

HOTĂRÂRE nr. 1559 din 23 septembrie 2004
privind procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe
piață și a utilizării lor pe teritoriul României

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,
Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

CAPITOLUL I: Dispoziții generale

Art. 1

Procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României se stabilește potrivit prevederilor prezentei hotărâri.

Art. 2

Pe teritoriul României sunt plasate pe piață și se utilizează produse de protecție a plantelor omologate de către Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor.

Art. 3

Termenii de specialitate în înțelesul prezentei hotărâri sunt definiți astfel:

a) produse de protecție a plantelor - substanțe active și preparate conținând una sau mai multe substanțe active care sunt prezentate în forma în care sunt livrate utilizatorului și sunt destinate pentru:

1. protecția plantelor sau produselor vegetale împotriva tuturor organismelor dăunătoare ori prevenirea acțiunii acestor organisme;

2. exercitarea unei acțiuni asupra proceselor vitale ale plantelor, alta decât o acțiune nutritivă;

3. asigurarea conservării produselor vegetale în măsura în care aceste substanțe sau produse nu fac obiectul altor reglementări legale privind agenții de conservare;

4. distrugerea plantelor nedorite;

5. distrugerea unor părți ale plantelor, oprirea sau prevenirea unei creșteri nedorite a plantelor;

b) preparate - amestecuri solide ori lichide, compuse din două sau mai multe substanțe din care cel puțin una este o substanță activă destinată utilizării ca produs de protecție a plantelor;

c) substanțe - elemente chimice și compușii lor, așa cum apar în stare naturală sau obținute printr-un proces de fabricație, inclusiv orice impuritate care rezultă din acesta;

d) substanțe active - substanțe sau microorganisme, incluzând virusii, care exercită o acțiune generală ori specifică asupra organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, părților vii ale acestora ori asupra produselor vegetale;

e) condiționare - operație prin care substanța activă se prelucrează sub formă de produs comercial, și anume: pulberi de prăfuit, pulberi pentru tratarea semințelor, pulberi umectabile, emulsii, suspensii, soluții, granule și altele asemenea, prin adăugarea unor componente organice sau anorganice cu rol diluant ori adjuvant;

f) comercializare - ansamblul de activități autorizate pentru promovarea comercială a produselor, inclusiv publicitatea, relațiile publice și serviciile de informare, distribuire și vânzare pe piața internă sau externă;

g) plasarea pe piață - orice introducere pe teritoriul României, cu titlu oneros sau gratuit, a produselor de protecție a plantelor, alta decât cea în vederea depozitării și expedierii ulterioare în afara teritoriului României sau a eliminării lor. Importul unui produs de protecție a plantelor pe teritoriul României constituie o introducere pe piață în sensul prezentei hotărâri;

h) omologare - procedura prin care Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, în urma unei solicitări, aprobă plasarea pe piață și utilizarea unui produs de protecție a plantelor pe teritoriul României;

i) 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;

j) deținătorul omologării - orice persoană care deține omologarea pentru plasarea pe piață și utilizarea unui produs de protecție a plantelor;

k)Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor - reprezintă autoritatea națională desemnată pentru omologarea produselor de protecție a plantelor;

l)Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor - organismul executiv de lucru al Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor;

m)plante - plante vii, respectiv părțile vii ale acestora, inclusiv fructele proaspete și semințele;

n)produse vegetale - produse de origine vegetală neprelucrate sau care au suferit o prelucrare simplă, și anume: uscare, stoarcere, măcinare, atâta vreme cât nu este vorba de plante ca cele definite la lit. m);

o)organisme dăunătoare - dăunători ai plantelor sau produselor vegetale care aparțin regnului animal sau vegetal, precum și viruși, bacterii și micoplasme și alți patogeni;

p)animale - animale aparținând speciilor hrănite și deținute sau consumate în mod normal de om;

q)reziduuri - una sau mai multe substanțe prezente în ori pe plante sau produse vegetale, în produse comestibile de origine animală sau în altă componentă a mediului și care rezultă din utilizarea produselor de protecție a plantelor, inclusiv metabolii acestora și produșii de degradare sau reacție;

r)mediu - apă, aer, sol, faună și floră sălbatică, precum și toate interdependențele dintre ele sau între ele și orice organism viu;

s)combaterea integrată - aplicarea rațională a unei combinații de măsuri biologice, biotehnologice, chimice, culturale sau de ameliorare a plantelor, în care folosirea produselor chimice de protecție a plantelor este limitată la strictul necesar pentru a se menține prezența organismelor dăunătoare sub nivelul de la care se înregistrează daune sau pierderi economice inacceptabile;

t)notificarea unei substanțe active - procedura prin care persoana interesată solicită includerea unei substanțe active în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană.

