|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Instituția Publică„Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor” Str. Sarmizegetusa 16 A  MD 2032, mun. Chisinau  Republica Moldova | **Telefon**: +373 22 639002  **Email:** centrul@pesticide.md  **Pagina Internet**: www.pesticide.md |

|  |
| --- |
| **Când se va utiliza acest formular**  În cazul în care există solicitări pentru obţinerea omologării pentru un produs de uz fitosanitar (o primă omologare sau modificarea unei omologări deja existente) dacă:   * un produs identic a fost autorizat într-o ţară UE de ‘referinţă’ |

|  |
| --- |
| **Când nu se va utiliza acest formular**  În cazul în care există solicitări pentru omologarea unui produs de uz fitosanitar după cum urmează:   * dacă produsul nu a fost autorizat într-o ţară UE de referinţă corespunzătoare şi nu au fost efectuate evaluări ale riscurilor pentru sănătatea umană şi siguranţa mediului, care stau la baza omologării produsului de uz fitosanitar. |

|  |
| --- |
| **Modul de completare a acestui formular**   * Vă rugăm să completaţi toate secţiunile de la A la G, precum şi Anexele 1 & 2, după caz. * În cazul în care este necesar de a adăuga rânduri sau tabele suplimentare în Părţile D/E şi Anexe, vă rugăm să le adăugaţi pe o foaie separată. |

