

HOTĂRÂRE nr. 894 din 4 august 2005
pentru modificarea și completarea Hotărârii 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

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

Art. I

Hotărârea Guvernului nr. **1.559/2004** privind procedura de homologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 955 din 19 octombrie 2004, se modifică și se completează după cum urmează:

1. După articolul 2 se introduc două noi articole, articolele 2¹ și 2², cu următorul cuprins:

"Art. 2¹

Prezenta hotărâre se aplică fără a aduce atingere prevederilor Hotărârii Guvernului nr. **92/2003** pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase, prevederilor Ordonanței 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**, prevederilor 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 și prevederilor Hotărârii Guvernului nr. **697/2004** privind aprobarea Procedurii de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză pentru controlul importului și exportului anumitor substanțe și preparate chimice periculoase - procedura PIC, cu modificările ulterioare.

Art. 2²

Prevederile prezentei hotărâri reglementează modul de acordare a autorizației pentru plasarea pe piață a produselor de protecție a plantelor care conțin sau sunt constituite din organisme modificate genetic, cu condiția ca autorizația de diseminare a acestora în mediu să fie acordată după evaluarea riscului pentru mediu în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. **49/2000** privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **214/2002**."

2. La articolul 3 litera a), punctele 2 și 4 vor avea următorul cuprins:

"2. exercitarea unei acțiuni asupra proceselor vitale ale plantelor, alta decât o acțiune nutritivă, de exemplu regulatori de creștere;

.....
4. distrugerea plantelor nedorite; sau"

3. La articolul 3, litera t) va avea următorul cuprins:

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

4. Alineatele (1), (3) și (4) ale articolului 4 vor avea următorul cuprins:

"Art. 4

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

.....
(3) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor impune ca produsele de protecție a plantelor să fie utilizate în mod adecvat, cu respectarea cerințelor prevăzute la art. 9 și cu aplicarea principiilor de bună practică fitosanitară și 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:

a) acestea nu sunt clasificate, ambalate și etichetate conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. **490/2002**;

b) nu a fost înaintat statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene un dosar, potrivit art. 16², împreună cu o declarație prin care se specifică faptul că substanța este destinată unei utilizări definite la art. 3 lit. a), pentru substanțele active care nu se aflau pe piața Uniunii Europene la data de 25 iulie 1993. Această condiție nu se aplică substanțelor active destinate unei utilizări reglementate de dispozițiile art. 26."

5.Articolul 6 va avea următorul cuprins:

"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, care se aprobă prin ordin comun al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor, în termen de 180 de zile de la data publicării prezentei hotărâri."

6.Articolul 7 va avea următorul cuprins:

"Art. 7

(1) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor are, ca organism executiv, un secretariat tehnic care funcționează în cadrul Compartimentului de produse fitosanitare și fertilizanți din cadrul Direcției fitosanitare și pentru selecție vegetală din Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale.

(2) Șeful Compartimentului produse fitosanitare și fertilizanți este și secretarul Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor."

7.Articolul 8 va avea următorul cuprins:

"Art. 8

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor omologhează produsele de protecție a plantelor numai dacă acestea conțin substanțe active incluse în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană."

8.La articolul 9 alineatul (1), partea introductivă a literei a) și literele b) și e) vor avea următorul cuprins:

"a) din evaluarea dosarelor produselor de protecție a plantelor reiese că, în condiții normale de utilizare și potrivit art. 4 alin. (3), prezintă următoarele caracteristici:

.....

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, armonizate conform legislației Uniunii Europene sau, dacă nu, agreeate de Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor;

.....

e) limitele maxime de reziduuri în produsele agricole sunt stabilite provizoriu de Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, care le comunică Comisiei Europene, conform prevederilor art. 27. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor nu poate interzice sau împiedica plasarea 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."

9.Alineatul (3) al articolului 9 va avea următorul cuprins:

"(3) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că respectarea condițiilor prevăzute la alin. (1) se realizează prin efectuarea de teste și de analize oficiale sau recunoscute oficial, în condiții agricole, fitosanitare și de mediu adecvate folosirii produsului de protecție a plantelor respectiv și reprezentative pentru condițiile preponderente din locurile în care produsul urmează să fie utilizat pe teritoriul României."

10.Articolul 12 va avea următorul cuprins:

"Art. 12

(1) 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.

(2) Perioada prevăzută la alin. (1) este necesară Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor pentru a verifica dacă sunt respectate condițiile prevăzute la art. 9 alin. (1)."