Art. 4

(1)Se permit plasarea pe piață și utilizarea pe teritoriul României a produselor de protecție a plantelor omologate de către Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, cu excepția utilizărilor prevăzute la art. 26.

(2)Produsele de protecție a plantelor care nu sunt omologate pentru utilizare pe teritoriul României pot fi produse, depozitate temporar și pot tranzita teritoriul României în vederea comercializării în statele membre ale Uniunii Europene, cu condiția ca acestea să fie omologate în unul dintre statele membre respective și să fie supuse cerințelor de inspecție prevăzute de autoritatea competentă din România în vederea realizării prevederilor alin. (1).

(3)Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor impune ca produsele de protecție a plantelor să fie utilizate potrivit art. 9, respectându-se principiile de bună practică fitosanitară și principiile de combatere integrată. Condițiile prevăzute la art. 9 trebuie să fie specificate pe etichetă.

(4)Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor interzice plasarea pe piață a substanțelor active dacă acestea nu sunt clasificate, ambalate și etichetate conform Hotărârii Guvernului nr. **490/2002** pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. **200/2000** privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase.

(5)Produsele neomologate pot fi testate și utilizate în scopuri științifice și experimentale numai cu acordul Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, avându-se în vedere prevederile art. 26.

CAPITOLUL II: Procedura de omologare

SECȚIUNEA 1: Autoritatea națională desemnată pentru omologarea produselor de protecție a plantelor

Art. 5

(1)Se înființează Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, organism independent, fără personalitate juridică, care funcționează în cadrul Ministerului Agriculturii, Pădurilor

și Dezvoltării Rurale și care reprezintă autoritatea desemnată pentru omologarea produselor de protecție a plantelor pe teritoriul României.

(2)Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se compune din reprezentanți ai autorităților publice centrale cu atribuții în domeniul protecției plantelor, reprezentanți ai institutelor de cercetare și universităților, persoane cu pregătire în domeniul produselor de protecție a plantelor pentru specialitățile: proprietăți fizico-chimice și metode analitice, toxicologie, reziduuri, ecotoxicologie, comportarea în mediu și eficacitate.

(3)Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor are un președinte, 3 vicepreședinți, un secretar și un număr egal de membri pentru fiecare specialitate prevăzută la alin. (2).

Art. 6

Structura Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, atribuțiile, modul de organizare și procedura de lucru ale acesteia se stabilesc prin Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor. Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, precum și componența nominală a Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se aprobă prin ordin comun al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor, în termen de 180 de zile de la data publicării prezentei hotărâri.

Art. 7

(1)Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor are, ca organism executiv, un secretariat tehnic care va funcționa în cadrul Serviciului de omologare a produselor de protecție a plantelor din cadrul Direcției fitosanitare din Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale.

(2)Șeful Serviciului de omologare a produselor de protecție a plantelor este și secretarul Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor.

SECȚIUNEA 2: Criterii privind procedura de omologare

Art. 8

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor omologhează produsele de protecție a plantelor, care conțin substanțele active prevăzute în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană.

Art. 9

(1)Un produs de protecție a plantelor poate fi omologat în conformitate cu principiile uniforme de omologare, dacă:

a)din evaluarea dosarelor produselor de protecție a plantelor reiese că în condiții normale de utilizare prezintă următoarele caracteristici:

1.este eficient;

2.nu are efecte inacceptabile asupra dezvoltării plantelor sau asupra calității produselor vegetale;

3.nu provoacă suferințe și dureri inutile la vertebratele de combătut;

4.nu are efect nociv direct sau indirect asupra sănătății oamenilor ori a animalelor, de exemplu prin apa potabilă, alimente și furaje, sau asupra apei freactice;

5.nu are o influență inacceptabilă asupra mediului înconjurător, avându-se în vedere următoarele considerente: distribuția sa în mediu, în special în ceea ce privește contaminarea apelor, inclusiv apele potabile și freactice, și efectul asupra speciilor nețintă;

b)natura și conținutul substanțelor sale active și, dacă este cazul, ale impurităților și coformulanților semnificativi din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic pot fi determinate cu ajutorul unor metode adecvate;

c)reziduurile provenite din utilizările autorizate și care sunt semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecologic pot fi determinate cu ajutorul metodelor adecvate utilizate în mod curent;

d)proprietățile sale fizico-chimice au fost determinate și considerate acceptabile pentru o utilizare și depozitare adecvată a produsului;

e)limitele maxime de reziduuri în produsele agricole au fost stabilite provizoriu de către Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, care le comunică Comisiei Europene potrivit art. 27. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor permite introducerea pe teritoriul României a produselor care conțin reziduuri de pesticide, dacă conținutul acestora nu depășește limitele maxime provizorii stabilite. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trebuie să se asigure că, prin aplicarea condițiilor de omologare, aceste limite maxime admise nu sunt depășite.

