

## Procedură din 27/02/2006

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 423 din 16/05/2006

### Procedură 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

*Plasarea pe piață și utilizarea produselor de protecție a plantelor în România se face în conformitate cu 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. Pe teritoriul României se plasează pe piață și se utilizează numai produsele omologate de către Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor.*

*În activitatea de cercetare-testare, de verificare în condiții de producție, precum și la omologarea produselor de protecție a plantelor, se va pune accent pe cunoașterea implicațiilor de ordin toxicologic, de ordin ecotoxicologic, pe urmărirea problemei reziduurilor toxice, a timpilor de pauză, astfel încât să fie promovate cu precădere produse cu toxicitate cât mai redusă și remanență medie, ale căror reziduuri toxice în sol, în ape, în plante și în produsele agroalimentare, nu generează efecte negative asupra activității biologice din soluri și ape, ca și asupra sănătății oamenilor și animalelor.*

*Caracteristicile produselor care se promovează pentru utilizare în producție trebuie să fie compatibile cu principiile combaterii integrate a bolilor, dăunătorilor și buruienilor, iar prin gradul de toxicitate și persistența lor în mediu să nu împiedice rotația normală a culturilor în cadrul asolamentelor, să nu anihileze rolul factorilor biologici naturali în menținerea echilibrului ecologic și în limitarea potențialului de dăunare al patogenilor, dăunătorilor și buruienilor, ci dimpotrivă, să permită valorificarea lor deplină prin practicarea tehnologiilor de combatere integrată.*

*Produsele care se propun spre omologare trebuie să asigure o bună eficacitate, un grad ridicat de siguranță în privința protecției utilizatorilor, a consumatorilor și a mediului.*

#### CAPITOLUL I

##### Omologarea produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și utilizării lor pe teritoriul României

1. Omologarea produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și utilizării lor pe teritoriul României, se face de către 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. a) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor omologhează pentru utilizare produsele de protecție a plantelor din producția internă, precum și din import.

b) Se supun omologării atât produsele de protecție a plantelor rezultate din fabricație industrială și prezentate sub denumirea comercială aprobată, cât și produsele de mic tonaj, fabricate în țară pe instalații pilot, cu condiția ca aceste produse să îndeplinească toate cerințele de ordin fizico-chimic, fitosanitar, toxicologic și ecotoxicologic.

3. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor funcționează conform prevederilor Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 116/153/358/2005 pentru aprobarea **Regulamentului** de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, cu excepția prevederilor art. 8 alin. (2), (3) și (10) care reglementează unele atribuții ale Secretariatului Comisiei.

4. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor eliberează "Certificat de omologare" pentru fiecare produs care a fost omologat, acesta constituind documentul oficial ce atestă că produsul a fost omologat și poate fi plasat pe piață și utilizat pe teritoriul României. Modelul de certificat de omologare este prevăzut în anexa nr. 6.

5. a) Certificatul de omologare are o valabilitate de 5 ani. La expirarea valabilității, la cererea producătorului, valabilitatea poate fi prelungită pentru încă 5 ani, dar numai în măsura în care nu au intervenit elemente noi de ordin fizico-chimic, fitosanitar, toxicologic și ecotoxicologic.

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

c) 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 formulate pe baza acestor substanțe active, pentru reevaluare în vederea omologării în conformitate cu cerințele din Hotărârea Guvernului nr. 1559/2004, modificată și completată prin Hotărârea Guvernului nr. 894/2005.

d) În cazul în care s-a luat decizia ca o substanță activă să nu fie inclusă în lista cu substanțe active autorizate în Uniunea Europeană, certificatele de omologare ale produselor de protecție a plantelor formulate pe baza acestor substanțe active vor fi retrase, iar produsele de protecție a plantelor respective vor fi retrase de pe piață, într-un termen care va fi stabilit la momentul respectiv de către Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor.

6. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție 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 calității produselor de protecție a plantelor se realizează prin programe anuale de monitorizare în cadrul Laboratorului Central pentru Carantina Fitosanitară și laboratoarelor zonale din cadrul Unităților Fitosanitare Arad, Bacău, Tg. Mureș, Olt, care au obligația de a informa Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor despre abaterile de la parametrii pentru care au fost omologate.

