

**ORDIN nr. 134 din 27 februarie 2006**

**privind aprobarea Procedurii naționale de omologare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active notificate și pentru care nu s-a luat încă o decizie de includere în lista cu substanțe active autorizate în Uniunea Europeană**

Având în vedere prevederile art. 40 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, modificată și completată prin Hotărârea Guvernului nr. **894/2005**, având în vedere Referatul de aprobare nr. 93.633 din 22 decembrie 2005, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. **155/2005** privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, cu modificările și completările ulterioare, al Hotărârii Guvernului nr. **168/2005** privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și al Hotărârii Guvernului nr. **408/2004** privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor, cu modificările și completările ulterioare, **ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrul sănătății și ministrul mediului și gospodăririi apelor** emit următorul ordin:

**Art. 1**

Se aprobă Procedura națională de omologare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active notificate și pentru care nu s-a luat încă o decizie de includere în lista cu substanțe active autorizate în Uniunea Europeană, cuprinsă în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 2**

Termenii de specialitate, în sensul prezentului ordin, sunt cei prevăzuți la art. 3 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, modificată și completată prin Hotărârea Guvernului nr. **894/2005**.

**Art. 3**

(1) Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare la data aderării României la Uniunea Europeană.

(2) De la data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă prevederile Regulamentului privind organizarea și funcționarea Comisiei interministeriale de omologare a produselor de uz fitosanitar și procedura de omologare a acestora, în vederea fabricării, comercializării și utilizării lor în agricultură și silvicultură, cu modificările ulterioare.

\_\*\*\*\*\_

Ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale,

**Gheorghe Flutur**

Ministrul sănătății,

**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

Ministrul mediului și gospodăririi apelor,

**Sulfina Barbu**

## ANEXĂ:

### PROCEDURA NATIONALA din 27 februarie 2006

**de omologare a produselor de protecție a plantelor care contin substante active notificate si pentru care nu s-a luat încă o decizie de includere în lista cu substante active autorizate în Uniunea Europeana**

*(la data 01-ian-2007 actul a fost aprobat de **Ordinul 134/2006** )*

#### PARTEA 1

Plasarea pe piata si utilizarea produselor de protecție a plantelor în România se face în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. **1559/2004** privind procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piata si a utilizării lor pe teritoriul României, modificata si completata prin Hotărârea Guvernului nr. **894/2005**. Pe teritoriul României se plaseaza pe piata si se utilizeaza numai produsele omologate de catre Comisia Nationala de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor.

În activitatea de cercetare-testare, de verificare în conditii de productie, precum si la omologarea produselor de protecție a plantelor, se va pune accent pe cunoasterea implicatiilor de ordin toxicologic, de ordin ecotoxicologic, pe urmarirea problemei reziduurilor toxice, a timpilor de pauza, astfel încât sa fie promovate cu precadere produse cu toxicitate cât mai redusa si remanenta medie, ale caror reziduuri toxice în sol, în ape, în plante si în produsele agroalimentare, nu genereaza efecte negative asupra activitatii biologice din soluri si ape, ca si asupra sanatatii oamenilor si animalelor.

Caracteristicile produselor care se promoveaza pentru utilizare în productie trebuie sa fie compatibile cu principiile combaterii integrate a bolilor, daunatorilor si buruienilor, iar prin gradul de toxicitate si persistenta lor în mediu sa nu împiedice rotatia normala a culturilor în cadrul asolamentelor, sa nu anihileze rolul factorilor biologici naturali în mentinerea echilibrului ecologic si în limitarea potentialului de daunare al patogenilor, daunatorilor si buruienilor, ci dimpotriva, sa permita valorificarea lor deplina prin practicarea tehnologiilor de combatere integrata.

Produsele care se propun spre omologare trebuie sa asigure o buna eficacitate, un grad ridicat de siguranta în privinta protectiei utilizatorilor, a consumatorilor si a mediului.

#### PARTEA 2

### **CAPITOLUL I: Omologarea produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piata si utilizării lor pe teritoriul României**

**1.** Omologarea produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piata si utilizării lor pe teritoriul României, se face de catre Comisia Nationala de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, organism independent, fara personalitate juridica, care functioneaza în cadrul Ministerului Agriculturii, Padurilor si Dezvoltării Rurale si care reprezinta Autoritatea Desemnata pentru omologarea produselor de protecție a plantelor pe teritoriul României.