(2)Omologarea trebuie să stipuleze cerințele referitoare la plasarea pe piață și la utilizarea produsului sau cel puțin cele care asigură respectarea prevederilor alin. (1) lit. a).

(3)Prevederile alin. (1) se realizează prin efectuarea de teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, în condiții agricole, fitosanitare și de mediu adecvate folosirii produsului de protecție a plantelor respectiv și reprezentative pentru elementele preponderente din locurile în care produsul urmează să fie folosit pe teritoriul României.

Art. 10

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor omologhează un produs numai dacă solicitantul face dovada achitării integrale a tarifelor și obligațiilor financiare care îi revin pe parcursul derulării procedurii de omologare.

Art. 11

Omologarea este acordată pe o perioadă de 10 ani, cu posibilitatea reînnoirii de către Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, după ce se verifică dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la art. 9 alin. (1).

Art. 12

Cererea de reînnoire a omologării trebuie adresată Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor cu 12 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate prevăzut la art. 11.

Art. 13

Omologarea unui produs de protecție a plantelor poate fi revizuită în orice moment, dacă nu mai sunt satisfăcute cerințele de omologare prevăzute la art. 9 alin. (1); în acest caz Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor poate cere deținătorului omologării sau părții căreia i-a fost acordată o extindere a domeniului de utilizare, în conformitate cu art. 20, să furnizeze date suplimentare, necesare pentru revizuire. Omologarea poate fi menținută pe durata efectuării revizuirii și a furnizării informațiilor suplimentare.

Art. 14

(1)Prin excepție de la prevederile art. 8, precum și în situații particulare, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor poate omologa, pentru o perioadă care nu depășește 120 de zile, plasarea pe piață a unor produse de protecție a plantelor care nu respectă prevederile art. 9, în vederea unei utilizări limitate și controlate, dacă aceasta este necesară în urma apariției unui pericol neprevăzut care nu poate fi controlat prin alte metode.

(2)Până la data aderării României la Uniunea Europeană, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor va stabili, fără întârziere, dacă și în ce condiții măsura luată poate fi prelungită pentru o perioadă determinată, poate fi repetată sau anulată.

(3)Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor este obligată să informeze imediat statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană despre măsura luată potrivit alin. (1).

Art. 15

(1)Omologarea poate fi anulată, cu respectarea prevederilor art. 23 și 24, dacă se constată că nu sunt sau nu mai sunt îndeplinite condițiile cerute pentru obținerea sa ori dacă solicitantul, pentru a

obține omologarea, a depus la Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor documente false sau inexacte cu privire la produs, care, dacă ar fi fost cunoscute, ar fi condus la neacordarea omologării pentru produsul de protecție a plantelor respectiv.

(2) Omologarea se modifică dacă se stabilește că, pe baza noilor cunoștințe științifice și tehnice disponibile, modul de utilizare și cantitățile de produse utilizate se pot modifica.

(3) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor retrage omologarea dacă au fost furnizate indicații false sau înșelătoare privind datele pe baza cărora aceasta a fost acordată.

(4) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor poate anula sau modifica omologarea la cererea deținătorului acesteia, care va motiva în scris această solicitare. Omologarea poate fi modificată numai în cazul în care se stabilește că sunt îndeplinite în continuare cerințele de omologare prevăzute la art. 9 alin. (1).

Art. 16

După retragerea unei omologări, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trebuie să informeze deținătorul omologării despre decizia luată și poate acorda o perioadă de grație pentru comercializarea, utilizarea, depozitarea și distrugerea stocurilor de produse de protecție a plantelor, existente la momentul retragerii omologării. Durata perioadei de grație se stabilește în raport cu motivul retragerii, precum și cu respectarea dispozițiilor legale privind interzicerea utilizării pe teritoriul României a produselor de uz fitosanitar conținând anumite substanțe active.

SECȚIUNEA 3: Condiții privind cererea de omologare

Art. 17

Omologarea este solicitată de către sau în numele persoanei responsabile pentru prima plasare pe piață pe teritoriul României a unui produs de protecție a plantelor.

Art. 18

(1) O persoană care nu are rezidență și nu desfășoară activități comerciale în România poate solicita omologarea doar prin intermediul unui reprezentant care are rezidență sau reprezentanță de afaceri în România. Această persoană trebuie să fie autorizată să-l reprezinte în procedura de omologare.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică statelor membre ale Uniunii Europene și ale Spațiului Economic European.

(3) De la data aderării României la Uniunea Europeană fiecare solicitant trebuie să aibă un birou permanent în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene.