**b)** Deținătorul omologării unui produs este obligat să notifice Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, orice modificare operată de producător în compoziția produsului după obținerea Certificatului de omologare.

**c)** Modificările importante fac obiectul unei noi omologări (anexa nr. 1).

**8. a)** Solicitantul omologării este obligat să obțină Avizul sanitar. În acest scop va depune la Institutul de Sănătate Publică București un dosar toxicologic, conform anexei nr. 2.

**b)** Dacă substanța activă a produsului nu se găsește în compoziția unui produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României dosarul va cuprinde date proprii cu privire la:

- modul de expunere (orală, dermală, inhalare) și durata expunerii (acută, subcronică și cronică) pentru substanța activă;
- studii specifice cu privire la mutageneză, teratogenoză, embriotoxicitate și oncogenoză pentru substanța activă;
- studii cu privire la toxicitate acută pentru produsul formulat (pct. 1 al anexei nr. 2).

**c)** Dacă substanța activă a produsului face parte din categoria substanțelor active care au ieșit de sub protecția patentului și este fabricată de către altă/alte companii decât cea/cele care au deținut patentul, dosarul poate cuprinde pentru substanța activă și date din domeniul public (anexa nr. 2), cu condiția ca substanța activă să fie comparabilă atât în ceea ce privește puritatea, cât și sub raportul impurităților conținute cu substanța activă inițială. Pentru produsul formulat cu o astfel de substanță activă, se vor depune date originale numai cu privire la toxicitatea acută (anexa nr. 2, pct. 1).

**d)** Pentru produsele sub formă de amestecuri, care conțin substanțe ce se regăsesc în produse deja omologate în România, se vor depune numai datele (originale) cu privire la toxicitatea acută (anexa nr. 2, pct. 1).

**e)** Se vor depune de asemenea recomandările specifice cu privire la manipularea, transportul și măsurile de siguranță care trebuie respectate de către persoanele care intră 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 agreeate 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 Carantină Fitosanitară. În cazul unor litigii referitoare la analizele fizico-chimice acestea vor fi rezolvate conform prevederilor legale în vigoare.

Laboratorul Central pentru Carantină 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 nr. 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 proveniență - 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 Sisești" 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 Sisești".

**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 Sisești".

**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, Pădurilor și Dezvoltării Rurale - Secretariatul Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor.

Pentru produsele conținând substanțe active aflate sub protecția unui Brevet de Invenție (patent) în conformitate cu legislația în vigoare în România, solicitantul omologării va trebui să prezinte Secretariatului Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor odată cu cererea de distribuție pentru experimentare, documente care să ateste că acesta este titularul Brevetului de Invenție sau că are acordul scris al titularului pentru a solicita testarea și omologarea produsului respectiv în România.

4. Direcția fitosanitară și pentru selecție vegetală din cadrul Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale va analiza cererile și documentele puse la dispoziție de către solicitant în conformitate cu Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 945/2004 privind regimul mostrelor, ajutoarelor și donațiilor la produsele de uz fitosanitar și îngrășăminte, în vederea eliberării Certificatului de abilitare import mostre.

5. În cazuri temeinic motivate, pe considerente de ordin toxicologic și/sau ecotoxicologic, Comisia de coordonare a cercetării și promovării produselor de protecție a plantelor din cadrul Academiei de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu Sisești" poate limita, suspenda sau interzice lucrările de cercetare, testare și verificare în producție a unor produse.

6. Institutele de cercetări, vor efectua testarea produselor de protecție a plantelor putând solicita pe bază de contract efectuarea unui test de către Unitățile de Științe Agronomice din subordinea Ministerului Educației și Cercetării sau de unele unități fitosanitare din subordinea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, dacă acestea din urmă îndeplinesc cerințele și exigențele impuse de efectuarea acestor teste și sunt atestate în acest scop de Academia de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu Sisești".

7. Activitatea de cercetare-testare a produselor de protecție a plantelor se efectuează pe o perioadă de 2-3 ani, cuprinzând etapa de cercetare-testare în condiții experimentale și etapa de verificare în condiții de producție.