#### **2.**

**a)** Comisia Nationala de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor omologheaza pentru utilizare produsele de protecție a plantelor din productia interna, precum si din import.

**b)** Se supun omologării atât produsele de protecție a plantelor rezultate din fabricatie industrială si prezentate sub denumirea comercială aprobată, cât si produsele de mic tonaj, fabricate în tara pe instalatii pilot, cu conditia ca aceste produse sa îndeplineasca toate cerintele de ordin fizico-chimic, fitosanitar, toxicologic si ecotoxicologic.

**3.** Comisia Nationala de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor functioneaza conform prevederilor Ordinului ministrului agriculturii, padurilor si dezvoltării rurale, ministrului sanatatii si ministrului mediului si gospodării apelor nr. **116/153/358/2005** pentru aprobarea Regulamentului de organizare si functionare a Comisiei Nationale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, cu exceptia prevederilor art. 8 alin. (2), (3) si (10) care reglementeaza unele atributii ale Secretariatului Comisiei.

**4.** Comisia Nationala de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor elibereaza "Certificat de omologare" pentru fiecare produs care a fost omologat, acesta constituind documentul oficial ce atesta

ca produsul a fost omologat si poate fi plasat pe piata si utilizat pe teritoriul României. Modelul de certificat de omologare este prevazut în anexa nr. 6.

**5.\_**

**a)** Certificatul de omologare are o valabilitate de 5 ani. La expirarea valabilitatii, la cererea producatorului, valabilitatea poate fi prelungita pentru înca 5 ani, dar numai în masura în care nu au intervenit elemente noi de ordin fizico-chimic, fitosanitar, toxicologic si ecotoxicologic.

**b)** Valabilitatea unui certificat de omologare se poate modifica în functie de deciziile care se vor lua pentru substantele active respective la nivelul Uniunii Europene.

**c)** Din momentul includerii substantelor active notificate în lista cu substante active autorizate în Uniunea Europeana, detinatorii omologarilor au obligatia sa depuna dosarele produselor de protectie a plantelor omologate formulate pe baza acestor substante active, pentru reevaluare în vederea omologarii în conformitate cu cerintele din Hotarârea Guvernului nr. **1559/2004**, modificata si completata prin Hotarârea Guvernului nr. **894/2005**.

**d)** În cazul în care s-a luat decizia ca o substanta activa sa nu fie inclusa în lista cu substante active autorizate în Uniunea Europeana, certificatele de omologare ale produselor de protectie a plantelor formulate pe baza acestor substante active vor fi retrase, iar produsele de protectie a plantelor respective vor fi retrase de pe piata, într-un termen care va fi stabilit la momentul respectiv de catre Comisia Nationala de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor.

**6.** Comisia Nationala de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor retrage Certificatul de omologare pentru produsele care nu mai corespund din punct de vedere fizico-chimic, fitosanitar, toxicologic sau ecotoxicologic.

**7.\_**

**a)** Controlul post-omologare al calitatii produselor de protectie a plantelor se realizeaza prin programe anuale de monitorizare în cadrul Laboratorului Central pentru Carantina Fitosanitara si laboratoarelor zonale din cadrul Unitatilor Fitosanitare Arad, Bacau, Tg Mures, Olt, care au obligatia de a informa Comisia Nationala de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor despre abaterile de la parametrii pentru care au fost omologate.

**b)** Detinatorul omologarii unui produs este obligat sa notifice Comisiei Nationale de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor, orice modificare operata de producator în compozitia produsului dupa obtinerea Certificatului de omologare.

**c)** Modificarile importante fac obiectul unei noi omologari (anexa nr. 1).

**8.\_**

**a)** Solicitantul omologarii este obligat sa obtina Avizul sanitar. În acest scop va depune la Institutul de Sanatate Publica Bucuresti un dosar toxicologic, conform anexei nr. 2.

**b)** Daca substanta activa a produsului nu se gaseste în compozitia unui produs de protectie a plantelor omologat pe teritoriul României dosarul va cuprinde date proprii cu privire la:

- modul de expunere (orala, dermala, inhalare) si durata expunerii (acuta, subcronica si cronica) pentru substanta activa;

- studii specifice cu privire la mutageneza, teratogeneza, embriotoxicitate si oncogeneza pentru substanta activa;

- studii cu privire la toxicitate acuta pentru produsul formulat (pct. 1 al anexei nr. 2).

