

Regulament din 17/02/2005

Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 436 din 24/05/2005

de organizare si functionare a Comisiei Nationale de Omologare a Produselor de Protectie a Plantelor

CAPITOLUL I Dispoziții generale

Art. 1. - (1) Conform art. 5 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 înființează Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, denumită în continuare Comisie, 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) Răspunderea ministerială se limitează la funcționarea generală a Comisiei și nu are nici o legătură cu deciziile individuale pe care le ia Comisia pe baza Hotărârii Guvernului nr. 1.559/2004.

Art. 2. - (1) Comisia are ca organism executiv un secretariat tehnic care funcționează în cadrul Serviciului de omologare a produselor de protecție a plantelor din cadrul Direcției fitosanitare din Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale.

(2) Șeful Serviciului de omologare a produselor de protecție a plantelor este și secretarul Comisiei.

Art. 3. - (1) Comisia se compune din reprezentanți ai autorităților publice centrale cu atribuții în domeniul protecției plantelor, reprezentanți ai institutelor de cercetare și universităților, persoane cu pregătire în domeniul produselor de protecție a plantelor pentru specialitățile proprietăți fizico-chimice și metode analitice, toxicologie, reziduuri, ecotoxicologie, comportarea în mediu și eficacitate.

(2) Pentru fiecare specialitate vor fi nominalizați, de către ministerele și instituțiile implicate, după caz, câte 2 reprezentanți pentru a face parte din Comisie, respectiv un membru titular și un membru supleant.

(3) Comisia este condusă de către un președinte și 3 vicepreședinți. Președintele Comisiei este directorul Direcției fitosanitare din Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, iar vicepreședinții sunt desemnați de Ministerul Sănătății, Ministerul Mediului și Gospodării Apelor și de Academia de Științe Agricole și Silvicultură "Gheorghe Ionescu-Șișești".

(4) Vicepreședinții și membrii Comisiei sunt desemnați pentru o perioadă de 4 ani, după care pot fi redesemnați.

(5) La începutul fiecărui mandat membrii Comisiei sunt obligați să completeze o declarație de confidențialitate și obiectivitate conform modelului prezentat în anexa la prezentul regulament.

Art. 4. - (1) Ședințele Comisiei au loc de 6-11 ori pe an.

(2) Ședințele sunt convocate de către Secretariatul Comisiei, care va transmite tuturor membrilor ordinea de zi și propunerea pentru documentul de decizie, cu 10 zile lucrătoare înainte de desfășurarea acestora.

(3) În cazuri excepționale președintele poate convoca o ședință extraordinară.

(4) Ședințele Comisiei sunt conduse de către președinte sau vicepreședinți împuterniciți de către acesta.

(5) Comisia se consideră legal întrunită dacă președintele sau unul dintre vicepreședinți este prezent și dacă cel puțin 4 dintre specialitățile menționate la art. 3 alin. (1) sunt acoperite, prin participarea membrilor titulari sau a membrilor supleanți desemnați.

(6) Dacă unul dintre membrii titulari nu poate lua parte la o ședință, atunci el este obligat să îl anunțe din timp pe secretar.

(7) În acest caz, persoana care înlocuiește membrul titular primește ordinea de zi și are toate drepturile membrului titular pe care îl înlocuiește.

(8) În cazul în care secretarul nu poate participa la ședință, va desemna persoana din secretariatul tehnic care să participe în locul său. Participarea persoanei desemnate de către secretar trebuie să fie aprobată de către președinte.

(9) Pentru a lua parte la ședință și la luarea deciziilor este obligatoriu ca participanții să semneze lista de prezență.

(10) Deciziile Comisiei sunt valabile dacă se iau cu majoritate de voturi. În cazuri de egalitate de voturi decizia va fi luată de către președinte.

(11) Toți membrii supleanți au dreptul să participe la ședințele Comisiei. Ei primesc agenda de lucru, dar nu au drept de vot.

(12) La invitația președintelui, la ședințele Comisiei pot participa specialiști din compartimentele de specialitate ale ministerelor implicate în procesul de omologare, din unitățile de cercetare, învățământ și producție agricolă.

(13) Întâlnirile de lucru ale Comisiei se desfășoară la sediul Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, bd. Carol I nr. 24, sectorul 3, București. La solicitarea președintelui, întâlnirile Comisiei pot avea loc și la sediul altor instituții.

Art. 5. - Atribuțiile Comisiei sunt următoarele:

1. omologarea produselor de protecție a plantelor, reevaluarea omologării, retragerea, modificarea, suspendarea sau anularea acesteia, conform prevederilor art. 10-15 din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004;

2. eliberarea certificatelor de omologare pentru produsele care au fost omologate, acestea constituind documentul oficial care atestă că produsul a fost omologat pentru utilizare în România. Certificatele de omologare se semnează de către președintele Comisiei;

3. aprobarea experimentelor și/sau testelor cu produse de protecție a plantelor efectuate în scopuri de cercetare-dezvoltare, conform prevederilor art. 26 din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004;

4. aprobarea, pe baza unei cereri și a unor documente, a modificării compoziției unui produs de protecție a plantelor deja omologat;

5. actualizarea și publicarea la fiecare 2 ani, pe măsură ce noi produse sunt omologate, a Codexului produselor de protecție a plantelor omologate pentru utilizare în România;

6. publicarea, după fiecare ședință de omologare, a listei cu deciziile de omologare sau retragere a produselor de protecție a plantelor, pe site-ul Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale.

