

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA
H O T Ă R Î R E nr. _____
din _____ 2024
Chișinău

**Cu privire la implementarea prevederilor Legii nr. 403/2023 privind
introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificarea unor acte
normative**

În temeiul art. 9 alin. (6), art. 44 alin. (1) și art. 55 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr. 89 - 92, art. 131), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:
 - 1.1 Regulamentul de stabilire a principiilor uniforme de evaluare a produselor de protecție a plantelor conform anexei nr. 1.
 - 1.2 Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor conform anexei nr. 2.
 - 1.3 Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active conform anexei nr. 3
 - 1.4 Regulamentul privind cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor conform anexei nr. 4
2. Hotărârea Guvernului nr. 1307/2005 cu privire la aprobarea Regulamentului privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 176-181, art. 1446) se modifică după cum urmează: cuvintele „ a produselor de uz fitosanitar și ”, „ a produsului de uz fitosanitar sau ” se exclud.
3. Regulamentul privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 1307/2005 se modifică după cum urmează:

- 3.1 În Pct. 5 și în Anexa nr. 1 textul „Serviciului de Stat "Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților"” se modifică cu „Instituție Publice Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor”.
- 3.2 La pct. 54 textul „Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale sau Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului” se modifică cu „Ministerul Sănătății sau Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare”.
- 3.3 La pct. 78, textul „În condițiile pct. 5 lit. e) din Regulamentul Consiliului republican interdepartamental pentru aprobarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților și a Centrului de Stat pentru atestarea și omologarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 897 din 8 decembrie 1994” se substituie cu textul „În conformitate cu subpct. 10.6 din Regulamentul Consiliului republican interdepartamental pentru aprobarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 524/2024”.
- 3.4 Se abrogă pct. 17, pct. 67-73 și Anexa nr. 3.
4. Anexa nr. 4 a Regulamentului privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 1307/2005 se modifică după cum urmează:
- 4.1 Sintagma „Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului” se modifică cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.
- 4.2 Sintagma „Serviciul de Stat "Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților"” se modifică cu sintagma „Instituția Publică Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor”.
- 4.3 Cuvintele „Directorul Serviciului de Stat” se modifică cu cuvintele „Directorul Instituției Publice”.
5. Date privind eficacitatea obținute conform Regulamentului privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1307/2005 vor fi acceptate până la data 31 martie 2026.
6. Sbp. 5.3 din Statutul al Instituției Publice Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 524/2024 va avea următorul cuprins:
- „5.3. evaluarea și autorizarea produselor fitosanitare și a fertilizanților”.
7. În sensul prezentei hotărâri termenul „produse de protecția plantelor” se va utiliza în conformitate cu noțiunea de „produse fitosanitare” astfel cum este menționat la art. 3 alin. (1) în Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative.

8. Prevederile pct. 78 al Regulamentul de stabilire a principiilor uniforme de evaluare a produselor de protecție a plantelor vor intra în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial a prevederilor privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă și prevederile privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la locul de muncă la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere.
9. Prezenta Hotărâre intră în vigoare la expirarea a 9 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția pct. 2-6, care intră în vigoare la 01 ianuarie 2026.
10. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, în termen de 12 luni de la data publicării prezentei hotărâri în Monitorul Oficial al Republicii Moldova va aproba și va publica pe pagina web oficială modelul de Cerere de autorizare a produselor de protecția plantelor și Ghidul de completare a Dosarelor complete și rezumative.
11. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, în termen de 3 luni de la publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a prezentei Hotărâri, va publica pe pagina sa web oficială, modelul/modelele de etichetă pentru produsele de protecția plantelor și, după caz, un ghid în acest sens.
12. Autoritatea competentă de elaborarea politicilor în domeniul agriculturii, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei hotărâri în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, va stabili instituțiile de efectuarea testelor de eficiență.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii
și industriei alimentare

Ludmila CATLABUGA

Regulamentul de stabilire a principiilor uniforme de evaluare a produselor de protecție a plantelor

Prezentul Regulament transpune REGULAMENTUL (UE) NR. 546/2011 AL COMISIEI din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor, CELEX: 32011R0546, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 155 din 11 iunie 2011, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2022/1441 al Comisiei din 31 august 2022.