**c)** Daca substanta activa a produsului face parte din categoria substantelor active care au iesit de sub protectia patentului si este fabricata de catre alta/alte companii decât cea/cele care au detinut patentul, dosarul poate cuprinde pentru substanta activa si date din domeniul public (anexa nr. 2), cu conditia ca substanta activa sa fie comparabila atât în ceea ce priveste puritatea, cât si sub raportul impuritatilor continute cu substanta activa initiala. Pentru produsul formulat cu o astfel de substanta activa, se vor depune date originale numai cu privire la toxicitatea acuta (anexa nr. 2, pct. 1).

**d)** Pentru produsele sub forma de amestecuri, care contin substante ce se regasesc în produse deja omologate în România, se vor depune numai datele (originale) cu privire la toxicitatea acuta (anexa nr. 2, pct. 1).

**e)** Se vor depune de asemenea recomandările specifice cu privire la manipularea, transportul si masurile de siguranta care trebuiesc respectate de catre persoanele care intra în contact cu produsul.

**f)** Realizarea unor studii de toxicitate, în vederea omologării produselor, revine unităților de specialitate din Ministerul Sănătății. Cu acordul Ministerului Sănătății, unele studii de toxicitate pot fi efectuate și de alte unități agreate de acesta.

**g)** Institutul de Sănătate Publică București, în termen de 90 de zile de la data depunerii dosarului de către solicitanți, va transmite Avizul sanitar Secretariatului Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor.

**9.** Solicitantul omologării este obligat să obțină Avizul de mediu care se eliberează de către Ministerul Mediului și Gospodării Apelor. În acest sens solicitantul va depune la Ministerul Mediului și Gospodării Apelor un dosar cu date privind aspecte de ordin ecotoxicologic și al comportării în mediu.

Dosarul cu date privind aspectele de ordin ecotoxicologic și ale comportării în mediu ale produselor de protecție a plantelor, în vederea promovării pentru utilizare în producție sunt prezentate în anexa nr. 3.

Ministerul Mediului și Gospodării Apelor, în termen de 90 de zile de la data depunerii dosarului cu date privind aspecte de ordin ecotoxicologic și al comportării în mediu al produselor de protecție a plantelor, va transmite Avizul de mediu Secretariatului Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor. În situația în care dosarul este incomplet, Ministerul Mediului și Gospodării Apelor poate solicita date și informații suplimentare, caz în care termenul pentru eliberarea Avizului de mediu se prelungește cu maximum 60 de zile de la data depunerii acestora de către solicitant.

**10.** Analiza fizico-chimică a mostrelor de produse de protecție a plantelor în vederea omologării se realizează de către Laboratorul Central pentru Carantina Fitosanitară. În cazul unor litigii referitoare la analizele fizico-chimice acestea vor fi rezolvate conform prevederilor legale în vigoare.

Laboratorul Central pentru Carantina Fitosanitară, în termen de maximum 60 de zile de la data depunerii documentelor prevăzute în anexa nr. 4 de către solicitanți din țară sau străinătate, va transmite Buletinul de analiză fizico-chimică Secretariatului Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor.

**11.** Solicitantul omologării va depune la fiecare instituție implicată în procesul de omologare a produselor de protecție a plantelor, alături de documentația specifică, o propunere pentru etichetarea și clasificarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului **92/2003** pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase, care să conțină și instrucțiunile de utilizare a produsului de protecție a plantelor.

**12.** După omologarea unui produs de protecție a plantelor, indiferent de proveniența - din țară sau din străinătate - se pot organiza loturi demonstrative în unități de producție cu scopul evidențierii avantajelor și stimulării interesului specialiștilor și al producătorilor agricoli pentru extinderea și generalizarea produse. Organizarea loturilor demonstrative se face numai cu informarea și participarea unităților fitosanitare județene pe raza cărora se organizează lotul demonstrativ.