Art. 19

Solicitantul omologării trebuie să pună la dispoziție, o dată cu cererea de omologare, următoarele:

a) un dosar pentru produsul de protecție a plantelor, care să cuprindă toate testele necesare pentru evaluare în vederea omologării;

b) un dosar pentru fiecare substanță activă conținută în produsul de protecție a plantelor, care să cuprindă toate testele necesare pentru evaluare în vederea omologării.

Art. 20

(1) Autoritățile sau institutele științifice de cercetare, care acționează în domeniul agricol, organizațiile agricole și utilizatorii profesionali pot cere o extindere a domeniului de aplicare a unui produs de protecție a plantelor deja omologat în România, în alte scopuri decât cele pentru care s-a acordat omologarea.

(2) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor poate acorda o extindere a domeniului de aplicare a unui produs de protecție a plantelor omologat, atunci când există un interes public, dacă:

a) documentele și informațiile destinate justificării extinderii domeniului de aplicare au fost furnizate de către solicitanți;

b) se constată că sunt îndeplinite condițiile prevăzute în art. 9 alin. (1) lit. a) pct. 3-5;

c)utilizarea vizată prezintă un caracter minor;

d)se asigură o informare completă și specifică a utilizatorilor privind modul de folosire prin indicații complementare pe etichetă sau printr-o publicație oficială.

Art. 21

(1)Cererile de omologare sunt redactate în limba română, iar documentele anexate la cerere sunt redactate în limba română sau în limba engleză.

(2)Solicitanții omologării furnizează probe din produsul formulat și din ingredientii acestuia.

(3)Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor analizează toate cererile de omologare care îi sunt prezentate.

(4)Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor este obligată să asigure întocmirea unui dosar pentru fiecare cerere și fiecare dosar va conține cel puțin o copie a cererii, o listă a deciziilor administrative privind cererea, precum și indicațiile și documentele prevăzute la art. 19, împreună cu un rezumat al acestora din urmă.

(5)La cerere, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor va pune la dispoziție statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene dosarele prevăzute la alin. (4) și le va furniza acestora toate informațiile solicitate.

Art. 22

(1)Deținătorul unei omologări sau cei cărora le-a fost acordată o extindere a domeniului de aplicare, potrivit art. 20, sunt obligați să comunice imediat Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor toate informațiile noi privind efectele periculoase potențiale ale unui produs de protecție a plantelor sau ale reziduurilor unei substanțe active asupra sănătății oamenilor ori a animalelor sau asupra apelor freatice ori privind efectele periculoase potențiale asupra mediului.

(2)Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor are obligația să comunice imediat aceste informații statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene.

CAPITOLUL III: Recunoașterea reciprocă a omologărilor

Art. 23

(1)La cererea solicitantului, însoțită de acte care justifică elementele de comparabilitate invocate, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, căreia îi este prezentată o cerere de omologare a unui produs de protecție a plantelor deja omologat într-un stat membru al Uniunii Europene, are obligația:

a)să nu ceară repetarea testelor și analizelor deja efectuate pentru omologarea produsului de protecție a plantelor în acel stat membru al Uniunii Europene, în măsura în care condițiile agricole, fitosanitare și de mediu din acel stat membru, relevante pentru utilizarea produsului, sunt comparabile cu cele din România;

b)în măsura în care principiile uniforme pentru omologarea produselor de protecție a plantelor au fost adoptate, să autorizeze plasarea pe piață a produsului respectiv pe teritoriul României, dacă produsul conține numai substanțe active autorizate pentru utilizare, iar condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, în special cele climatice, relevante pentru utilizarea produsului, sunt comparabile în regiunile în cauză.

(2)Omologarea poate fi supusă prevederilor rezultate din implementarea altor prevederi legale referitoare la condițiile de distribuire și folosire a produselor de protecție a plantelor, care să asigure protecția sănătății distribuitorilor, utilizatorilor și lucrătorilor. De asemenea, omologarea poate fi însoțită și de restricții de folosire, datorate unor diferențe de obiceiuri alimentare, necesare pentru evitarea, în cazul consumatorilor de produse tratate, a unei expuneri la riscurile unei contaminări prin dieta care depășește doza zilnică admisă pentru reziduurile respective.

Art. 24

(1)În cazul în care condițiile relevante pentru modul de aplicare a produsului de protecție a plantelor pe teritoriul României nu corespund în totalitate celor din statul membru al Uniunii Europene unde produsul de protecție a plantelor a fost omologat, Comisia Națională de Omologare a Produselor de

Protecție a Plantelor, cu acordul solicitantului, poate exclude sau restricționa domeniile de aplicare sau poate stipula alte moduri de utilizare a produselor de protecție a plantelor, dacă acestea sunt necesare pentru compensarea diferențelor.