Capitolul I Dispoziții și principii generale

Secțiunea 1. Principii generale

1. Obiectivul principiilor dezvoltate în prezenta anexă este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale (specii hrănite și deținute în mod normal de oameni sau animale de la care se obțin produse alimentare) și a mediului în evaluările și deciziile Autorității competente de eliberarea autorizației cu privire la autorizarea produselor de protecție a plantelor, punând în aplicare cerințele art. 9 alin. (1) pct. 5) coroborat cu art. 5 alin. (2) și cu art. 9 alin. (1) pct. 6), 7) și 8) din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative.

2. În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele noțiuni:

„*eficiență*” - măsură privind efectul global al aplicării unui produs de protecție a plantelor asupra sistemului agricol în care este utilizat (adică care include efectele pozitive ale tratamentului asupra desfășurării activității fitosanitare dorite și efectele negative, cum ar fi dezvoltarea rezistenței, fitotoxicitatea sau reducerea randamentului calitativ sau cantitativ);

„*impuritate relevantă*” - impuritate chimică care prezintă interes pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu;

„*stabilitate la depozitare*” - capacitatea unui produs de protecție a plantelor de a-și menține proprietățile inițiale și conținutul specificat pe parcursul perioadei de depozitare în condițiile de depozitare stabilite.

3. Atunci când evaluează cererile de acordare a autorizațiilor, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației:

3.1. se asigură că dosarul depus îndeplinește cerințele Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor,

cel târziu în momentul încheierii evaluării premergătoare deciziei, fără a aduce atingere, după caz, dispozițiilor relevante ale art. 13, 14 și 38 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative;

- 3.2. se asigură că datele furnizate de solicitant sunt acceptabile în ceea ce privește cantitatea, calitatea, coerența și fiabilitatea și că sunt suficiente pentru a permite o evaluare corespunzătoare a dosarului;
- 3.3. evaluează, după caz, elementele prezentate de solicitant pentru a justifica lipsa de comunicare a anumitor date;
- 3.4. iau în considerare datele privind substanța activă conținută în produsul de protecție a plantelor prevăzute la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, care au fost comunicate în vederea autorizării produselor de protecția plantelor, în conformitate cu Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative, și rezultatele evaluării acestor date, fără a aduce atingere, după caz, dispozițiilor art. 13 alin. (3) și ale art. 14 și 38 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative;
- 3.5. iau în considerare celelalte informații de ordin tehnic sau științific care se referă la eficiența produsului de protecție a plantelor sau la potențialele efecte adverse ale produsului de protecție a plantelor, ale componentelor sau ale reziduurilor sale, după caz.
4. Orice mențiune a datelor din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active din principiile specifice referitoare la evaluare se raportează la datele prevăzute la spb. 3.4.
5. În cazul în care datele și informațiile furnizate sunt suficiente pentru a permite finalizarea evaluării pentru una dintre utilizările propuse, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează cererile și iau o decizie cu privire la utilizarea propusă. Luând în considerare justificările prezentate și orice clarificare adusă ulterior, se resping cererile de acordare a autorizațiilor pentru care absența datelor împiedică încheierea evaluării complete și luarea unei decizii fiabile pentru cel puțin una dintre utilizările propuse.
6. În cursul procesului de evaluare și de luare a deciziilor, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației cooperează cu solicitanții pentru a soluționa rapid orice probleme legate de dosar sau pentru a identifica într-un stadiu incipient orice studii suplimentare necesare pentru un dosar complet din punct de vedere tehnic care să permită o evaluare corespunzătoare, pentru a modifica condițiile propuse de utilizare a produsului de protecție a plantelor sau pentru a-i

modifica natura sau compoziția pentru a asigura conformitatea deplină cu cerințele prezentului Regulament și, în general, cu dispozițiile Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative.