11.Articolul 14 va avea următorul cuprins:

"Art. 14

(1) Prin excepție de la prevederile art. 8 și 9, în situații particulare, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor poate autoriza, 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 înlăturat prin alte metode.

(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 măsura prevăzută la alin (1).

(3) Comisia Europeană va decide fără întârziere dacă și în ce condiții măsura luată poate fi prelungită pentru o perioadă determinată, repetată sau anulată."

12.Alineatul (3) al articolului 15 va avea următorul cuprins:

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

13.După articolul 16 se introduc două noi articole, articolele 16¹ și 16², cu următorul cuprins:

"Art. 16¹

(1) Având în vedere starea cunoștințelor științifice și tehnice, o substanță activă este înscrisă în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană pentru o perioadă care nu poate depăși 10 ani, numai dacă se presupune că produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă îndeplinesc următoarele condiții:

a) reziduurile lor, în urma unei aplicări efectuate în conformitate cu bunele practici fitosanitare, nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, a animalelor sau asupra apelor subterane ori influențe inacceptabile asupra mediului și, în măsura în care sunt semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecologic, pot fi măsurate prin metode utilizate în mod curent;

b) utilizarea lor, în urma unei aplicări efectuate în conformitate cu bunele practici fitosanitare, nu produce efecte nocive asupra sănătății umane sau a animalelor ori influențe inacceptabile asupra mediului conform art. 9 alin. (1) lit. a) pct. 4 și 5.

(2) Pentru a include o substanță activă în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană trebuie să se țină seama, în special, de următoarele elemente:

a) o doză zilnică admisă (DZA) pentru om, dacă este cazul;

b) un nivel acceptabil de expunere a utilizatorului, dacă este necesar;

c) o estimare a distribuției și comportării sale în mediu, precum și impactul asupra speciilor nețintă, dacă este cazul.

(3) Pentru prima înscriere a unei substanțe active în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană, care nu se afla încă pe piață la data de 25 iulie 1993, cerințele în cauză sunt considerate ca fiind respectate, dacă acest lucru s-a stabilit pentru cel puțin un preparat care conținea această substanță activă.

(4) Înscrierea unei substanțe active în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană este condiționată de următoarele cerințe:

a) gradul de puritate minim al substanței active;

b) conținutul maxim de anumite impurități și natura acestora;

c) restricțiile care rezultă din evaluarea informațiilor prevăzute la art. 16², ținând seama de condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv de condițiile climatice în cauză;

d) tipul preparatului;

e) modul de utilizare.

(5) La cerere, înscrierea unei substanțe active în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană poate fi reînnoită o dată sau de mai multe ori pentru perioade care să nu depășească 10 ani, cererea de reînnoire putând fi revizuită în orice moment dacă există motive de nerespectare a criteriilor prevăzute la alin. (1) și (2). În cazul introducerii cererii cu cel puțin 2 ani înaintea expirării perioadei de înscriere, reînnoirea se acordă pentru o durată necesară realizării unei reexaminări și furnizării informațiilor cerute conform art. 16² alin. (4).

Art. 16²

(1) La înscrierea unei substanțe active în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană se au în vedere următoarele:

- a) condițiile de înscriere;
- b) modificările care trebuie efectuate, la nevoie, listei substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană;
- c) eliminarea unei substanțe active din lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană, dacă ea nu mai îndeplinește cerințele prevăzute la art. 16¹ alin. (1) și (2).

(2) În situația în care Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor primește o cerere de înscriere a unei substanțe active în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană, se asigură că un dosar considerat ca respectând cerințele pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active, necesare evaluării în vederea omologării, este trimis fără întârziere de către partea interesată celorlalte state membre și Comisiei Europene, însoțit de un dosar întocmit conform cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, privind cel puțin un preparat care conține această substanță activă. Comisia Europeană înaintează dosarul, în vederea examinării, Comitetului Permanent pentru Sănătatea Plantelor, organism înființat în anul 1976, alcătuit din reprezentanți ai statelor membre și prezidat de un reprezentant al Comisiei Europene, care asigură cooperarea dintre acestea în probleme privind produsele de protecție a plantelor și stabilirea nivelurilor maxime admise de reziduuri de pesticide.

(3) Fără a se aduce atingere prevederilor alin. (4), la cererea unui stat membru și în termen de 3 sau 6 luni de la sesizarea comitetului prevăzut la alin. (2), se stabilește dacă dosarul este prezentat în conformitate cu cerințele pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării.