(2) Dacă aceste restricții sau stipulări relevante pentru utilizarea produselor de protecție a plantelor nu sunt suficiente, nu se va face omologarea pentru utilizarea produselor de protecție a plantelor.

(3) Omologările care fac obiectul art. 23 se acordă numai până la data expirării certificatelor de omologare emise de statul la care solicitantul a făcut referire.

Art. 25

(1) În cazul în care Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor are motive întemeiate să considere că un produs de protecție a plantelor, care a fost omologat sau care trebuie omologat potrivit art. 23, constituie un risc pentru sănătatea oamenilor ori a animalelor și pentru mediu, poate restricționa sau interzice provizoriu utilizarea și/sau comercializarea acestui produs de protecție a plantelor pe teritoriul României.

(2) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor este obligată să informeze imediat statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană despre decizia luată și despre motivele care au dus la această decizie.

CAPITOLUL IV: Cercetare și dezvoltare

Art. 26

(1) Experimentele sau testele efectuate în scopuri de cercetare-dezvoltare, care implică eliberarea în mediu a unui produs de protecție a plantelor ce nu este omologat, nu pot avea loc decât în cazul în care s-a emis o autorizație de efectuare de teste în condiții controlate și pentru cantități și zone limitate.

(2) Utilizarea în scop experimental a produselor de protecție a plantelor neomologate sau a substanțelor active conținute de acestea este permisă numai cu acordul Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor.

(3) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor poate aproba utilizarea produsului de protecție a plantelor sau a substanței active respective exclusiv în scopul și pe perioada desfășurării experimentului, dacă solicitantul face dovada cunoștințelor de specialitate necesare desfășurării experimentului.

(4) Solicitantul va înainta Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor o cerere însoțită de un dosar care conține toate informațiile necesare care permit evaluarea eventualelor efecte asupra sănătății oamenilor sau a animalelor ori a impactului asupra mediului.

(5) Dacă experimentele sau testele prevăzute la alin. (1) au efecte nocive asupra sănătății oamenilor sau a animalelor ori au un impact inacceptabil asupra mediului, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor interzice sau autorizează, în anumite condiții, efectuarea experimentelor ori testelor menționate.

(6) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor poate anula aprobarea utilizării în scopuri experimentale a produselor de protecție a plantelor, dacă anumiți factori, care nu au fost cunoscuți în momentul aprobării, conduc la concluzia că experimentul are efecte negative asupra mediului sau asupra sănătății populației ori că solicitantul nu posedă tehnica și cunoștințele de specialitate necesare continuării experimentului.

CAPITOLUL V: Schimbul de informații

Art. 27

(1) La sfârșitul fiecărui trimestru Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor informează în scris Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene, în termen de o lună, cu privire la produsele de protecție a plantelor omologate sau retrase, indicând cel puțin:

a) numele deținătorului omologării;

b) denumirea comercială a produsului de protecție a plantelor;

c) tipul formulării;

d)denumirea și cantitatea din fiecare substanță activă conținută;

e)utilizarea sau utilizările la care este destinat;

f)limitele maxime de reziduuri stabilite provizoriu;

g)dacă este cazul, motivele retragerii omologării;

h)dosarul necesar evaluării limitelor maxime de reziduuri fixate provizoriu.

(2)Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor stabilește anual o listă de produse de protecție a plantelor omologate pe teritoriul României pe care o comunică statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene.

CAPITOLUL VI: Protecția datelor și confidențialitatea

Art. 28

(1)Solicitantul unei omologări a unui produs de protecție a plantelor este obligat să anexeze la cererea sa documentele prevăzute la art. 19.

(2)Fără a se aduce atingere prevederilor art. 29, solicitantul este scutit de furnizarea informațiilor cerute la art. 19 lit. b), cu excepția celor referitoare la identitatea substanței active, dacă aceasta figurează în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană și nu diferă semnificativ, în ceea ce privește gradul de puritate și natura impurităților sale, de compoziția indicată în dosarul care a însoțit cererea inițială, în urma căreia substanța activă a fost autorizată pentru utilizare, respectându-se prevederile prezentei hotărâri.

Art. 29

Atunci când acordă o omologare, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor utilizează informațiile prevăzute în dosarele substanței active și ale produsului de protecție a plantelor în avantajul altor solicitanți, numai dacă aceștia au convenit cu deținătorul omologării că aceste informații pot fi utilizate și au obținut o scrisoare de acces de la acesta sau după o perioadă de 10 ani de la data acordării omologării.

Art. 30

(1)În cazul în care solicitantul sau deținătorul omologării a indicat în mod special că datele sunt confidențiale, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor este obligată să nu dezvăluie informațiile constituind sau conținând secrete comerciale ori de afaceri.