7. În cursul procesului de evaluare și de luare a deciziilor, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației își bazează evaluarea pe principii științifice, de preferință recunoscute la nivel internațional, și beneficiază de consiliere din partea experților.
8. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației ia în considerare documentele de orientare aplicabile la data depunerii cererii de autorizare.

Secțiunea 2. Evaluare, principii generale

9. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează informațiile menționate la pct. 2 în funcție de cunoștințele științifice și tehnice, în special:

9.1 identifică și evaluează riscurile și importanța lor, precum și expunerea preconizată, și estimează eventualele riscuri pentru om, animale și mediu;

9.2 evaluează eficiența în ceea ce privește eficacitatea (inclusiv posibila dezvoltare a rezistenței sau a rezistenței încrucișate a organismului (organismelor) țintă și a efectelor adverse (inclusiv fitotoxicitate/patogenitate) asupra culturilor (inclusiv a culturilor tratate, a culturilor ulterioare și a culturilor adiacente) ale produsului de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare pentru care se solicită autorizarea.

10. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează calitatea/metodologia testelor, în special în cazul în care nu există metode de testare standardizate, precum și următoarele caracteristici ale metodelor descrise, atunci când sunt disponibile:

- 10.1 relevanța;
- 10.2 reprezentativitatea;
- 10.3 sensibilitatea;
- 10.4 specificitatea;
- 10.5 reproductibilitatea.

11. Pentru a interpreta rezultatele evaluărilor, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației ia în considerare și raportează, după caz, eventualele elemente de incertitudine cuprinse în informațiile obținute în procesul de evaluare, astfel încât să se reducă la minimum riscul de nedetectare a efectelor adverse sau de subestimare a importanței acestora. În cadrul procesului de decizie, Autoritatea competentă de

eliberarea autorizației caută datele sau elementele de decizie determinante, pentru care elementul de incertitudine ar putea antrena un clasament eronat al riscului.

12. În conformitate cu articolul 9 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației se asigură că evaluările efectuate au în vedere condițiile practice de utilizare propuse și, în special, scopul utilizării, doza de aplicare, metoda de aplicare, frecvența și calendarul aplicării, precum și natura și compoziția produsului de protecție a plantelor.

În conformitate cu cerințele privind utilizarea corespunzătoare prevăzute la art. 34 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației ține seama de Cerințele privind utilizarea durabilă a produselor de uz fitosanitar aprobate prin Hotărârea de Guvern nr. 42/2020 și, în special, de principiile gestionării integrate a dăunătorilor.

13. În momentul evaluării, se în considerare condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zonele de utilizare.

14. În cazul în care principiile specifice din secțiunea 1 din Capitolul II sau secțiunea 1 din Capitolul III (după caz) prevăd utilizarea unor modele de calcul în evaluarea unui produs de protecție a plantelor, modelele respective:

- 14.1. prezintă cea mai bună estimare posibilă într-un mod adecvat a tuturor proceselor pertinente, pornind de la ipoteze și parametri realiști;
- 14.2. fac obiectul unei evaluări în conformitate cu pct. 11;
- 14.3. sunt validate corect prin măsurări efectuate în circumstanțe relevante în raport cu utilizarea modelului;
- 14.4. corespund condițiilor din zona de utilizare;
- 14.5. în cazul în care modelele nu au fost validate, ele trebuie să fie însoțite de detalii care să indice modul în care modelul calculează estimările furnizate, de explicații ale tuturor datelor de intrare ale modelului și de detalii privind modul în care acestea au fost obținute.

15. Atunci când metaboliții sunt menționați în principiile specifice, trebuie luate în considerare numai produsele relevante pentru criteriul avut în vedere. Pentru Capitolul II, aceasta se referă, de asemenea, la produșii de degradare sau de reacție. În ceea ce privește Capitolul III, aceasta se referă la ceea ce este definit ca „metaboliți care prezintă motive de îngrijorare”.