|  |
| --- |
| **Unde se va expedia acest formular**  Vă rugăm să expediaţi formularul completat cu toate informaţiile/datele relevante pe suport de hartie + CD în atenţia Directoarei Centrului Național la următoarea adresă:  Str. Sarmizegetusa 16 A  MD 2032, mun. Chisinau  Republica Moldova |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Cererea pentru omologare a produsului de uz fitosanitar - Procedura de recunoaştere** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Partea A – Detalii cu privire la solicitant** | | | | | |
| **1** | **Solicitantul/**  **Titularul omologării** | **Persoana de contact** |  | **Funcţia** |  |
| **Denumirea companiei** |  | | |
| **Adresa** |  | | |
| **Telefon** |  | | |
| **Email** |  | | |
| **2** | **Adresa pentru expedierea facturilor (dacă e diferită)** | **Persoane de contact** |  | **Funcţia** |  |
| **Denumirea companiei** |  | | |
| **Adresa** |  | | |
| **Telefon** |  | | |
| **Email** |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Partea B – Tipul de solicitare** | |
| **3a** | **Bifaţi compartimentul/compartimentele care se potriveşte/potrivesc solicitării DVS.** |
|  | **Un nou produs de uz fitosanitar** |
|  | **Modificare administrativă - de ex. modificarea denumirii comerciale sau a titularului omologării** |
|  | **Modificarea omologării existente - de ex. o nouă cultură/noi culturi sau modificarea normei de consum/perioadei de tratare/metodei de tratare (specificaţi mai jos)** |
|  |
|  | **Modificarea specificaţiei tehnice a substanţei active sau apariţia unui nou loc de producere a substanţei active** |
|  | **Modificarea in compozitia formei preparative (minore sau majore)** |
|  | **Modificarea ambalajului** |
|  | **Altele (specificaţi mai jos)** |
|  |
| **3b** | **Au fost testele naţionale de eficacitate efectuate?** |
|  | **Da - oferiţi detalii mai jos.** |
|  |
|  | **Nu - explicaţi de ce nu sunt necesare testările pentru această solicitare.** |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Partea C – Identitatea produsului** | | | |
| **4** | **Detalii despre produsul propus spre utilizare în R. Moldova – trebuie *întotdeauna* să fie completate** | | |
| **4a** | **Denumirea comercială a produsului intenţionat spre utilizare în R. Moldova** | |  |
| **4b** | **Numărul certificatului de omologare (dacă produsul a fost deja omologat şi solicitarea vizează doar modificarea unei omologări existente)** | |  |
| **4c** | **Solicitantul/**  **Titularul omologării** | **Denumirea companiei** |  |
| **Adresa** |  |
| **4d** | **Compania de comercializare (distribuție)** | **Denumirea companiei** |  |
| **Adresa** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | **Substanţa activă/Substanţele active şi conţinutul (enumeraţi toate denumirile ordinare - denumirele și codurile de identificare pentru substanța activă; denumirea comună ISO ; Numărul CIPAC, EINECS și ELINCS pentru substanta activa**) | |  | | | |
|  | | | |
|  | | | |
|  | | | |
| **6** | **Tipul** | **Erbicid** | **Fungicid** | **Insecticid** | | **Altele (specificaţi)** |
| **7** | **Domeniu de utilizare** | **Profesional** | **Amator** | |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8** | **Detalii privind omologarea actuală în R. Moldova - se va completa dacă este diferit de secţiunea 4 de mai sus** | | |
| **8a** | **Denumirea comercială a produsului** | |  |
| **8b** | **Numărul certificatului de omologare** | |  |
| **8c** | **Deţinătorul omologării** | **Denumirea companiei** |  |
| **Adresa** |  |
| **8d** | **Compania de comercializare (distribuție)** | **Denumirea companiei** |  |
| **Adresa** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **9** | **Detalii privind produsul de ‘referinţă‘ din UE, care stă la baza Produsului de Uz Fitosanitar propus spre omologare în Republica Moldova. Vă rugăm, de asemenea, să completaţi Anexa 3 (Tabelul privind Bunele Practici Agricole).** | | | |
| **9a** | **Denumirea comercială a produsului** | |  | |
| **9b** | **Ţara de referinţă din UE** | |  | |
| **9c** | **Solicitantul/**  **Titularul omologării** | **Denumirea companiei** |  | |
| **Adresa** |  | |
| **9d** | **Compania de comercializare (distribuție)(dacă e diferită)** | **Denumirea companiei** |  | |
| **Adresa** |  | |
| **9e** | **Data autorizaţiei (cea mai recentă autorizaţie)** | |  | |
| **9f** | **Numărul certificatului de autorizare şi/sau numărul unic de înregistrare** | |  | |
| **9g** | **Este disponibil(ă) Raportul complet de Înregistrare/Evaluarea siguranţei pentru produsul de referinţă şi a fost prezentat(ă) împreună cu solicitarea?** | | Da  Nu – dacă nu, vă rugăm să explicaţi de ce anumite informaţii nu sunt relevante sau necesare pentru această solicitare. | |
| **9h** | **A fost sursa materialului tehnic care va fi utilizat pentru produs considerată echivalentă de către UE?** | | Da, în acest caz vă rugăm să prezentaţi dovezi  Nu - vă rugăm furnizarea datelor relevante pentru a permite examinarea sursei. | |
| **9i** | **Detalii privind Cantităţile Maxime de Reziduuri (CMR) stabilite în UE la culturile pentru care se solicită omologarea produsului dat în Moldova (adăugaţi rânduri suplimentare, în cazuri necesare)** | | **Cultura** | **CMR stabilite (mg/kg)** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Partea D – Proprietatea datelor în Uniunea Europeană** | | | | | |
| **10** | **Date despre substanţa activă în Statul Membru al UE (dacă sunt mai multe substanţe active, copiaţi tabelul de mai jos pentru fiecare din ele)** | | | | |
| **Denumirea substanţei active** | | |  | | |
| **Posedă compania care solicită omologarea toate datele cu privire la substanţa activă?** | | | **Da**  **Nu**  **Dacă toate datele sau unele date nu constituie proprietatea solicitantului Specificaţi toate tipurile de proprietate de mai jos (inclusiv datele specifice ce constituie proprietatea solicitantului)** | | |
|  | | **Proprietarul (proprietarii) datelor** | **Scrisoare de Acces** | | |
| **Nu este necesară - datele sunt proprietatea solicitantului** | **Este necesară** | **Nu este necesară - datele sunt neprotejate** |
| **Datele privind analiza celor 5 loturi pentru specificaţia tehnică** | |  |  |  |  |
| **Pachetul de date privind substanţa activă** | |  |  |  |  |

**Adăugaţi tabele suplimentare, după necesitate.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **11** | **Proprietatea datelor privind forma preparativă în Statul Membru al UE** | | | | |
| **Posedă compania care solicită omologarea pentru toate datele cu privire la forma preparativă?** | | | **Da**  **Nu**  **Dacă toate datele sau unele date nu constituie proprietatea solicitantului Specificaţi toate tipurile de proprietate de mai jos (inclusiv datele specifice ce constituie proprietatea solicitantului)** | | |
| **Proprietarul datelor** | | **Tipul specific de date(de ex. reziduuri, eficacitate) sau ‘toate datele’** | **Scrisoare de Acces** | | |
| **Nu este necesară - datele sunt proprietatea solicitantului** | **Este necesară** | **Nu este necesară - datele sunt neprotejate** |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |

**Adăugaţi rânduri suplimentare, după necesitate.**

|  |
| --- |
| **Partea E – Detalii privind substanţa activă şi forma preparativă** |
| **Completaţi secţiunile 12-14 de mai jos, oferind detalii despre materialul tehnic al substanţei active şi forma preparativă** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **12** | **Bifaţi spaţiul din dreapta dacă sursa substanţei active /specificaţiei tehnice care va fi utilizată în produsul de uz fitosanitar propus spre omologare în Republica Moldova reprezintă o sursă aprobată în UE (fie aceasta reprezintă o sursă de referinţă în UE sau ea a fost evaluată şi considerată echivalentă în UE)** | |  |
| **Dacă sursa de producere a fost autorizată pentru a fi utilizată în alte produse de uz fitosanitar în Moldova, vă rugăm să enumeraţi aceste produse mai jos, indicând numărul Certificatului de Omologare al fiecăruia** | | | |
| **Produsul** | | **Numărul certificatului de omologare** | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **13** | **Specificaţia tehnică a substanţei active - vă rugăm să completaţi următorul tabel, indicând specificaţia substanţei active ce va fi utilizată în Produsul de Uz Fitosanitar. Dacă produsul reprezintă un amestec de substanţe active, vă rugăm să enumeraţi mai jos câte un tabel pentru fiecare substanţă activă.** | | | | | |
| **Denumirea substanţei active:** | | |  | | | |
| **Loc(uri) de producţie, denumirea şi adresa (fabricii):** | | |  | | | |
| **Proprietarul datelor privind analiza celor 5 loturi:** | | |  | | | |
| **Componenta (Denumirea CAS/IUPAC)** | | **Numărul CAS** | | **Conţinut (enunţaţi minimum sau maximum)** | **Structura chimică** | **Denumirea grupului chimic** |
|  | |  | |  |  |  |
|  | |  | |  |  |  |
|  | |  | |  |  |  |
|  | |  | |  |  |  |
|  | |  | |  |  |  |
|  | |  | |  |  |  |
|  | |  | |  |  |  |
|  | |  | |  |  |  |
|  | |  | |  |  |  |
|  | |  | |  |  |  |

**Adăugaţi tabele suplimentare pe o pagină separată, după necesitate.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **14** | **Compoziţia formei preparative - trebuie să fie completată pentru toate produsele ce vor fi omologate în Moldova**  **(forme preparative noi sau existente)** | | | | | | |
| **Denumirea produsului** | | | |  | | | |
| **Alte numere de coduri de forme preparative elaborate /denumiri de forme preparative** | | | |  | | | |
| **Tipul formei preparative** | | | |  | | | |
| **Locul/locurile de producere a formei preparative, denumirea şi adresa** | | | |  | | | |
| **Limitele de toleranţă ale substanţei(lor) active din forma preparativă** | | | |  | | | |
| **Densitatea relativă a formei preparative** | | | |  | | | |
| **Denumirea chimică** | | **CAS/ Index Culoare / EC (ELINCS/ EINECS) număr** | **Descrierea chimică** | **Denumirea (denumirile) comercială** | **Funcţia** | **Conţinut (menţionaţi**  **(g/kg,% masa/masa,**  **% masa/volum sau g/l)** | **Fişa cu date de securitate (Da/Nu)** |
|  | |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |

**Adăugaţi tabele suplimentare pe o pagină separată, după necesitate.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Partea F – Detalii privind ambalajul** | | |
| **15** | **Ambalajul care este autorizat în prezent în Statul Membru de referinţă al UE** | |
|  | **Volumul ambalajului** | **Materialul şi variația ambalajului** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **16** | **Ambalajul propus pentru R. Moldova** | |
|  | **Volumul ambalajului** | **Materialul şi variația ambalajului** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Copiaţi şi adăugaţi rânduri suplimentare dacă sunt necesare, sau tastaţi ‘tab’ cu cursorul în căsuţa din dreapta**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Partea G Declaraţia semnată** | | | |
| **DVS. trebuie să semnaţi următoarea declaraţie:** | | | |
| **Declar pe propria răspundere că informaţia prezentată în acest formular de cerere este veridică, în deplinătatea cunoştinţelor, informaţiei şi convingerii mele:** | | | |
| **Semnat** |  | **Data** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista documentelor obligatorii pentru a fi remise cu formularul de cerere în formă electronică și un exemplar pe format hârtie** | |
| **Copia legalizată de pe autorizaţia, acordată de către statul membru ale UE** |  |
| **Traducerea legalizată a autorizaţiei acordată de către statul membru ale UE în limba română** |  |
| **Proiectul (propunerea) de etichetă pentru produsul propus spre omologare în RM, în limba română** |  |
| **Copia de pe originalulul etichetei, cu traducere în limba română** |  |
| **Declaraţia pe propria răspundere, în limba română, prin care se confirmă că produsul solicitat pentru omologare prin procedura de recunoaştere este acelaşi cu cel autorizat în statul membru al UE** |  |
| **Raportul de evaluarea a produsului din statul membru de referință care să cuprindă informațiile privind evaluarea și deciziile referitoare la produsul de protecție a plantelor (Raportul de Înregistrare a Produsului (RR) / alt document ce confirmă evaluarea siguranţei din ţara de referinţă a UE** |  |
| **Raportul/Rapoartele UE privind Echivalenţa Tehnică pentru locul/locurile de producere a substanţei active** |  |
| **Scrisori de Acces la pachetul/pachetele de date privind substanţa activă** |  |
| **Scrisori de Acces la pachetul/pachetele de date privind forma preparativă** |  |
| **Fişa cu date de securitate tradusă în limba română + MSDS la toate componentele produsului** |  |
| **BAD (dosarul de evaluare a testelor biologice) pe CD** |  |