(4) Dacă din evaluarea dosarului prevăzut la alin. (2) reiese că sunt necesare informații suplimentare, Comisia Europeană poate solicita aceste informații solicitantului. Solicitantul sau reprezentantul său poate fi invitat să prezinte Comisiei Europene observațiile sale, în special când se preconizează o decizie nefavorabilă. Aceste prevederi se aplică și atunci când, după înscrierea unei substanțe în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană, apar fapte care pun la îndoială conformitatea substanțelor active cu cerințele prevăzute la art. 16¹ alin. (1) și (2) sau dacă se ia în considerare acordarea reînnoirii în conformitate cu prevederile art. 16¹ alin. (5).

(5) Modalitățile privind depunerea și evaluarea cererilor de înscriere în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană, stabilirea și modificarea condițiilor de înscriere sunt adoptate de Comisia Europeană, asistată de Comitetul Permanent privind Lanțul Alimentar și Sănătatea Animală, organism înființat în anul 2002, care a preluat și atribuțiile Comitetului Permanent pentru Sănătatea Plantelor."

14.Articolul 18 va avea următorul cuprins:

"Art. 18

Fiecare solicitant trebuie să aibă un birou permanent în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene."

15.Articolul 19 va avea următorul cuprins:

"Art. 19

(1) Fără a se aduce atingere prevederilor art. 23 și 24, 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.

(2) Cerințele pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, vor fi aprobate prin ordin comun conform art. 39."

16.Partea introductivă a alineatului (2) al articolului 20 va avea următorul cuprins:

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

17.Alineatele (1) și (5) ale articolului 21 vor avea următorul cuprins:

"Art. 21

(1) Cererile de omologare și documentele anexate acestora sunt redactate în limba română sau în limba engleză.

.....
(5) La cerere, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor pune la dispoziție statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene dosarele prevăzute la alin. (4) și le va furniza acestora toate informațiile solicitate. De asemenea, se asigură, dacă este necesar, că solicitanții furnizează un exemplar al documentației tehnice prevăzute la art. 19 lit. a)."

18.Alineatul (2) al articolului 22 va avea următorul cuprins:

"(2) Părțile interesate au obligația să comunice imediat aceste informații statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene."

19.Alineatul (2) al articolului 23 va avea următorul cuprins:

"(2) Omologarea poate fi supusă prevederilor rezultate din implementarea altor prevederi legale, în conformitate cu legislația comunitară, referitoare la condițiile de distribuire și de 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 dietă, care depășește doza zilnică admisă pentru reziduurile respective."

20.După alineatul (2) al articolului 23 se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

"(3) Omologarea poate fi supusă, cu acordul solicitantului, unor modificări ale condițiilor de utilizare care intenționează să anuleze relevanța, pentru comparabilitate, în regiunile în cauză, a oricăror condiții agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, care nu sunt comparabile."

21.Alineatul (3) al articolului 24 va avea următorul cuprins:

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

22.După alineatul (3) al articolului 24 se introduce un nou alineat, alineatul (4), cu următorul cuprins:

"(4) În cazul în care Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor refuză să recunoască comparabilitatea, să accepte testele și analizele sau să autorizeze plasarea pe piață a unui produs de protecție a plantelor în regiunile în cauză de pe teritoriul României, Comisia Europeană, asistată de Comitetul Permanent privind Lanțul Trofic și Sănătatea Animală, decide dacă există comparabilitate sau nu și, dacă nu, în ce condiții de utilizare aceasta nu este relevantă. În această procedură trebuie să se țină seama, printre altele, de problemele grave de vulnerabilitate ecologică ce pot apărea în anumite regiuni sau zone ale Comunității, care necesită, în acest caz, măsuri de protecție specifice. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trebuie să accepte imediat testele sau analizele ori să autorizeze introducerea pe piață a produsului de protecție a plantelor sub rezerva, în ultimul caz, a condițiilor prevăzute de decizia menționată anterior."

23.Alineatul (4) al articolului 26 va avea următorul cuprins:

"(4) Solicitantul va înainta Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor sau autorității competente din statul membru unde se dorește efectuarea experimentului, în termenele stabilite de aceasta, o cerere însoțită de un dosar ce conține toate informațiile necesare care permit evaluarea eventualelor efecte asupra sănătății umane sau a animalelor ori impactul asupra mediului."

24.După alineatul (6) al articolului 26 se introduce un nou alineat, alineatul (7), cu următorul cuprins:

"(7) Dispozițiile prezentului articol nu se aplică experimentelor sau testelor reglementate prin Ordonanța Guvernului nr. **49/2000**, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **214/2002**."