Art. 6. - Dezbaterile și hotărârile luate în cadrul ședințelor de omologare se consemnează într-un registru de procese-verbale al Comisiei, fiecare proces-verbal fiind contrasemnat de președinte și secretar.

Art. 7. - Comisia poate delega sarcini administrative secretariatului tehnic.

Art. 8. - Atribuțiile secretariatului tehnic sunt următoarele:

1. primirea, înregistrarea și verificarea cererilor de omologare, a dosarelor și actelor însoțitoare depuse de către solicitanți;
2. coordonarea activităților privind evaluarea dosarelor necesare pentru omologarea produselor de protecție a plantelor, pe baza unui protocol elaborat de către secretariat și aprobat de către Comisie;
3. verificarea rapoartelor de evaluare a produselor de protecție a plantelor, elaborarea și înaintarea spre aprobare Comisiei a propunerilor pentru documentele de decizie;
4. convocarea membrilor Comisiei la ședințele acesteia;
5. întocmirea și difuzarea materialelor de lucru pentru fiecare ședință;
6. redactarea procesului-verbal al fiecărei ședințe;
7. asigurarea legăturii dintre membrii Comisiei, schimbului de informații și documente necesare pentru îndeplinirea obiectivelor propuse, în perioada dintre două reuniuni ale Comisiei;
8. participarea la ședințele Comisiei;
9. comunicarea, în scris, către solicitanții și deținătorii omologării a informațiilor cu privire la omologarea produselor de protecție a plantelor;
10. primirea dovezilor de achitare a taxelor și tarifelor necesare pentru procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor;
11. gestionarea și arhivarea datelor cu privire la activitatea de omologare a produselor de protecție a plantelor;
12. comunicarea și realizarea schimbului de informații cu Comisia Europeană;
13. participarea la ședințele și activitățile Comisiei Europene referitoare la evaluarea, reevaluarea substanțelor active și omologarea produselor de protecție a plantelor;
14. îndeplinirea altor activități stabilite de către președinte sau de plenul Comisiei, legate de omologarea produselor de protecție a plantelor.

CAPITOLUL II

Procedura de omologare

Art. 9. - (1) Cererile de omologare a produselor de protecție a plantelor, cererile pentru reînnoirea omologărilor, pentru schimbarea compoziției produselor de protecție a plantelor sau pentru extinderea utilizării acestora sunt depuse la Secretariatul Comisiei, utilizându-se modelele de cerere aprobate și eliberate de Comisie.

(2) Toate modelele de cereri sunt aprobate de către Comisie și sunt gestionate de Secretariatul Comisiei.

(3) Solicitantul omologării unui produs de protecție a plantelor va depune la Secretariatul Comisiei următoarele documente:

- formular-tip de cerere de omologare;
- un dosar pentru produsul de protecție a plantelor, care să cuprindă rezultatele tuturor testelor necesare pentru evaluarea în vederea omologării;
- un dosar pentru substanța activă conținută în produsul de protecție a plantelor, care să cuprindă rezultatele tuturor testelor necesare pentru evaluarea în vederea omologării;
- o propunere de etichetă privind instrucțiunile de utilizare a produsului de protecție a plantelor;
- o propunere pentru clasificarea și etichetarea produsului de protecție a plantelor;
- dovada achitării tarifelor pentru depunerea cererilor de omologare.

(4) O cerere de omologare a unui produs de protecție a plantelor care conține o substanță activă nouă trebuie să fie însoțită de o cerere pentru includerea substanței active respective în Lista cu substanțe active autorizate pentru utilizare în Uniunea Europeană. Cererea trebuie depusă la Secretariatul Comisiei, utilizându-se modelul de cerere aprobat de Comisie.

(5) O cerere de reînnoire a omologării trebuie adresată Comisiei cu 12 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a omologării. Cererea de reînnoire a omologării poate fi luată în considerare numai în cazul în care compoziția produsului respectiv de protecție a plantelor nu a suferit modificări, iar domeniul de utilizare este același cu omologarea existentă. În cazul în care cererea de reînnoire a omologării nu este adresată Comisiei cu 12 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a omologării, cererea nu va fi luată în considerare ca o cerere pentru reînnoire.

(6) Dacă decizia privind reînnoirea omologării unui produs de protecție a plantelor nu poate fi luată în termenul prevăzut la alin. (5), Comisia poate prelungi perioada necesară pentru finalizarea deciziei.

(7) Autoritățile sau institutele științifice de cercetare care acționează în domeniul agricol, organizațiile agricole și utilizatorii profesionali pot cere o extindere a domeniului de aplicare a unui produs de protecție a plantelor deja omologat în România, în cazul în care utilizarea vizată are un caracter minor în natură.