## **CAPITOLUL II: Organizarea activității de cercetare-testare și de verificare în condiții de producție a produselor de protecție a plantelor propuse spre omologare**

**1.** În cadrul Academiei de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu Sisestii" funcționează Comisia de coordonare a cercetării și promovării produselor de protecție a plantelor care se constituie prin decizia președintelui Academiei de Științe Agricole și Silvicultură, ca un organism de specialitate cu activitate permanentă, format din reprezentanți de specialitate ai institutelor de cercetare agricolă și silvică. La aceste ședințe vor fi invitați specialiști din institutele de cercetare aparținând Ministerului Sănătății și Ministerului Mediului și Gospodării Apelor.

**1.1.** Președintele comisiei se numește prin decizia președintelui Academiei de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu Sisestii".

**1.2.** Comisia de coordonare a cercetării și promovării produselor de protecție a plantelor își desfășoară activitatea în cadrul a 3 subcomisii (fungicide, insecticide, erbicide).

**2.** Activitatea de cercetare-testare a produselor de protecție a plantelor se desfășoară sub coordonarea institutelor de profil și stațiilor specializate din subordinea Academiei de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu Sisestii".

**3.** În vederea cercetării și testării produselor de protecție a plantelor, solicitanții - din țară și din străinătate - vor depune o cerere la Direcția fitosanitară și pentru selecție vegetală din cadrul Ministerului Agriculturii,

Padurilor si Dezvoltarii Rurale - Secretariatul Comisiei Nationale de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor.

Pentru produsele continând substante active aflate sub protectia unui Brevet de Inventie (patent) în conformitate cu legislatia în vigoare în România, solicitantul omologarii va trebui sa prezinte Secretariatului Comisiei Nationale de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor odata cu cererea de distribuire pentru experimentare, documente care sa ateste ca acesta este titularul Brevetului de Inventie sau ca are acordul scris al titularului pentru a solicita testarea si omologarea produsului respectiv în România.

**4.** Directia fitosanitara si pentru selectie vegetala din cadrul Ministerului Agriculturii, Padurilor si Dezvoltarii Rurale va analiza cererile si documentele puse la dispozitie de catre solicitant în conformitate cu Ordinul ministrului agriculturii padurilor si dezvoltarii rurale nr. **945/2004** privind regimul mostrelor, ajutoarelor si donatiilor la produsele de uz fitosanitar si îngrasaminte, în vederea eliberarii Certificatului de abilitare import mostre.

**5.** În cazuri temeinic motivate, pe considerente de ordin toxicologic si/sau ecotoxicologic, Comisia de coordonare a cercetarii si promovarii produselor de protectie a plantelor din cadrul Academiei de Stiinte Agricole si Silvice "Gheorghe Ionescu Sisesti" poate limita, suspenda sau interzice lucrarile de cercetare, testare si verificare în productie a unor produse.

**6.** Institutele de cercetari, vor efectua testarea produselor de protectie a plantelor putând solicita pe baza de contract efectuarea unui test de catre Unitatile de Stiinte Agronomice din subordinea Ministerului Educatiei si Cercetarii sau de unele unitati fitosanitare din subordinea Ministerului Agriculturii, Padurilor si Dezvoltarii Rurale, daca acestea din urma îndeplinesc cerintele si exigentele impuse de efectuarea acestor teste si sunt atestate în acest scop de Academia de Stiinte Agricole si Silvice "Gheorghe Ionescu Sisesti".

**7.** Activitatea de cercetare-testare a produselor de protectie a plantelor se efectueaza pe o perioada de 2-3 ani, cuprinzând etapa de cercetare - testare în conditii experimentale si etapa de verificare în conditii de productie.

**7.1.** Etapa de cercetare-testare în conditii experimentale se desfasoara în unitatile mentionate la pct. 2 al prezentului capitol, pe o perioada de minimum 1 an, dupa caz: minimum 1 an pentru produse formulate pe baza unei substante active cunoscute - omologate si minimum 2 ani pentru produse formulate pe baza unei substante active care nu se gaseste în compozitia unui produs de protectie a plantelor omologat pe teritoriul României.

**7.2.** Etapa de verificare în conditii de productie are ca obiectiv stabilirea eficacitatii produsului, pe culturi si zone pedoclimatice, precum si pentru verificarea aspectelor de ordin fitosanitar, toxicologic si ecotoxicologic.

Activitatea de verificare în conditii de productie va fi coordonata de catre titularul de program si de catre unitatea fitosanitara judeteana din zona unde se organizeaza loturile de verificare.