(2)Secretele comerciale și de afaceri prevăzute la alin. (1) nu pot include:

a)denumirea comercială a produsului de protecție a plantelor și denumirea și conținutul în substanță activă;

b)denumirea altor substanțe care sunt considerate periculoase conform Hotărârii Guvernului nr. **490/2002** pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. **200/2000** privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase și Hotărârii Guvernului nr. **92/2003** pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase;

c)datele fizico-chimice referitoare la produsul de protecție a plantelor și la substanța activă;

d)orice mijloace utilizate pentru a face substanța activă sau produsul de protecție a plantelor inofensiv;

e)un rezumat al rezultatelor testelor și studiilor privind stabilirea eficacității substanței active sau produsului și lipsa efectelor dăunătoare asupra sănătății oamenilor și animalelor, plantelor și mediului;

f)metodele și măsurile de precauție recomandate pentru reducerea riscurilor care rezultă din manipulare, depozitare, transport, riscurile de incendiu și altele;

g)metodele de analiză pentru determinarea substanțelor active, a produselor comerciale, impurităților și reziduurilor, conform art. 9 alin. (1) lit. b) și c);

h)metodele de eliminare a produsului de protecție a plantelor și a ambalajului acestuia;

i)procedurile de decontaminare în cazul răspândirii accidentale a produsului sau în caz de scurgere accidentală;

j)măsurile de prim ajutor și tratament medical care trebuie acordate în caz de accidente.

(3)Solicitanții și deținătorii certificatului de omologare sunt obligați să informeze imediat Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor despre publicarea din proprie inițiativă a informațiilor și documentelor pentru care au cerut anterior păstrarea confidențialității potrivit alin. (1).

Art. 31

(1)Solicitantul unei omologări pentru un produs de protecție a plantelor este obligat, cu respectarea prevederilor art. 23 și 28, ca, în cazul în care acesta conține o substanță activă ce figurează în lista cu substanțele active autorizate în Uniunea Europeană, să consulte Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor înaintea începerii experimentelor asupra vertebratelor, dacă produsul de protecție a plantelor pentru care cererea urmează să fie introdusă este identic cu un produs de protecție a plantelor deja omologat, și să solicite datele referitoare la numele și adresa deținătorilor omologării sau omologărilor anterioare, corespondente. Solicitarea este însoțită de acte justificative ce atestă că solicitantul potențial are intenția să înainteze această cerere de omologare în nume propriu, respectând prevederile art. 28.

(2)Dacă Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor consideră că solicitantul are intenția să înainteze o cerere de acest tip, ea furnizează numele și adresa deținătorului sau deținătorilor omologărilor anterioare corespondente și, în același timp, comunică acestora din urmă numele și adresa solicitantului.

Art. 32

(1)Deținătorul sau deținătorii de omologări anterioare și solicitantul vor face toate demersurile necesare pentru a ajunge la un acord privind utilizarea partajată a informațiilor, astfel încât să poată evita o repetare a testelor pe vertebrate.

(2)Dacă se solicită informații în vederea înscrierii în lista cu substanțele active autorizate în Uniunea Europeană a unei substanțe active care se află deja pe piață, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor încurajează deținătorii acestor informații să coopereze la furnizarea informațiilor necesare pentru limitarea repetării testelor pe vertebrate.

(3)Dacă solicitantul și deținătorul de omologări anterioare pentru același produs nu ajung la un acord cu privire la partajarea informațiilor, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ia măsuri în vederea obligării solicitantului și deținătorilor de omologări anterioare să își comunice reciproc informațiile pentru evitarea repetării testelor pe vertebrate și determină atât procedura de utilizare a informațiilor, cât și echilibrul rezonabil al intereselor părților în cauză.

CAPITOLUL VII: Ambalarea și etichetarea produselor de protecție a plantelor

Art. 33

Ambalarea și etichetarea produselor de protecție a plantelor se fac conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. **92/2003**.

Art. 34

(1)Un produs de protecție a plantelor poate fi plasat pe piață numai dacă următoarele informații sunt tipărite în limba română pe ambalajul comercial într-o formă clară, vizibilă, ușor de citit și care nu pot fi șterse:

a)denumirea comercială a produsului de protecție a plantelor;

b)numele și adresa deținătorului omologării, precum și numărul certificatului de omologare și, dacă sunt diferite, numele și adresa persoanei juridice responsabile pentru ambalarea și etichetarea finală sau pentru etichetarea finală a produsului pe piață;

c)denumirea și cantitatea fiecărei substanțe active, potrivit art. 16 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. **200/2000** privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobată cu modificări prin Legea nr. **451/2001**, trebuie să corespundă cu cea din lista cuprinsă în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. **490/2002** sau, dacă nu este inclusă în aceasta, să corespundă cu denumirea ISO, dacă există, sau, în caz contrar, cu denumirea conform IUPAC;

d)cantitatea netă de produs de protecție a plantelor indicată în unități legale de măsură;