7.1. Etapa de cercetare-testare în condiții experimentale se desfășoară în unitățile menționate la pct. 2 al prezentului capitol, pe o perioadă de minimum 1 an, după caz: minimum 1 an pentru produse formulate pe baza unei substanțe active cunoscute - omologate și minimum 2 ani pentru produse formulate pe baza unei substanțe active care nu se găsește în compoziția unui produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României.

7.2. Etapa de verificare în condiții de producție are ca obiectiv stabilirea eficacității produsului, pe culturi și zone pedoclimatice, precum și pentru verificarea aspectelor de ordin fitosanitar, toxicologic și ecotoxicologic.

Activitatea de verificare în condiții de producție va fi coordonată de către titularul de program și de către unitatea fitosanitară județeană din zona unde se organizează loturile de verificare.

7.3. Pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe active sau amestecuri care nu se găsesc în compoziția unui produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României etapa de verificare în condiții de producție se va face în anul care urmează etapei de cercetare-testare în condiții experimentale, iar pentru produsele care au ieșit de sub protecția patentului și sunt fabricate de către altă/alte companii decât cea/cele care au deținut patentul etapa de verificare în condiții de producție se poate efectua în paralel cu etapa de cercetare-testare în condiții experimentale.

7.4. Pentru produsele sub număr de cod sau cu substanțe active care nu se găsesc în compoziția unui produs de protecție a plantelor omologat pe teritoriul României, se va efectua și un test de eficacitate la Institutul de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Plantelor, în vederea obținerii de date suplimentare necesare omologării. Institutul de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Plantelor, de comun acord cu Institutele de cercetări pe profil, poate efectua testarea unor produse de protecție a plantelor în vederea omologării. Nu se face omologarea fără testele de eficacitate și loturile de verificare efectuate de institutele de profil.

8. Pentru efectuarea cercetării-testării și verificării în condiții de producție, solicitanții vor pune la dispoziție mostre de produse (gratuit) și documentații privind utilizarea corectă, spectrul de acțiune biologică, culturile și organismele dăunătoare împotriva cărora se aplică, metodele de aplicare și regulile de protecția muncii și a mediului.

9. Pentru loturile de verificare solicitanții vor asigura în mod gratuit cantități 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 funcție de cultură.

10. Cercetarea, testarea și verificarea în condiții de producție a fiecărui produs de protecție a plantelor, indiferent de proveniența internă sau externă se va face pe baza contractelor perfectate de către institutele de cercetare de profil, cu solicitanții.

11. În vederea abordării unitare a cercetărilor referitoare la produsele de protecție a plantelor, Comisia de coordonare a cercetării și promovării produselor de protecție a plantelor din cadrul Academiei de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu Sisești" va elabora metodologia cadru de testare necesare a fi studiate pentru fiecare categorie de produse în parte (fungicide, insecticide, acaricide, erbicide, regulatori de creștere, mijloace biologice și biotehnice, etc.) în vederea fundamentării deciziilor de omologare pentru utilizare în producție.

12. Numărul minim de teste biologice se stabilește în felul următor:

Tipul produsului de protecție a plantelor	Numărul de localități	
	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 bază pentru teste sunt: grâu, orz, porumb, soia, fasole, floarea soarelui, sfeclă de zahăr, rapiță, mazăre, lucernă, in, măr, prun, viță de vie, cartof, tomate, varză, castraveți precum și pădurile și arboretele.

13. Pentru produsele din producția internă, solicitantul omologării va trebui să prezinte Secretariatului Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, odată cu cererea de distribuție pentru experimentare, documente care să ateste dreptul fabricantului de a formula produse de protecție a plantelor pe teritoriul României, conform legislației în vigoare.

14. După încheierea studiilor prevăzute în programele de cercetare-testare și verificare în condiții de producție, în conformitate cu elementele prevăzute în metodologiile cadru, institutele de cercetare întocmesc, separat, rapoarte cu rezultatele obținute, pe care le înaintează la Comisia de coordonare a cercetării și promovării produselor de protecție a plantelor.

15. Comisia de coordonare a cercetării și promovării produselor de protecție a plantelor, în cadrul celor trei subcomisii, va analiza dosarele înaintate, urmând a propune Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor omologarea pentru utilizarea în producție a produselor care corespund condițiilor de promovare.