**7.3.** Pentru produsele de protectie a plantelor care contin substante active sau amestecuri care nu se gasesc în compozitia unui produs de protectie a plantelor omologat pe teritoriul României etapa de verificare în conditii de productie se va face în anul care urmeaza etapei de cercetare-testare în conditii experimentale, iar pentru produsele care au iesit de sub protectia patentului si sunt fabricate de catre alta/alte companii decât cea/cele care au detinut patentul etapa de verificare în conditii de productie se poate efectua în paralel cu etapa de cercetare-testare în conditii experimentale.

**7.4.** Pentru produsele sub numar de cod sau cu substante active care nu se gasesc în compozitia unui produs de protectie a plantelor omologat pe teritoriul României, se va efectua si un test de eficacitate la Institutul de Cercetare-Dezvoltare pentru Protectia Plantelor, în vederea obtinerii de date suplimentare necesare omologarii. Institutul de Cercetare-Dezvoltare pentru Protectia Plantelor, de comun acord cu Institutele de cercetari pe profil, poate efectua testarea unor produse de protectie a plantelor în vederea omologarii. Nu se face omologarea fara testele de eficacitate si loturile de verificare efectuate de institutele de profil.

**8.** Pentru efectuarea cercetarii-testarii si verificarii în conditii de productie, solicitantii vor pune la dispozitie mostre de produse (gratuit) si documentatii privind utilizarea corecta, spectrul de actiune biologica, culturile si organismele daunatoare împotriva carora se aplica, metodele de aplicare si regulile de protectia muncii si a mediului.

**9.** Pentru loturile de verificare solicitantii vor asigura în mod gratuit cantitati suficiente de produs, conform programelor întocmite.

Pentru tratamente aeriene, lotul de verificare este de minimum 15-20 ha, iar pentru tratamentele terestre de minimum 1-5 ha în functie de cultura.

**10.** Cercetarea, testarea si verificarea în conditii de productie a fiecarui produs de protectie a plantelor, indiferent de provenienta interna sau externa se va face pe baza contractelor perfectate de catre instituturile de cercetare de profil, cu solicitantii.

**11.** În vederea abordarii unitare a cercetarilor referitoare la produsele de protectie a plantelor, Comisia de coordonare a cercetarii si promovarii produselor de protectie a plantelor din cadrul Academiei de Stiinte Agricole si Silvici "Gheorghe Ionescu Sisesti" va elabora metodologii cadru de testare necesare a fi studiate pentru fiecare categorie de produse în parte (fungicide, insecticide, acaricide, erbicide, regulatori de crestere, mijloace biologice si biotehnice, etc.) în vederea fundamentarii deciziilor de omologare pentru utilizare în productie.

**12.** Numarul minim de teste biologice se stabileste în felul urmator:

Tipul produsului de protectie a plantelor	Numarul de localitati	
	Culturi principale	Alte culturi
Fungicide	3	2-3
Insecticide - Acaricide	3	2-3
Erbicide preemergente	4	2-3
Erbicide postemergente	3	2-3
Alte produse	2	1-2

Culturile principale, considerate ca baza pentru teste sunt: grâu, orz, porumb, soia, fasole, floarea soarelui, sfecla de zahar, rapita, mazare, lucerna, in, mar, prun, vita de vie, cartof, tomate, varza, castraveti precum si padurile si arboretele.

**13.** Pentru produsele din productia interna, solicitantul omologarii va trebui sa prezinte Secretariatului Comisiei Nationale de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor, odata cu cererea de distribuire pentru experimentare, documente care sa ateste dreptul fabricantului de a formula produse de protectie a plantelor pe teritoriul României, conform legislatiei în vigoare.

**14.** Dupa încheierea studiilor prevazute în programele de cercetare testare si verificare în conditii de productie, în conformitate cu elementele prevazute în metodologiile cadru, instituturile de cercetare întocmesc, separat, rapoarte cu rezultatele obtinute, pe care le înainteaza la Comisia de coordonare a cercetarii si promovarii produselor de protectie a plantelor.

**15.** Comisia de coordonare a cercetarii si promovarii produselor de protectie a plantelor, în cadrul celor trei subcomisii, va analiza dosarele înaintate, urmând a propune Comisiei Nationale de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor omologarea pentru utilizarea în productie a produselor care corespund conditiilor de promovare.