- e)** numărul de lot al produsului formulat sau o indicație ce permite identificarea acestuia;
- f)** indicarea naturii riscurilor particulare pentru om, animale sau mediu, sub formă de fraze-tip;
- g)** măsurile de siguranță ce trebuie luate pentru protejarea omului, animalelor sau mediului, sub formă de fraze-tip;
- h)** tipul de acțiune exercitată de produs, de exemplu: insecticid, erbicid etc.;
- i)** tipul de condiționare, de exemplu: concentrat emulsionabil, pulberi solubile etc.;
- j)** utilizările pentru care produsul de protecție a plantelor este omologat și condițiile agricole, fitosanitare și de mediu specifice în care poate fi utilizat și din care trebuie exclus;
- k)** instrucțiunile de folosire și doza de aplicare pentru fiecare utilizare autorizată, exprimată în unități metrice;
- l)** dacă este necesar, timpul de pauză pentru fiecare utilizare între ultima aplicare și:
1. însămânțarea sau plantarea culturii de protejat;
 2. însămânțarea sau plantarea culturii ulterioare;
 3. accesul omului sau animalelor la cultura tratată;
 4. recoltare;
 5. utilizare sau consumare;
- m)** detaliile privind fitotoxicitatea posibilă, susceptibilitatea soiurilor și orice alte efecte secundare directe ori indirecte nefavorabile asupra plantelor sau asupra produselor de origine vegetală, împreună cu intervalele care trebuie respectate între tratamente și semănatul ori plantatul culturii în cauză sau culturii ulterioare;
- n)** fraza "Citește instrucțiunile alăturate înainte de utilizare", în cazul în care produsul este însoțit de instrucțiuni de utilizare conform alin. (2);
- o)** instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului de protecție a plantelor și a ambalajului său;
- p)** data de expirare în condiții normale de depozitare, când perioada de valabilitate a produsului este mai mică de 2 ani;
- q)** fără a aduce atingere prevederilor lit. a) -p) și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță, pe etichetă se va inscripționa următoarea frază: "Pentru a evita riscurile pentru om și mediul înconjurător, se vor respecta instrucțiunile de utilizare."
- (2)** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor poate permite ca indicațiile prevăzute la alin. (1) lit. k), l) și m) să fie menționate pe o notiță separată care însoțește ambalajul în cazul în care spațiul disponibil de pe ambalaj este prea mic. Această notiță este considerată ca făcând parte din etichetă.
- (3)** Pe etichetă se va indica dacă produsul este interzis pentru utilizare anumitor categorii de utilizatori, în funcție de grupa de toxicitate a produsului.
- (4)** Eticheta ambalajului unui produs de protecție a plantelor nu poate avea indicații precum: "nu este toxic", "nu dăunează sănătății", "nu dăunează mediului" sau alte indicații similare. Informațiile care prevăd că produsul de protecție a plantelor poate fi utilizat în perioada de activitate a albinelor sau a altor specii neștintă ori în timpul înfloririi culturilor sau a buruienilor ori alte fraze de acest tip, menite să protejeze albinele sau alte specii neștintă, pot fi trecute pe etichetă dacă omologarea se referă în mod explicit la o utilizare pe timpul sezonului activ al albinelor sau al altor organisme specificate și pe care le expune la un risc minim.
- (5)** Etichetele vor fi inscripționate în limba română și, de asemenea, pentru fiecare produs de protecție a plantelor trebuie furnizat un eșantion, model sau propunere pentru ambalajul, eticheta și notița prevăzute în prezentul articol. Prin excepție de la alin. (1) lit. f) și g), Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor poate cere ca fraze adiționale să fie indicate clar pe ambalaje, când acest lucru este necesar pentru a proteja oamenii, animalele sau mediul, caz în care trebuie să informeze statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană despre această cerință, comunicând textul frazei sau frazelor adiționale și motivele exigențelor.
- (6)** Prevederile acestui articol se vor aplica fără a aduce atingere prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 92/2003.

Pentru determinarea proprietăților fizico-chimice și a proprietăților periculoase pentru sănătatea omului sau a animalelor și pentru mediu, ale produselor pentru protecția plantelor, în vederea evaluării pericolelor care decurg din aceste proprietăți potrivit prevederilor art. 4-6 din Hotărârea Guvernului nr. **92/2003**, se folosesc metode de testare în conformitate cu cerințele prevăzute în dosarele substanței active și a produselor de protecție a plantelor.

Art. 36

(1) Tarifele privind omologarea produselor de protecție a plantelor, precum și cuantumul acestora se vor stabili în termen de 180 de zile de la data publicării prezentei hotărâri. Cuantumul tarifelor poate varia în funcție de tipul produselor, de volumul expertizei și de complexitatea modificărilor.