16. Comisia de coordonare a cercetării și promovării produselor de protecție a plantelor din cadrul Academiei de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu Sisești", Ministerul Sănătății, Ministerul Mediului și Gospodăririi Apelor, precum și Laboratorul Central pentru Carantină Fitosanitară vor transmite Secretariatului Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, cu 20 de zile înainte de data fiecărei ședințe a Comisiei Naționale de Omologare, următoarele documente: raport biologic, avizul sanitar, avizul de mediu și buletinul de analiză fizico-chimică.

17. Solicitantul omologării va depune la Secretariatul Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, cu minimum 20 de zile înainte de data ședinței prevăzute la punctul anterior, o cerere de omologare. Modelul de cerere de omologare este prevăzut în anexa nr. 7.

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor are dreptul să solicite și informații legate de profilul de activitate al solicitantului omologării, de transferul unor produse, de avize și autorizații specifice, după caz.

18. Dosarele care au primit aviz favorabil din partea Comisiei de coordonare a cercetării și promovării produselor de protecție a plantelor, avizul sanitar, avizul de mediu și buletinul de analiză fizico-chimică și pentru care a fost depusă cererea de omologare, vor fi discutate în cadrul Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, în vederea obținerii "Certificatului de omologare".

19. Tarifele care se percep pentru omologarea produselor de protecție a plantelor sunt prevăzute în anexa nr. 5.

20. Anexele nr. 1-7 fac parte integrantă din prezenta procedură.

**ANEXA Nr. 1**  
**la ANEXĂ**

#### MODIFICĂRI IMPORTANTE CARE FAC OBIECTUL UNEI NOI OMOLOGĂRI

1. În cazul în care se păstrează aceeași formă de condiționare, dar conținutul în substanță activă crește sau scade, sunt necesare teste biologice, analiză fizico-chimică și avizul sanitar.

2. În cazul în care se păstrează conținutul în substanță activă, dar forma de condiționare se schimbă, sunt necesare teste biologice, analiza fizico-chimică și avizul sanitar.

3. În cazul schimbării conținutului în substanță activă și al formei de condiționare, omologarea necesită obligatoriu teste biologice, analiza fizico-chimică și avizul sanitar.

4. Când se păstrează aceeași formă de condiționare și conținutul în substanță activă este același, schimbările de emulgator, solvent, colorant, etc. intră în categoria schimbărilor minore, iar omologarea se efectuează pe baza analizei fizico-chimice și a unui test de fitotoxicitate.

**ANEXA Nr. 2**  
**la ANEXĂ**

#### DOSAR TOXICOLOGIC PENTRU OBȚINEREA AVIZULUI SANITAR

##### 1. Toxicitate acută

###### 1.1. Orală

###### 1.2. Dermală

###### 1.3. Inhalare

###### 1.4. Iritarea dermală și a ochilor

###### 1.5. Sensibilizarea pielii

##### 2. Toxicitate subcronică

###### 2.1. Orală cumulativă - 90 zile

##### 3. Toxicitate cronică

###### 3.1. Orală de lungă durată 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. Datele privind studiile de reziduuri în produsele recoltate cât și valorile NOAEL (doză fără efect), ADI (doză acceptată pentru o zi) și LMA (limita maximă admisă în produse recoltate) cu privire la:

- modul de expunere (orală, dermală, inhalare) și durata expunerii (acută, subcronică și cronică);

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

Pentru produsele sub formă de amestecuri dacă substanțele active ale firmei respective sunt omologate în România se vor depune numai datele cu privire la toxicitatea acută.

Se vor depune de asemenea indicațiile specifice cu privire la manipularea, transportul cât și măsurile de securitate care trebuie respectate de către persoanele care intră în contact cu produsul.