**16.** Comisia de coordonare a cercetarii si promovarii produselor de protectie a plantelor din cadrul Academiei de Stiinte Agricole si Silvici "Gheorghe Ionescu Sisesti", Ministerul Sanatatii, Ministerul Mediului si Gospodarii Apelor, precum si Laboratorul Central pentru Carantina Fitosanitara vor transmite Secretariatului Comisiei Nationale de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor, cu 20 de zile înainte de data fiecarei sedinte a Comisiei Nationale de Omologare, urmatoarele documente: raport biologic, avizul sanitar, avizul de mediu si buletinul de analiza fizico-chimica.

**17.** Solicitantul omologarii va depune la Secretariatul Comisiei Nationale de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor, cu minimum 20 de zile înainte de data sedintei prevazute la punctul anterior, o cerere de omologare. Modelul de cerere de omologare este prevazut în anexa nr. 7.

Comisia Nationala de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor are dreptul sa solicite si informatii legate de profilul de activitate al solicitantului omologarii, de transferul unor produse, de avize si autorizatii specifice, dupa caz.

**18.** Dosarele care au primit aviz favorabil din partea Comisiei de coordonare a cercetarii si promovarii produselor de protectie a plantelor, avizul sanitar, avizul de mediu si buletinul de analiza fizico-chimica si

pentru care a fost depusa cererea de omologare, vor fi discutate în cadrul Comisiei Nationale de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor, în vederea obtinerii "Certificatului de omologare".

**19.**Tarifele care se percep pentru omologarea produselor de protectie a plantelor sunt prevazute în anexa nr. 5.

**20.**Anexele nr. 1-7 fac parte integranta din prezenta procedura.

## **Anexa nr. 1: MODIFICARI IMPORTANTE CARE FAC OBIECTUL UNEI NOI OMOLOGARI**

**1.**În cazul în care se pastreaza aceeași forma de conditionare, dar continutul în substanta activa crește sau scade, sunt necesare teste biologice, analiza fizico-chimica și avizul sanitar.

**2.**În cazul în care se pastreaza continutul în substanta activa, dar forma de conditionare se schimba, sunt necesare teste biologice, analiza fizico-chimica și avizul sanitar.

**3.**În cazul schimbarii continutului în substanta activa și al formei de conditionare, omologarea necesita obligatoriu teste biologice, analiza fizico-chimica și avizul sanitar.

**4.**Când se pastreaza aceeași forma de conditionare și continutul în substanta activa este același, schimbarile de emulgator, solvent, colorant, etc. intra în categoria schimbarilor minore, iar omologarea se efectueaza pe baza analizei fizico-chimice și a unui test de fitotoxicitate.

## **Anexa nr. 2: DOSAR TOXICOLOGIC PENTRU OBTINEREA AVIZULUI SANITAR**

**1.**Toxicitate acuta

**1.1.**Orala

**1.2.**Dermala

**1.3.**Inhalare

**1.4.**Iritarea dermala și a ochilor

**1.5.**Sensibilizarea pielii

☐ **2.**Toxicitate subcronica

**2.1.**Orala cumulativa - 90 zile

☐ **3.**Toxicitate cronica

**3.1.**Orala de lunga durata și oncogeneza

**4.**Mutageneza

☐ **5.**Studii cu privire la reproducere

**5.1.**Teratogeneza

**5.2.**Embriotoxicitate

☐ **6.**Comportarea în organismul mamiferelor

**6.1.**Metabolizarea și eliminarea

☐ **7.**Date privind studiile de reziduuri în produsele recoltate cât și valorile NOAEL (doza fara efect), ADI (doza acceptata pentru o zi) și LMA (limita maxima admisa în produse recoltate) cu privire la:

- modul de expunere (orala, dermala, inhalare) și durata expunerii (acuta, subcronica și cronica);

- studii specifice cu privire la mutageneza, teratogeneza, embriotoxicitate și oncogeneza.

Pentru produsele sub forma de amestecuri daca substantele active ale firmei respective sunt omologate în România se vor depune numai datele cu privire la toxicitatea acuta.

Se vor depune de asemenea indicatiile specifice cu privire la manipularea, transportul cât și masurile de securitate care trebuiesc respectate de catre persoanele care intra în contact cu produsul.