Secțiunea 3. Procesul decizional, principii generale

16. După caz, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației impune condiții sau restricții la acordarea autorizațiilor. Natura și strictețea acestor condiții sau restricții se determină în funcție de natura și amploarea avantajelor și a riscurilor care pot surveni și trebuie să fie adaptate acestora.

17. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației se asigură că deciziile adoptate pentru acordarea autorizațiilor țin seama de condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zonele de utilizare avute în vedere. Aceste considerente pot duce la stabilirea condițiilor și a restricțiilor de utilizare și chiar la excluderea de la autorizare a anumitor zone specifice de pe teritoriul țării.

18. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației se asigură că toate ratele de aplicare autorizate și numărul aplicărilor autorizate reprezintă valorile minime necesare pentru a obține efectul dorit, chiar atunci când anumite rate de aplicare mai ridicate nu implică riscuri inacceptabile pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu. Ratele de aplicare autorizate trebuie modulate în funcție de condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din diferitele zone pentru care se acordă o autorizație și trebuie să fie adaptate acestora. Totuși, este necesar ca rata de aplicare utilizată și numărul de aplicări să nu producă efecte indezirabile, cum este dezvoltarea rezistenței în organismul țintă.

19. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației se asigură că deciziile luate pentru acordarea autorizațiilor iau în considerare gestionarea integrată a dăunătorilor, astfel cum se prevede în Cerințele privind utilizarea durabilă a produselor de uz fitosanitar și, în special, de principiile gestionării integrate a dăunătorilor aprobate prin Hotărârea de Guvern nr. 42/2020. În special, se asigură că pe etichetă este indicată o frază de avertizare în cazul în care se preconizează efecte negative asupra organismelor benefice care sunt diseminate deliberat în cadrul strategiilor de gestionare integrată a dăunătorilor.

20. În cazul în care evaluarea se bazează pe date referitoare la un număr limitat de specii reprezentative nețintă, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației trebuie să se asigure că utilizarea produselor de protecție a plantelor nu are repercusiuni pe termen lung asupra abundenței și diversității speciilor nevizate.

21. Înainte de a elibera o autorizație, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației se asigură că eticheta produsului de protecție a plantelor:

- 21.1. îndeplinește cerințele prevăzute la Regulamentul privind cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor;
- 21.2. conține, de asemenea, informațiile privind protecția operatorilor, a lucrătorilor, a trecătorilor și a rezidenților impuse de legislația privind protecția lucrătorilor;
- 21.3. precizează, în special, condițiile sau restricțiile de utilizare a produsului de protecție a plantelor prevăzute la pct. 16-20.

Autorizația trebuie să menționeze detaliile indicate în Legea privind substanțele chimice nr. 277/2018.

22. Înainte de a elibera o autorizație, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației:

22.1 se asigură că ambalajul propus este în conformitate cu dispozițiile Legii privind substanțele chimice nr. 277/2018.;

22.2 se asigură că următoarele proceduri sunt în conformitate cu dispozițiile de reglementare relevante:

22.2.1 procedurile de distrugere a produsului de protecție a plantelor;

22.2.2 procedurile de neutralizare a efectelor nocive ale produsului de protecție a plantelor în caz de dispersie accidentală; și

22.2.3 procedeele de decontaminare și de distrugere a ambalajelor.

23. Autorizația nu se acordă decât în cazul în care sunt îndeplinite toate cerințele menționate în secțiunea 2 din Capitolul II sau în secțiunea 2 Capitolul III (după caz). Cu toate acestea:

23.1 dacă una sau mai multe cerințe specifice ale procesului decizional vizate la punctele 64-77 sau 102-104 din Capitolul II sau, respectiv, la punctele 172-185 din Capitolul III nu sunt îndeplinite, autorizația se acordă numai dacă avantajele oferite de utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse depășesc posibilele efecte adverse. Orice restricții de utilizare a produsului de protecție a plantelor referitoare la nerespectarea unora dintre cerințele menționate anterior trebuie menționate pe etichetă, iar nerespectarea cerințelor menționate la punctele 102-104 (în cazul în care se aplică Capitolul II) nu trebuie să compromită utilizarea corespunzătoare a produsului de protecție a plantelor. Aceste avantaje:

23.1.1 pot favoriza măsurile de combatere integrată și agricultura ecologică și pot fi compatibile cu acestea;

23.1.2 pot facilita elaborarea unor strategii de minimizare a riscului de dezvoltare a unei rezistențe;

23.1.3 pot răspunde necesității de a diversifica în continuare tipurile de substanțe active sau modurile de acțiune biochimică utilizabile în cadrul strategiilor de prevenire a degradării accelerate în sol;

23.1.4 pot reduce riscul pentru operatori și consumatori;

23.1.5 pot reduce contaminarea mediului și pot atenua impactul asupra speciilor nețintă.

23.2 dacă limitările cunoștințelor științifice și tehnologice actuale în ceea ce privește analiza nu permit satisfacerea deplină a criteriilor enunțate la punctele 100, 101 din Capitolul II sau, respectiv, la pct. 186 din Capitolul III, se acordă o autorizație cu durată limitată, în cazul în care metodele propuse se justifică drept adecvate pentru scopurile avute în vedere. În acest caz, solicitantul trebuie să elaboreze și să prezinte metode analitice care să fie în conformitate cu criteriile respective până la un anumit termen. Autorizația este reexaminată la expirarea termenului respectiv;

23.3 în cazul în care reproductibilitatea metodelor analitice prezentate menționate Capitolul II punctele 100, 101 sau, respectiv, în Capitolul III pct. 186 a fost verificată numai în două laboratoare, se acordă o autorizație pentru o perioadă de 1 an pentru a permite solicitantului să demonstreze reproductibilitatea metodelor respective în conformitate cu criteriile convenite în cel puțin un al treilea laborator.

24. Atunci când o autorizație se acordă în temeiul cerințelor enunțate în prezentul Regulament, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, în temeiul articolului 23 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative definește, după caz, de preferat în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri pentru:

24.1 îmbunătățirea eficienței produsului de protecție a plantelor; și/sau

24.2 reducerea riscurilor de expunere în timpul și după utilizarea produsului de protecție a plantelor.

Autoritatea competentă de eliberarea autorizației îi informează pe solicitanți cu privire la orice măsură prevăzută la sbp. 24.1 sau 24.2 și le solicită orice informație suplimentară necesară pentru a demonstra eficiența sau acceptabilitatea riscurilor potențiale ale produsului în noile condiții de utilizare.

25. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației se asigură, în măsura în care este posibil din punct de vedere practic, că, pentru toate substanțele active conținute în produsele de protecție a plantelor care sunt luate în considerare pentru autorizare, solicitantul a luat în considerare toate cunoștințele și informațiile relevante disponibile în literatura științifică la momentul depunerii dosarului privind produsul de protecție a plantelor.

26. Principiile de la procesul decizional al Secțiunii 2. al Capitolului II se aplică fără a aduce atingere principiilor menționate în prezenta secțiune.

Capitolul II

Principii uniforme de evaluare și autorizare a produselor chimice de protecție a plantelor

Secțiunea 1. Evaluare

Autoritatea competentă de eliberarea autorizației aplică următoarele principii în evaluarea datelor și informațiilor furnizate care însoțesc cererile, fără să aducă atingere principiilor generale menționate în secțiunea 2 din Capitolul I.

Subsecțiunea 1.1. Eficiența

27. Atunci când utilizarea propusă se referă la combaterea sau la protecția împotriva unui organism, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează posibilitatea ca organismul menționat să fie dăunător în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) ale Republicii Moldova.

28. Dacă utilizarea propusă răspunde unei finalități alta decât combaterea unui organism sau protecția față de acesta, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează, luând în considerare condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu, inclusiv climatice, eventualitatea unor daune, pierderi sau a unor inconveniente majore în zona de utilizare propusă în cazul în care nu ar fi utilizat produsul de protecție a plantelor.

29. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează datele privind eficiența produsului de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor luând în considerare gradul de control sau amploarea efectului scontat, precum și condițiile experimentale relevante, ca de exemplu:

- 29.1 alegerea culturii sau a cultivarului;
- 29.2 condițiile agronomice, de mediu, inclusiv climatice;
- 29.3 prezența și densitatea dăunătorului;
- 29.4 stadiul de dezvoltare a culturii și organismului;
- 29.5 cantitatea de produs de protecție a plantelor utilizat;
- 29.6 cantitatea de adjuvant adăugată, atunci când se solicită pe etichetă;
- 29.7 frecvența și calendarul aplicărilor;
- 29.8 tipul utilajului de aplicare.

30. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează acțiunea produsului de protecție a plantelor într-o gamă de condiții agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, susceptibile să apară în zona de utilizare propusă, în special:

- 30.1. intensitatea, uniformitatea și persistența efectului studiat în funcție de doză, comparativ cu unul sau mai multe produse de referință adecvate și cu absența tratării;

30.2. dacă este cazul, impactul asupra randamentului sau a reducerii pierderilor pe durata depozitării, în termeni cantitativi și/sau calitativi, comparativ cu unul sau mai multe produse de referință adecvate și cu absența tratării.

Dacă nu există nici un produs de referință adecvat, se evaluează acțiunea produsului de protecție a plantelor astfel încât să determine dacă aplicarea sa prezintă avantaje durabile și clare în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, ale zonei de utilizare propuse.

31. Dacă eticheta produsului impune folosirea acestuia în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației supun evaluărilor prevăzute la punctele 27 - 30 informațiile furnizate cu privire la acest amestec.

Atunci când eticheta produsului recomandă folosirea acestuia în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează oportunitatea amestecului și a condițiilor sale de utilizare.

Subsecțiunea 1.2. Absența efectelor inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale

32. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează amploarea efectelor adverse asupra culturii tratate după aplicarea produsului de protecție a plantelor, în funcție de condițiile de utilizare propuse, comparativ, dacă este cazul, cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, dacă acestea există, și/sau cu un martor netratat.

32.1 Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

32.1.1 datele privind eficiența produsului prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor;

32.1.2 celelalte informații pertinente despre produsul de protecție a plantelor, cum sunt natura preparatului, dozajul, modul de aplicare, numărul și calendarul aplicărilor;

32.1.3 toate informațiile relevante privind substanța activă prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, inclusiv modul de acțiune, presiunea de vapor, volatilitatea și solubilitatea în apă.

32.2 Această evaluare include:

32.2.1 natura, frecvența, amploarea și durata efectelor fitotoxice observate, precum și condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu, inclusiv climatice, care le afectează;

32.2.2 diferențele de sensibilitate la efecte fitotoxice ale principalelor cultivare;

32.2.3 segmentul din cultură sau din produsele vegetale tratate care prezintă efecte fitotoxice;

32.2.4 impactul negativ asupra randamentului cantitativ și/sau calitativ al culturii sau al produselor vegetale tratate

32.2.5 impactul negativ asupra plantelor sau produselor vegetale tratate care urmează să fie folosite ca material săditor, în termeni de viabilitate, germinație, înrădăcinare și sădire;

32.2.6 pentru produsele volatile, impactul negativ asupra culturilor limitrofe.

33. Dacă datele disponibile arată că substanța activă sau metaboliți sau produse de reacție și de degradare importante subzistă în cantități semnificative în sol și/sau în sau pe substanțele vegetale după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor de utilizare propuse, se evaluează amploarea efectelor negative asupra culturilor următoare. Această evaluare se efectuează în conformitate cu pct. 32.

34. Dacă eticheta produsului impune folosirea acestuia în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației supun evaluării prevăzute la pct. 27 informațiile furnizate cu privire la acest amestec.

Subsecțiunea 1.3. Impactul asupra vertebratelor care trebuie combătute

35. Dacă utilizarea propusă a produsului de protecție a plantelor trebuie să acționeze asupra vertebratelor, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează mecanismul care produce această acțiune și efectele observate asupra comportamentului și sănătății animalelor țintă; dacă acțiunea urmărită este eliminarea animalului-țintă, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează timpul necesar pentru a provoca moartea animalului și condițiile în care intervine aceasta.