(8) Solicitantul unei omologări poate modifica cererea de omologare în timpul evaluării acesteia de către Comisie. Dacă este vorba de o schimbare semnificativă în compoziția produsului, în domeniul de utilizare sau în modul de aplicare a acestuia, modificarea respectivă poate fi considerată o nouă omologare.

(9) Comisia poate opri procedura de omologare a unui produs de protecție a plantelor atunci când se așteaptă o decizie a Comisiei Europene referitoare la produsul respectiv. Comisia informează solicitantul omologării despre aceasta, reluând procedura de omologare după ce Comisia Europeană a luat o decizie.

Art. 10. - (1) În termen de două săptămâni de la primirea documentelor și a dovezii de achitare a tarifelor pentru începerea controlului administrativ și științific, Secretariatul Comisiei va confirma în scris solicitantului primirea documentelor, precum și numărul cererii de omologare a produsului respectiv.

(2) În termen de 12 săptămâni de la confirmarea primirii documentelor se efectuează controlul administrativ al acestora.

(3) În termenul prevăzut la alin. (2) Secretariatul Comisiei informează în scris solicitanții despre integralitatea dosarelor din punct de vedere administrativ și științific.

(4) În cazul în care dosarele nu sunt complete, sunt solicitate în scris toate informațiile care lipsesc. Dacă acestea nu sunt furnizate în termen de 8 săptămâni de la încheierea controlului administrativ și științific, cererea de omologare nu va mai fi luată în considerare, iar dosarele vor fi returnate către solicitanți.

(5) În cazul în care dosarele respective sunt complete și se face dovada achitării tarifelor necesare pentru începerea procesului de evaluare, Secretariatul Comisiei va trimite dosarele experților, pentru evaluare, pe fiecare domeniu de expertiză: eficacitate, proprietăți fizico-chimice și metode analitice, toxicologie, ecotoxicologie, comportarea în mediu și reziduuri.

(6) În urma evaluărilor efectuate de către experți pe fiecare domeniu de expertiză, rapoartele de evaluare sunt trimise Secretariatului Comisiei.

(7) Secretarul Comisiei are obligația ca, pe baza acestor rapoarte, să pregătească propunerea pentru documentul de decizie pe baza căruia Comisia va decide, în maximum 40 de săptămâni de la confirmarea integrității administrative și științifice a dosarelor, omologarea sau neomologarea produsului respectiv de protecție a plantelor.

(8) Dacă pe parcursul evaluării rezultă necesitatea transmiterii de informații suplimentare, solicitantul omologării va fi informat în scris de către Secretariatul Comisiei. În acest caz se percep tarife suplimentare pentru evaluare.

(9) Comisia va decide asupra perioadei necesare pentru depunerea informațiilor sau studiilor suplimentare prevăzute la alin. (8), perioadă în care procedura de evaluare va fi suspendată.

(10) În termen de două săptămâni de la primirea informațiilor solicitate și a dovezii de achitare a tarifelor necesare continuării procesului de evaluare, Secretariatul Comisiei confirmă reluarea procedurii de evaluare, decizia privind omologarea sau neomologarea produsului respectiv fiind luată în termen de maximum 20 de săptămâni.

(11) Dacă datele solicitate conform alin. (8) nu sunt depuse sau sunt incomplete, Secretariatul Comisiei va informa solicitantul, iar Comisia va lua o decizie, continuând procesul de evaluare pe baza informațiilor disponibile.

(12) Pentru fiecare produs omologat Comisia eliberează certificatul de omologare în două exemplare, unul pentru deținătorul omologării și unul pentru Comisie, care este păstrat în arhiva secretariatului tehnic.

(13) În cazul în care produsul nu este omologat, solicitantul omologării primește răspunsul motivat, în scris, în termen de maximum o lună de la decizia Comisiei.

ANEXĂ
la regulamentul

DECLARAȚIE DE CONFIDENȚIALITATE ȘI OBIECTIVITATE

Numele:

Adresa:

▪ Declar pe propria răspundere că nu am nici o legătură (personală sau de afaceri) cu industria pesticidelor, calitatea de președinte, vicepreședinte, secretar și, respectiv, membru al Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor fiind incompatibilă cu calitatea de membru în organele de administrație și de conducere sau de acționar la societăți cu capital de stat, privat ori mixt, care au ca obiect de activitate fabricarea, importul și comercializarea produselor de protecție a plantelor.

▪ Mă angajez:

> să raportez imediat oricare circumstanțe care ar putea modifica situația de mai sus;

> să nu comunic terților*) nici un fel de informații despre conținutul dosarelor sau orice fel de relații în legătură cu activitatea pe care o desfășor în cadrul Comisiei;

> să păstrez confidențialitatea rapoartelor nepublicate sau a altor informații necesare evaluării.

▪ Sunt de acord cu toate cele stipulate și cu tot ceea ce decurge din această declarație.

Localitatea:

Data:

Semnătura:

Președintele Comisiei,

.....

(semnătura)

*) Prin terți se înțelege orice persoană care nu este membru al Comisiei sau al Secretariatului Comisiei și care nu a semnat o declarație de confidențialitate.