## **Anexa nr. 3: DOSAR CU DATE PRIVIND ASPECTELE DE ORDIN ECOTOXICOLOGIC SI ALE COMPORTARII ÎN MEDIU ALE PRODUSELOR DE PROTECTIE A PLANTELOR**

**1.**SOL

**1.1.**Viteza și caile de degradare (pâna la 90 % degradare) inclusiv a metabolitilor;

**1.2.**Absorbția și desorbția în 3 tipuri de sol, inclusiv a metabolitilor;

**1.3.**Mobilitatea în 3 tipuri de sol inclusiv a produselor de degradare și a metabolitilor;

**1.4.**Natura și cantitatea reziduurilor legate.

**2.**APA SI AER

- 2.1.**Viteza si caile de degradare în sistemele acvatice (biodegradare, hidroliza, fotoliza) cu identificarea metabelitilor si a produselor de degradare;
- 2.2.**Adsorbtia si desorbtia în apa (sedimentarea) a substantei active, produselor de degradare si a metabelitilor;
- 2.3.**Viteza si caile de degradare în aer pentru compusii volatili.
- 3.**STUDII ECOTOXICOLOGICE ASUPRA SUBSTANTEI ACTIVE
- 3.1.**Efecte fata de pasari
- toxicitate acuta orala
  - toxicitate de durata scurta-studiul de 8 zile pe cel putin o specie (alta decât puii de gaina);
  - efecte asupra reproducerii.
- 3.2.**Efecte asupra organismelor acvatice
- toxicitate acuta pentru pesti;
  - toxicitate cronica pentru pesti;
  - efecte asupra reproducerii pestilor si ratei de crestere;
  - bioacumularea în pesti;
  - toxicitatea acuta fata de Daphnia magna;
  - studii privind reproducerea si viteza de crestere a crustaceului Daphnia magna;
  - efecte asupra cresterii algelor.
- 4.**EFFECTE ASUPRA ALBINELOR
- 5.**EFFECTE ASUPRA RÂMELORE SI A ALTOR MACROORGANISME DIN SOL
- 6.**EFFECTE ASUPRA MICROORGANISMELOR SI ASUPRA PROCESELOR DIN SOL (RESPIRATIA, MINERALIZAREA SUBSTANTELOR ORGANICE)
- 7.**EFFECTE ASUPRA ZOOFAGILOR
- ☐ **8.**EFFECTE ASUPRA UNOR ORGANISME NETINTA CARE AR PUTEA FI INFLUENTATE PUTERNIC
- 8.1.**În vederea obtinerii Avizului de mediu se va depune la sediul Ministerului Mediului si Gospodarii Apelor dosarul cu date privind aspecte de ordin ecotoxicologic si ale comportarii în mediu ale produselor de protectie a plantelor.
- 8.2.**La aprecierea (evaluarea) riscului ecotoxicologic pentru avizarea produsului se vor lua ca orientative clasificările de toxicitate si risc ecotoxicologic propuse în reglementările organismelor internationale (Uniunea Europeana, OEPP, OMS, FAO).

#### **Anexa nr. 4: DOCUMENTE NECESARE ÎN VEDEREA OBTINERII BULETINULUI DE ANALIZA FIZICO-CHIMICA**

- Adresa de solicitare a efectuării analizei;
- Proprietati fizico-chimice ale substantei active;
- Specificatia fizico-chimica a produsului tehnic si formulat;
- Compozitie produs formulat;
- Metode de analiza pentru produsul tehnic si formulat;
- Metode de analiza pentru impuritati în produsul tehnic si limitele lor;
- Metode de analiza pentru reziduuri din produse agro-alimentare de origine vegetala.
- Produs formulat: 500 mililitri respectiv grame;
- Produs tehnic: 100 mililitri respectiv grame;
- Standard analitic: 1 mililitru respectiv gram;

#### **Anexa nr. 5: TARIFELE DE PLATA care se percep pentru omologarea produselor de protectie a plantelor conform procedurii nationale**

**1.**Tarifele care se percep de catre Comisia Nationala pentru Omologarea Produselor de Protectie a Plantelor sunt:]

- |                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| a) pentru înregistrare   | 200 EURO/cultura |
| b) pentru reînregistrare | 150 EURO/produs  |

Tarifele care se achita de catre firmele române sau straine catre Comisia Nationala pentru Omologarea Produselor de Protectie a Plantelor se depun într-un cont special deschis de catre Laboratorul Central pentru Carantina Fitosanitara, sumele încasate varsându-se ca venituri la bugetul statului.