**DOSAR CU DATE PRIVIND ASPECTELE DE ORDIN ECOTOXICOLOGIC ȘI ALE  
COMPORTĂRII ÎN MEDIU ALE PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR**

- 1. SOL**
  - 1.1.** Viteza și căile de degradare (până la 90% degradare) inclusiv a metaboliților;
  - 1.2.** Absorbția și desorbția în 3 tipuri de sol, inclusiv a metaboliților;
  - 1.3.** Mobilitatea în 3 tipuri de sol inclusiv a produselor de degradare și a metaboliților;
  - 1.4.** Natura și cantitatea reziduurilor legate.
- 2. APĂ ȘI AER**
  - 2.1.** Viteza și căile de degradare în sistemele acvatice (biodegradare, hidroliză, fotoliză) cu identificarea metaboliților și a produselor de degradare;
  - 2.2.** Adsorbția și desorbția în apă (sedimentarea) a substanței active, produselor de degradare și a metaboliților;
  - 2.3.** Viteza și căile de degradare în aer pentru compușii volatili.
- 3. STUDII ECOTOXICOLOGICE ASUPRA SUBSTANȚEI ACTIVE**
  - 3.1.** Efecte față de păsări
    - toxicitate acută orală;
    - toxicitate de durată scurtă-studiul de 8 zile pe cel puțin o specie (alta decât puii de găină);
    - efecte asupra reproducerii.
  - 3.2.** Efecte asupra organismelor acvatice
    - toxicitate acută pentru pești;
    - toxicitate cronică pentru pești;
    - efecte asupra reproducerii peștilor și ratei de creștere;
    - bioacumularea în pești;
    - toxicitatea acută față de Daphnia magna;
    - studii privind reproducerea și viteza de creștere a crustaceului Daphnia magna;
    - efecte asupra creșterii algelor.
- 4. EFECTE ASUPRA ALBINELOR**
- 5. EFECTE ASUPRA RÂMELOR ȘI A ALTOR MACROORGANISME DIN SOL**
- 6. EFECTE ASUPRA MICROORGANISMELOR ȘI ASUPRA PROCESELOR DIN SOL (RESPIRAȚIA, MINERALIZAREA SUBSTANȚELOR ORGANICE)**
- 7. EFECTE ASUPRA ZOOFAGILOR**
- 8. EFECTE ASUPRA UNOR ORGANISME NEȚINTĂ CARE AR PUTEA FI INFLUENȚATE PUTERNIC**
  - 1.** În vederea obținerii Avizului de mediu se va depune la sediul Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor dosarul cu date privind aspecte de ordin ecotoxicologic și ale comportării în mediu ale produselor de protecție a plantelor.
  - 2.** La aprecierea (evaluarea) riscului ecotoxicologic pentru avizarea produsului se vor lua ca orientative clasificările de toxicitate și risc ecotoxicologic propuse în reglementările organismelor internaționale (Uniunea Europeană, OEPP, OMS, FAO).

**DOCUMENTE NECESARE ÎN VEDEREA OBTINERII BULETINULUI  
DE ANALIZĂ FIZICO-CHIMICĂ**

- Adresa de solicitare a efectuării analizei;
- Proprietăți fizico-chimice ale substanței active;
- Specificația fizico-chimică a produsului tehnic și formulat;
- Compoziție produs formulat;
- Metode de analiză pentru produsul tehnic și formulat;
- Metode de analiză pentru impurități în produsul tehnic și limitele lor;
- Metode de analiză pentru reziduuri din produse agro-alimentare de origine vegetală;
- Produs formulat: 500 mililitri respectiv grame;
- Produs tehnic: 100 mililitri respectiv grame;
- Standard analitic: 1 mililitru respectiv gram.

**TARIFELE DE PLATĂ**  
care se percep pentru omologarea produselor de protecție a  
plantelor conform procedurii naționale

1. Tarifele care se percep de către Comisia Națională pentru Omologarea Produselor de Protecție a Plantelor sunt:

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

Tarifele care se achită de către firmele române sau străine către Comisia Națională pentru Omologarea Produselor de Protecție a Plantelor se depun într-un cont special deschis de către Laboratorul Central pentru Carantină Fitosanitară, sumele încasate vărsându-se ca venituri la bugetul statului.

2. Tarife care se percep și se încasează de către Laboratorul Central pentru Carantină Fitosanitară într-un cont special deschis, sumele astfel încasate urmând să fie virate la bugetul de stat, conform prevederilor legale.