(2) După omologarea unui produs, deținătorul omologării trebuie să plătească anual o taxă de susținere a omologării, taxă care se plătește pe toată durata valabilității acesteia.

CAPITOLUL VIII: Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 37

(1) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor este obligată să ia măsurile necesare pentru ca produsele de protecție a plantelor plasate pe piață și utilizarea lor să fie controlate oficial în vederea verificării respectării condițiilor prevăzute în prezenta hotărâre și în special a condițiilor de omologare și a indicațiilor ce figurează pe etichetă.

(2) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor are obligația prezentării unui raport anual, înainte de data de 1 august a fiecărui an, statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene cu privire la rezultatele măsurilor de inspecție luate în anul precedent.

Art. 38

(1) Prin excepție de la prevederile art. 8, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor poate, pentru a permite efectuarea unei evaluări treptate a proprietăților unei substanțe active noi și pentru a înlesni disponibilitatea noilor preparate pentru utilizare în agricultură, să decidă omologarea provizorie, pentru o perioadă de maximum 3 ani, a produselor de protecție a plantelor conținând substanțe active care nu sunt incluse în lista substanțelor active autorizate pentru utilizare pe teritoriul Uniunii Europene, în cazul în care:

a) dosarele substanței active și ale produsului de protecție a plantelor cuprind toate testele necesare pentru evaluare în vederea omologării;

b) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor stabilește că produsul de protecție a plantelor îndeplinește criteriile de omologare prevăzute la art. 9 alin. (1);

c) produsul de protecție a plantelor respectă principiile uniforme de omologare.

(2) În asemenea cazuri, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor are obligația să informeze imediat statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană privind evaluarea pe care o face asupra dosarului și condițiile de omologare, comunicând informațiile prevăzute la art. 27.

Art. 39

Lista cu substanțele active autorizate pentru utilizare în Uniunea Europeană va fi aprobată prin hotărâre a Guvernului, în termen de 180 de zile de la data publicării prezentei hotărâri, iar cerințele pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazele de risc, frazele-tip pentru măsurile de siguranță, precum și principiile uniforme pentru evaluarea produselor de protecție a plantelor vor fi aprobate prin ordin comun al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor, în termen de 180 de zile de la data publicării prezentei hotărâri.

Art. 40

(1) Prin excepție de la prevederile art. 8, omologarea produselor de protecție a plantelor formulate pe baza substanțelor active notificate și pentru care nu s-a luat încă o decizie de includere în lista cu substanțe active autorizate în Uniunea Europeană se face tot de către Comisia Națională de

Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, conform unei proceduri naționale, cu respectarea prevederilor art. 9. Această procedură națională va fi aprobată prin ordin comun al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor, în termen de 180 de zile de la data publicării prezentei hotărâri.

(2) Din momentul includerii substanțelor active notificate în lista cu substanțe active autorizate în Uniunea Europeană, deținătorii omologărilor au obligația să depună dosarele produselor de protecție a plantelor omologate pe baza acestor substanțe active pentru reevaluare în vederea reomologării în conformitate cu cerințele prezentei hotărâri.

(3) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor va retrage omologarea produselor de protecție a plantelor menționate la alin. (2) ale căror dosare nu respectă cerințele prezentei hotărâri.

Art. 41

Pentru produsele de protecție a plantelor ale căror substanțe active sunt deja incluse în lista cu substanțe active autorizate în Uniunea Europeană, reevaluarea dosarelor va începe o dată cu intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, fiecare persoană având obligația de a informa Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor asupra substanțelor active pentru care se dorește reevaluarea dosarelor.

Art. 42

(1) Prezenta hotărâre transpune prevederile art. 1-5, art. 7 - 18 și ale art. 22 - 23 din Directiva Consiliului nr. 91/414/CEE privind plasarea pe piață a produselor de protecție a plantelor, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 230 din 19 august 1991, pag. 1.

(2) Prevederile anexelor I-VI la Directiva nr. 91/414/CEE vor fi preluate integral prin actele normative prevăzute la art. 39.

Art. 43

Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 1 octombrie 2005, cu excepția art. 9 alin. (1) lit. e), art. 14 alin. (3), art. 18 alin. (3), art. 21 alin. (5), art. 22 alin. (2), art. 23-25, art. 27, art. 37 alin. (2) și a art. 38, care vor intra în vigoare la data aderării României la Uniunea Europeană.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale,

Petre Daea

Ministrul sănătății,

Ovidiu Brînzan

Ministrul mediului și gospodăririi apelor,

Speranța Maria Ianculescu

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 955 din data de 19 octombrie 2004