2.Tarife care se percep si se încaseaza de catre Laboratorul Central pentru Carantina Fitosanitara într-un cont special deschis, sumele astfel încasate urmând sa fie virate la bugetul de stat, conform prevederilor legale.

- buletin de analiza fizico-chimica

400 EURO/produs

3.Tarife care se percep si se încaseaza de catre Institute si Statiuni din Subordinea Academiei de Stiinte Agricole si Silvice "Gheorghe Ionescu Sisesti" care se utilizeaza conform normelor legale în vigoare:

- erbicide

800 EURO/test

- fungicide

800 EURO/test

- insecticide

800 EURO/test

- teste efectuate în sera

1.100 EURO/test

4.Tarife care se percep si se încaseaza de catre Ministerul Sanatatii pentru emiterea Avizului sanitar, care se utilizeaza conform normelor legale în vigoare:

- un produs

100 EURO

(la data 13-iul-2009 punctul 5. din anexa 5 abrogat de Art. I din **Ordinul 443/2009** )

#### **Anexa nr. 6:**

ROMÂNIA

COMISIA NATIONALA DE OMOLOGARE A PRODUSELOR DE PROTECTIE A PLANTELOR

CERTIFICAT DE OMOLOGARE a produselor de protectie a plantelor

Nr. .... din .....

Având în vedere cererea de omologare depusa de ....., înregistrata cu nr. .... din ....., însoțita de documentatia necesara, conform dispozitiilor legale.

Comisia Nationala de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor, în sedinta din ..... a autorizat folosirea în agricultura si silvicultura a produsului de protectie a plantelor descris mai jos:

- denumirea comerciala .....

- substanta activa .....

- fabricant/producator .....

- modul de folosire omologat (culturi, doze, agent de daunare) .....

- caracteristici fizico-chimice (aspect, date analitice) .....

- grupa de toxicitate .....

- aviz de mediu valabil pâna la data de .....

- timp de pauza .....

- termen de garantie .....

- masuri de igiena si de tehnica a securitatii muncii .....

Orice modificare în compozitia produsului de protectie a plantelor va fi comunicata Comisiei Nationale de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor; modificarile importante fac obiectul unei noi cereri de omologare.

Prezentul certificat de omologare este valabil pâna la data de .....

PRESEDINTE,

Eliberat la Bucuresti

Data .....

#### **Anexa nr. 7:**

ROMÂNIA

COMISIA NATIONALA DE OMOLOGARE A PRODUSELOR DE PROTECTIE A PLANTELOR

Nr. ....

**CERERE DE OMOLOGARE a produselor de protectie a plantelor**

**1.Solicitant:** .....

**Adresa** .....

**Telefon** .....

**2.Denumirea comerciala a produsului** ..... (majuscule)

**3.Compozitia chimica**

**3.1.Substanta activa**

**Continutul** .....

**3.2.Alte componente** .....

**4.Cultura** .....

**5.Utilizare** ..... (organism daunator)

**6.Doza de utilizare** .....

**7.Detalii de utilizare** .....

**8.Precautii de respectat** .....

**9.La prezenta se depun:**

**Data:**

**a)Dosarul toxicologic (doua exemplare)** .....

**b)Documentatia asupra proprietatilor fizico-chimice ale substantei active si ale produsului formulat (doua exemplare)** .....

**c)Metoda de analiza fizico-chimica a substantei active din produs, precum si**

- un esantion de substanta activa;

- un esantion standard analitic;

- un esantion produs formulat.

**d)Adresa fabricantului substantei active si a produsului formulat** .....

**e)Dosarul de eficacitate biologica** .....

**f)Documentatia privind efectele ecotoxicologice la pasari, organisme acvatice (alge, Daphnia, pesti), albine, râme, microorganisme, fauna utila/zoofagi** .....

**g)Documentatia asupra analizelor de reziduuri: rezultate, metode, metabolism (doua exemplare)** .....

**h)Documentatia privind comportarea în sol (degradari, mobilitate, etc.)** .....

**i)Documentatia privind comportarea în aer, apa (fotoliza, hidroliza, viteza si caile de degradare)** .....

**Semnatura,**

*Publicat în Monitorul Oficial cu numarul 423 din data de 16 mai 2006*