- |                                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|
| - buletin de analiză fizico-chimică | 400 EURO/produs |
|-------------------------------------|-----------------|

3. Tarife care se percep și se încasează de către Institute și Stațiuni din Subordinea Academiei de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu Sisești" care se utilizează conform normelor legale în vigoare:

- |                           |                 |
|---------------------------|-----------------|
| - erbicide                | 800 EURO/test   |
| - fungicide               | 800 EURO/test   |
| - insecticide             | 800 EURO/test   |
| - teste efectuate în seră | 1.100 EURO/test |

4. Tarife care se percep și se încasează de către Ministerul Sănătății pentru emiterea Avizului sanitar, care se utilizează conform normelor legale în vigoare:

- |             |          |
|-------------|----------|
| - un produs | 100 EURO |
|-------------|----------|

5. Tarife care se percep și se încasează de către Ministerul Mediului și Gospodării Apelor pentru emiterea Avizului de mediu, care se utilizează conform normelor legale în vigoare:

- |             |          |
|-------------|----------|
| - un produs | 400 EURO |
|-------------|----------|

Tarifele care se percep de către Comisia Națională pentru Omologarea Produselor de Protecție a Plantelor, Laboratorul Central pentru Carantină Fitosanitară, Institute și Stațiuni de Cercetări, Ministerul Sănătății, precum și de către Ministerul Mediului și Gospodării Apelor, se achită în lei la cursul oficial al Băncii Naționale a României pentru ziua respectivă.

**ANEXA Nr. 6**  
**la ANEXĂ**

ROMÂNIA

COMISIA NAȚIONALĂ DE OMOLOGARE  
A PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR

CERTIFICAT DE OMOLOGARE  
a produselor de protecție a plantelor  
Nr. .... din .....

Având în vedere cererea de omologare depusă de ..... înregistrată cu nr. .... din ....., însoțită de documentația necesară, conform dispozițiilor legale.

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

- denumirea comercială .....
- substanța activă .....
- fabricant/producător.....
- modul de folosire omologat (culturi, doze, agent de dăunare) .....
- caracteristici fizico-chimice (aspect, date analitice) .....
- grupa de toxicitate .....
- aviz de mediu valabil până la data de .....
- timp de pauză .....
- termen de garanție .....
- măsuri de igienă și de tehnică a securității muncii .....

Orice modificare în compoziția produsului de protecție a plantelor va fi comunicată Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor; modificările importante fac obiectul unei noi cereri de omologare.

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

PREȘEDINTE,

Eliberat la București  
Data .....

**ANEXA Nr. 7**  
**la ANEXĂ**

ROMÂNIA  
COMISIA NAȚIONALĂ DE OMOLOGARE A PRODUSELOR  
DE PROTECȚIE A PLANTELOR


Nr.										

CERERE DE OMOLOGARE  
a produselor de protecție a plantelor

- 1. Solicitant:  
.....  
Adresa  
.....  
.....  
Telefon  
.....
- 2. Denumirea comercială a produsului  
.....  
.....  
(majuscule)
- 3. Compoziția chimică
- 3.1. Substanța activă  
.....  
Conținutul
- 3.2. Alte componente  
.....
- 4. Cultura  
.....
- 5. Utilizare  
.....  
(organism dăunător)
- 6. Doza de utilizare  
.....
- 7. Detalii de utilizare  
.....  
.....
- 8. Precauții de respectat  
.....  
.....
- 9. La prezenta se depun:  
a) Dosarul toxicologic (două exemplare)  
.....  
Data:  
b) Documentația asupra proprietăților fizico-chimice ale substanței active și ale produsului formulat (două exemplare)  
.....  
c) Metoda de analiză fizico-chimică a substanței active din produs, precum și  
- un eșantion de substanță activă;  
- un eșantion standard analitic;  
- un eșantion produs formulat.  
.....  
d) Adresa fabricantului substanței active și a produsului formulat  
.....

- e) Dosarul de eficacitate biologică  
.....
- f) Documentația privind efectele ecotoxicologice la păsări, organisme acvatice (alge, Daphnia,pești), albine, râme, microorganisme, faună utilă/zoofagi.  
.....
- g) Documentația asupra analizelor de reziduuri: rezultate, metode, metabolism (două exemplare)  
.....
- h) Documentația privind comportarea în sol (degradări, mobilitate, etc.)  
.....
- i) Documentația privind comportarea în aer, apă (fotoliza, hidroliza, viteza și căile de degradare)  
.....

Semnătura,

.....