25.Alineatul (2) al articolului 28 va avea următorul cuprins:

"(2) Prin excepție de la prevederile art. 19 și fără a se aduce atingere prevederilor art. 29 și 29¹, solicitantul este scutit de furnizarea informațiilor cerute conform prevederilor 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."

26.Articolul 29 va avea următorul cuprins:

"Art. 29

Atunci când acordă o omologare, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor utilizează informațiile prevăzute în dosarele substanței active în avantajul altor solicitanți:

- a) numai dacă solicitantul a convenit cu primul solicitant că aceste informații pot fi utilizate; sau
- b) numai dacă a trecut o perioadă de 10 ani de la prima înscriere în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană a unei substanțe active care nu se afla pe piața Uniunii Europene la data de 25 iulie 1993; sau
- c) numai dacă a trecut o perioadă de 10 ani de la data deciziei de omologare în România pentru o substanță activă care se afla deja pe piața Uniunii Europene la 25 iulie 1993; și
- d) dacă au trecut 5 ani de la data deciziei ce urmează depunerii informațiilor suplimentare necesare pentru prima înscriere în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană sau pentru modificarea condițiilor de înscriere a unei substanțe active în această listă ori pentru menținerea acestei înscrieri, cu excepția cazului în care această perioadă expiră înaintea perioadei prevăzute la lit. b) și c). În acest caz perioada de 5 ani este prelungită, astfel încât data sa de expirare să coincidă cu cea a perioadelor prevăzute la lit. b) și c)."

27. După articolul 29 se introduc trei noi articole, articolele 29¹, 29² și 29³, cu următorul cuprins:

"Art. 29¹

Atunci când acordă o omologare, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor utilizează informațiile prevăzute în dosarele produsului de protecție a plantelor în avantajul altor solicitanți astfel:

- a) solicitantul a convenit cu primul solicitant că poate utiliza aceste informații; sau
- b) numai dacă a trecut o perioadă de 10 ani de la prima omologare a produsului de protecție a plantelor într-un stat membru, dacă această omologare urmează includerii în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană a substanței active conținute în produs; sau
- c) numai dacă a trecut o perioadă de 10 ani de la prima omologare a produsului de protecție a plantelor în România, dacă această omologare precedă includerea în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană a unei substanțe active conținute în produs.

Art. 29²

Dacă în timpul examinării unei cereri de omologare Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor constată că figurează în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană substanțe active care au fost produse de o altă persoană sau printr-un alt procedeu de fabricare decât cele menționate în dosarul pe baza căruia substanța activă a fost înscrisă în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană, ea va informa Comisia Europeană și îi va transmite toate datele referitoare la identitatea și impuritățile substanței active.

Art. 29³

Prin derogare de la prevederile art. 19, pentru substanțele active aflate deja pe piața Uniunii Europene la data de 25 iulie 1993, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor poate continua, cu respectarea dispozițiilor tratatului de aderare, să aplice normele naționale anterioare privind cerințele în domeniul informațiilor, atât timp cât aceste substanțe nu sunt înscrise în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană."

28. La articolul 30 alineatul (2), litera g) va avea următorul cuprins:

"g) metodele de analiză pentru determinarea substanțelor active, a produselor comerciale, impurităților și reziduurilor, conform prevederilor art. 9 alin. (1) lit. b) și c) și ale art. 16¹ alin. (1)."

29. Alineatul (1) al articolului 31 va avea următorul cuprins:

"Art. 31

(1) Solicitantul unei omologări pentru un produs de protecție a plantelor este obligat, cu respectarea prevederilor art. 19, 23 și 24, ca, în cazul în care acesta conține o substanță activă ce figurează în lista substanțelor 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 ai 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."

30. La articolul 34 alineatul (1), după litera q) se introduce o nouă literă, litera r), cu următorul cuprins:

"r) informațiile privind măsurile de prim ajutor."

31.Alineatul (6) al articolului 34 se abrogă.

32.Articolul 38 va avea următorul cuprins:

"Art. 38

(1) Prin excepție de la prevederile art. 8 și 9, 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 în Uniunea Europeană și care nu se aflau pe piața Uniunii Europene la data de 25 iulie 1993, în cazul în care:

a) ca urmare a implementării prevederilor art. 16² alin. (2) și (3), se constată că dosarele substanței active și ale produsului de protecție a plantelor cuprind toate testele necesare pentru evaluare în vederea omologării, pentru utilizările preconizate;

b) stabilește că produsul de protecție a plantelor îndeplinește criteriile de omologare prevăzute la art. 9 alin. (1).

