare de la primirea documentelor, Laboratorul Central pentru Carantină Fitosanitară evaluează documentele și transmite secretariatului tehnic raportul de evaluare al produsului de protecție a plantelor supus procedurii de comerț paralel.

Art.17

(1) Comisia solicită informații pentru evaluarea identității de la autoritățile competente din statul membru de origine, de la producătorul produsului de referință sau de la reprezentantul acestuia în România.

(2) Comisia furnizează informații referitoare la produsele de protecție a plantelor omologate în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României, supuse procedurii de comerț paralel în alte state membre, la solicitarea autorităților competente în domeniu din aceste state membre.

(3) Comisia consultă dosarul produsului de referință deplasat în vederea omologării pentru plasarea pe piață și utilizarea pe teritoriul României.

Art.18

(1) Eticheta produsului de protecție a plantelor, supus procedurii de comerț paralel nu trebuie să conțină instrucțiuni de utilizare, clasificare, categorii și simboluri de pericol, fraze de risc altele decât cele incluse pe eticheta produsului de referință.

(2) Produsul de protecție a plantelor, supus procedurii de comerț paralel trebuie să fie ambalat și etichetat în forma în care este furnizat utilizatorilor finali în statul membru de origine.

Art.19

(1) În termen de 60 zile lucrătoare de la data depunerii documentației conform Art. 14, în baza raportului de evaluare primit de la Laboratorul Central pentru Carantină Fitosanitară, secretariatul Comisiei pregătește o propunere privind autorizarea comerțului paralel, ce va fi analizată în cadrul ședinței Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor. Termenul limită de 60 de zile exclude perioada de timp în care sunt consultate autoritățile competente din statul membru de origine, alte state membre sau terțe părți.

(2) În termen de 10 zile lucrătoare de la data aprobării în ședință, Comisia eliberează autorizația de comerț paralel în două exemplare, un exemplar pentru solicitant și un exemplar pentru Comisie, păstrat în arhiva secretariatului tehnic.

(3) În cazul în care nu se autorizează produsul de protecție a plantelor supus procedurii de comerț paralel, Comisia informează în scris solicitantul.

Art. 20

Valabilitatea autorizației de comerț paralel este de 1 an, cu posibilitatea prelungirii, în măsura în care nu au intervenit elemente noi de ordin fizico-chimic, fitosanitar, toxicologic sau ecotoxicologic. Solicitarea prelungirii valabilității autorizației de comerț paralel trebuie adresată Comisiei cu 30 de zile înainte de data expirării acesteia. Nesolicitarea prelungirii valabilității autorizației

de comerț paralel, în termenul prevăzut, atrage nulitatea autorizației de comerț paralel și interzicerea comercializării și utilizării produsului de protecție a plantelor autorizat prin procedura de comerț paralel.

Art. 21

(1) Valabilitatea autorizației 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.

(2) În cazul în care omologarea produsului de referință este retrasă, din motive de siguranță privind sănătatea umană, animală sau protecția mediului, sau privind eficacitatea biologică, altele decât cele comerciale sau administrative, se retrage și autorizația de comerț paralel. Dacă pentru produsul de referință se acordă o perioadă de grație pentru comercializarea și utilizarea stocurilor existente pe teritoriul României, aceeași perioadă de grație se acordă și pentru produsul de protecție a plantelor autorizat prin procedura de comerț paralel.

Art. 22

Comisia retrage autorizația de comerț paralel atunci când se constată că nu mai sunt îndeplinite condițiile stabilite la autorizare iar produsul introdus pe teritoriul României se returnează de către solicitant pe cheltuiala acestuia în statul membru de origine.

Art. 23

(1) În termen de 15 zile lucrătoare de la data introducerii produsului de protecție a plantelor pe teritoriul României, deținătorul autorizației de comerț paralel informează în scris Comisia privind cantitățile de produse de protecție a plantelor introduse în țară.

(2) Nerespectarea prevederilor alin. (1) atrage după sine retragerea autorizației de comerț paralel și aplicarea prevederilor Art. 22.

Art. 24

Tarifele care se percep pentru autorizarea comerțului paralel sunt prevăzute în Anexa nr. 3”.

4. ANEXA la regulament se va numerota și va deveni Anexa nr. 1 la Regulament.

5. După Anexa nr.1 la Regulament, se introduc trei noi anexe, Anexele nr. 2, 3 și 4, având conținutul prevăzut în Anexele nr. 1, 2 și 3 care fac parte din prezentul ordin.

Art. II – Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare în termen de 60 zile de la data publicării.