|  |
| --- |
| **Anexa - Bunele Practici Agricole - completarea este obligatorie** |

**Bunele Practici Agricole autorizate in Statul Membru al UE**

| **Cultura şi/** | **Statul Membru UE** | **Produsul** | **E / S** | **Dăunătorii sau**  **Grupul de dăunători controlaţi** | **Forma preparativă** | | **Aplicarea** | | | | **Norma de consum pe aplicare** | | | | **Intervalul până la recoltare** | **Remarci:**  **Termenii de ieșire in câmp a lucrători-lor** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sau situaţia (a)** |  | **Denumirea** | **sau**  **I (b)** | **(c)** | **Tipul (d-f)** | **Concentraţia s.a.**  **(i)** | **metoda, tipul (f-h)** | **perioada de aplicare**  **(j)** | **număr min -max**  **(k)** | **Intervalul dintre aplicări (min)** | **g s.a. /ha  min - max** | **produs finit /ha**  **min – max** | **g s.a./hl  min – max** | **apă l/ha min - max** | **(zile)**  **(l)** | **(m)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Bunele Practici Agricole ce vor fi utilizate în Republica Moldova**

| **Cultura şi/** | **Tara** | **Produsul** | **E / S** | **Dăunătorii sau**  **Grupul de dăunători controlaţi** | **Forma preparativă** | | **Aplicarea** | | | | **Norma de consum pe aplicare** | | | | **Intervalul până la recoltare** | **Remarci:**  **Termenii de ieșire in câmp a lucrători-lor** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **sau situaţia (a)** |  | **Denumirea** | **sau**  **I (b)** | **(c)** | **Tipul (d-f)** | **Concentraţia s.a.**  **(i)** | **metoda, tipul (f-h)** | **perioada de aplicare**  **(j)** | **număr min -max**  **(k)** | **Intervalul dintre aplicări (min)** | **g s.a. /ha  min - max** | **produs finit /ha**  **min – max** | **g s.a./hl  min – max** | **apă l/ha min - max** | **(zile)**  **(l)** | **(m)** |
|  | **Moldova** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Moldova** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Moldova** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Moldova** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Note: |  |  | (h) | Tipul de aplicare: totală, prin pulverizare, pe rând, aplicare individuală pe plantă, între plante - se va indica tipul de echipament utilizat |
|  | (a) | Pentru culturi, clasificările UE şi Codex (ambele) vor fi utilizate; în cazuri necesare, condiţia de utilizare va fi descrisă (de ex. fumigaţia unei încăperi) | (i) | g/kg sau g/l |
|  | (b) | Utilizare de Exterior sau câmp (E), aplicare în Seră (S) sau în interior (I) | (j) | Etapa de dezvoltare a plantei la aplicare (BBCH Monograph, Etapele de Dezvoltare a Plantelor, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), incluzând, de asemenea, informaţie privind anotimpul când a fost efectuată stropirea |
|  | (c) | De ex. Denumire științifică de insecte rozătoare, insecte ce există în sol, micoze, buruieni |
|  | (d) | De ex. Pulbere umectabilă (WP), concentrat emulsionabil (EC), granule dispersabile în apă (WG), etc. | (k) | Se va indica numărul minim şi maxim de aplicări posibile, în condiţiile practice de utilizare |
|  | (e) | Coduri GCPF - GIRAF Technical Monograph no.2, 1989 |
|  | (f) | Toate abrevierile utilizate trebuie să fie explicate | (l) | Intervalul minim de la ultimul tratatment până la recoltare |
|  | (g) | Metoda, de ex. stropiri de volum mare, redus, ultr-redus, împrăştiere, prăfuire, tratare prin canale de scurgere, fumegare, etc. | (m) | Remarcile pot include: Gradul de utilizare/importanta economică/restricțiile, Termenii de ieșire in câmp a lucrătorilor |