(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 în legătură cu evaluarea pe care o face asupra dosarului și condițiilor de omologare, comunicând cel puțin informațiile prevăzute la art. 27.

(3) În urma evaluării dosarului conform prevederilor art. 16² alin. (3), Comisia Europeană, asistată de Comitetul Permanent privind Lanțul Alimentar și Sănătatea Animală, poate decide că substanța activă nu îndeplinește cerințele prevăzute la art. 16¹ alin. (1). În acest caz autorizațiile vor fi retrase.

(4) Prin excepție de la prevederile art. 16², dacă la expirarea termenului de 3 ani nu s-a luat nici o decizie cu privire la înscrierea unei substanțe active în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană, Comisia Europeană, asistată de Comitetul Permanent privind Lanțul Alimentar și Sănătatea Animală, poate decide acordarea unui termen suplimentar, care să permită examinarea completă a dosarului, și, dacă este cazul, a informațiilor suplimentare cerute conform prevederilor art. 16² alin. (3) și (4). Prevederile art. 9 alin. (2) și (3), precum și ale art. 13 și 15 se aplică omologărilor acordate în temeiul prezentului alineat.

(5) Prin excepție de la prevederile art. 8 și 9 și fără a se aduce atingere dispozițiilor art. 40 alin. (1) și ale Ordinului ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor, al ministrului sănătății și familiei și al ministrului apelor și protecției mediului nr. **396/707/1.944/2002** privind interzicerea utilizării pe teritoriul României a produselor de uz fitosanitar conținând anumite substanțe active, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor poate, pe o perioadă stabilită de Comisia Europeană, să autorizeze plasarea pe piață, pe teritoriul României, a produselor de protecție a plantelor ce nu sunt înscrise în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană și care se aflau deja pe piața Uniunii Europene la data de 25 iulie 1993.

(6) În cursul perioadei prevăzute la alin. (5) se poate decide, după examinarea substanței active de către Comitetul Permanent pentru Lanțul Alimentar și Sănătatea Animală, dacă substanța respectivă poate fi inclusă în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană și în ce condiții sau, în cazul în care nu sunt respectate cerințele prevăzute la art. 16¹ ori informațiile și datele cerute nu au fost prezentate în cursul perioadei prescrise, nu poate fi inclusă în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană; în acest caz Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se va asigura că autorizațiile respective sunt acordate, retrase sau modificate, după caz."

33.Articolul 40 va avea următorul cuprins:

"Art. 40

(1) Prin excepție de la prevederile art. 8, omologarea produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active notificate și pentru care nu s-a luat încă o decizie de includere în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană se face de către Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor conform unei proceduri naționale privind datele care trebuie furnizate, cu respectarea cerințelor prevăzute la art. 9. Această procedură națională va fi aprobată prin ordin comun al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al

ministrului mediului și gospodăririi apelor, în termen de 180 de zile de la data publicării prezentei hotărâri în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Din momentul includerii în lista substanțelor active autorizate în Uniunea Europeană a substanțelor active notificate, pe baza comunicării scrise primite de la Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, deținătorii omologărilor au obligația să depună dosarele produselor de protecție a plantelor omologate, care conțin acele substanțe active, pentru a fi reevaluate în vederea reomologării în conformitate cu cerințele prezentei hotărâri. Depunerea dosarelor se va face cu respectarea termenelor limită stabilite de Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor și comunicate în scris deținătorilor omologărilor.

(3) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor va hotărî retragerea omologării produselor de protecție a plantelor menționate la alin. (2), ale căror dosare nu respectă cerințele prezentei hotărâri. La luarea deciziei de retragere a omologării, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor va aplica prevederile art. 16.

(4) Pe durata reevaluării dosarelor produselor de protecție a plantelor menționate la alin. (2), omologarea și plasarea lor pe piață se fac cu respectarea prevederilor procedurii naționale de omologare prevăzute la alin. (1)."

34.Articolul 41 va avea următorul cuprins:

"Art. 41

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

35.Alineatul (1) al articolului 42 va avea următorul cuprins:

"Art. 42

(1) Prezenta hotărâre transpune prevederile art. 1-18 și ale art. 22-24 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."

Art. II

Termenul referitor la intrarea în vigoare prevăzut la art. 43 din 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 se prorogă la data aderării României la Uniunea Europeană.

Art. III

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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 955 din 19 octombrie 2004, cu modificările și completările aduse prin prezenta hotărâre, va fi republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale,

Gheorghe Flutur

Ministrul sănătății,

Mircea Cintează

Ministrul mediului și gospodăririi apelor,

Sulfina Barbu

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 763 din data de 22 august 2005