**MINISTRUL AGRICULTURII, PĂDURILOR
ȘI DEZVOLTĂRII RURALE**

Ilie SÂRBU

MINISTRUL SANĂTĂȚII

Ion BAZAC

MINISTRUL MEDIULUI

Nicolae NEMIRSCHI

Anexă nr. 1:
(Anexa nr. 2 la regulament)

MINISTERUL AGRICULTURII, PĂDURILOR ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
COMISIA NAȚIONALĂ DE OMOLOGARE A PRODUSELOR DE PROTECȚIE
A PLANTELOR

Blvd Carol I, nr. 24, Sector 3, București

**AUTORIZAȚIE DE COMERȚ PARALEL AL PRODUSELOR DE PROTECȚIE
A PLANTELOR**

Având în vedere cererea de autorizare a comerțului paralel depusă de:.....înregistrată cu nr. din
însoțită de documentele prezentate, conform prevederilor legale.

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, în ședința din a autorizat comerțul paralel al produsului de protecție a plantelor descris mai jos, pentru folosirea în agricultură și silvicultură:

Denumire produs:.....

Substanță activă:.....

Producător:.....

Clasificare toxicologică (simbol):.....

Domeniu de utilizare:.....

Cultura	Organismul dăunator	Doza de utilizare (l/ha sau kg/ha)

Conform documentelor depuse, produsul(denumirea produsului), din.....(stat membru de origine), autorizat cu numărul, produs de către(denumirea producătorului), **este identic și are origine comună** cu produsul..... (denumirea produsului de referință omologat în România) cu certificatul de omologare nr..... din data de

Orice modificare a condițiilor în care s-a realizat autorizarea este comunicată **imediat Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor de către solicitant.**

Prezenta autorizație de comerț paralel este valabilă până la data de:.....

PREȘEDINTE

eliberată la București:

în data de:

MINISTERUL AGRICULTURII, PĂDURILOR ȘI DEZVOLTĂRI RURALE
COMISIA NAȚIONALĂ DE OMOLOGARE A PRODUSELOR DE PROTECȚIE
A PLANTELOR

Blvd Carol I, nr. 24, Sector 3, București

Nr:.....(a nu se completa de către solicitant)

**CERERE PENTRU AUTORIZAREA
COMERȚULUI PARALEL AL PRODUSELOR
DE PROTECȚIE A PLANTELOR**

1. INFORMAȚII PRIVIND SOLICITANTUL:

1.1 Numele:.....

Adresa:.....

Numărul de telefon:.....

Numărul de fax:.....

Adresa de email:.....

1.2 Numele persoanei de contact:.....

**2. IDENTITATEA PRODUSULUI SUPUS PROCEDURII DE COMERȚ
PARALEL**

2.1 Denumirea produsului:.....

2.2 Numărul de înregistrare al produsului:.....

2.3 Numele producătorului:.....

2.4 Adresa producătorului:.....

2.5 Statul de origine:.....

2.6 Compoziția:

Substanța activă	Concentrația (g/l sau g/kg sau %)

2.7 Tipul de formulare (Codul GIFAP/GCPF)

3. IDENTITATEA PRODUSULUI DE REFERINȚĂ:

3.1 Denumirea comercială a produsului de referință:.....

3.2 Numărul de omologare al produsului de referință:.....

3.3 Numele producătorului:.....

4. DOMENIUL DE UTILIZARE AL PRODUSULUI SUPUS PROCEDURII DE COMERȚ PARALEL:

Cultura	Organismul dăunator	Doza de utilizare (l/ha sau kg/ha)

**5. CARACTERISTICILE AMBALAJULUI PRODUSULUI SUPUS
PROCEDURII DE COMERȚ PARALEL :**

5.1 Tipul de ambalaj (se bifeaza tipul de ambalaj):

a) bidon

b) carton

c) pungă

d) alt tip a se specifica tipul:

5.2 Cantitatea/volum (kilograme/litri):

Numele:.....

Semnatura:.....

Data:.....

TARIFELE
care se percep pentru autorizarea comerțului paralel al produselor de
protecție a plantelor

1.Tarifele care se percep de către Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se depun într-un cont special deschis de Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale. Sumele astfel încasate se fac venituri la bugetul de stat.

- | | |
|------------------------------------|-----------------|
| a) pentru emiterea autorizației | 200 euro/produs |
| b) pentru prelungirea autorizației | 150 euro/produs |

2.Tarifele care se percep de către Laboratorul Central pentru Carantină Fitosanitară se depun într-un cont special deschis de către Laboratorul Central pentru Carantină Fitosanitară. Sumele astfel încasate se fac venituri la bugetul de stat.

- | | |
|--|-----------------|
| a) pentru evaluarea documentelor depuse pentru autorizare și elaborarea raportului de evaluare | 400 euro/produs |
|--|-----------------|

3.Tarifele care se percep de către Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor și de Laboratorul Central pentru Carantină Fitosanitară, se achită în lei la cursul oficial al Băncii Naționale a României pentru ziua respectivă.