Această evaluare ia în considerare informațiile:

35.1 relevante prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și rezultatele evaluării acestora, inclusiv studiile toxicologice și de metabolism;

35.2 pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, inclusiv studiile toxicologice și datele referitoare la eficiența sa.

Subsecțiunea 1.4. Impactul asupra sănătății umane sau animale

36. Autoritatea administrației publice centrale din domeniul sănătății umane evaluează expunerea operatorului la substanța activă și/sau la elementele pertinente din punct de vedere toxicologic ale produsului de protecție a plantelor care se poate produce în condițiile de utilizare propuse, și anume: dozajul, modul de aplicare și condițiile climatice, sprijinindu-se, de preferință, pe date realiste privind această expunere și, dacă acestea nu sunt disponibile, folosind un model de calcul adecvat și validat.

36.1. Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

36.1.1. studiile toxicologice și de metabolism prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și rezultatele evaluării acestora, inclusiv nivelul acceptabil de expunere a operatorului (AOEL). Nivelul acceptabil de expunere a operatorului este cantitatea maximă de substanță activă la care poate fi expus operatorul fără ca această expunere să-i afecteze sănătatea. AOEL se exprimă în miligrame de substanță chimică pe kilogram de greutate corporală a operatorului. AOEL are la bază nivelul cel mai ridicat la care nu se constată nici un efect nociv la testările pe specia animală adecvată cea mai sensibilă sau, dacă există date corespunzătoare, la om;

36.1.2. celelalte informații pertinente despre substanțele active, cum sunt proprietățile fizice și chimice;

36.1.3. studiile toxicologice prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, inclusiv, dacă este cazul, studiile de absorbție cutanată;

36.1.4. alte informații relevante prevăzute în anexa la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cum ar fi:

36.1.4.1 compoziția preparatului;

36.1.4.2 natura preparatului;

36.1.4.3 dimensiunile, prezentarea și tipul de ambalaj;

36.1.4.4 domeniul de utilizare și natura culturii sau a țintei;

36.1.4.5 metoda de aplicare, inclusiv manipularea, încărcarea și amestecarea produsului;

36.1.4.6 măsurile recomandate de reducere a expunerii;

36.1.4.7 îmbrăcămintea de protecție recomandată;

36.1.4.8 rata de aplicare maximă;

36.1.4.9 volumul minim de aplicare prin pulverizare indicat pe etichetă;

36.1.4.10 numărul și calendarul aplicărilor.

36.2. Această evaluare se efectuează pentru fiecare tip de metodă și de utilaj de aplicare propus pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor,

precum și pentru diferitele tipuri și dimensiuni de recipiente folosite, ținând cont de operațiunile de amestecare, de încărcare și de aplicare a produsului, precum și de curățarea și întreținerea curentă a utilajului de aplicare.

37. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației examinează informațiile privind tipul și caracteristicile ambalajului propus, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

37.1 tipul de ambalaj;

37.2 dimensiunea și capacitatea sa;

37.3 mărimea deschiderii;

37.4 tipul de închidere;

37.5 robustețea, etanșeitatea și rezistența la condiții normale de transport și de manipulare;

37.6 rezistența la conținut și compatibilitatea sa cu acesta.

38. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației examinează tipul și caracteristicile echipamentelor și a îmbrăcămintei de protecție propuse, în special în ceea ce privește disponibilitatea, caracterul adecvat și confortul, având în vedere constrângerile fizice și condițiile de climă:

39. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează posibilitatea de expunere a altor oameni (persoane prezente sau lucrători expuși după aplicarea produsului fitosanitar) sau animale la substanța activă și/sau la alte elemente toxice ale produsului de protecție a plantelor, în condițiile de utilizare propuse.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

39.1. studiile toxicologice și de metabolism privind substanța activă prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și rezultatele evaluării acestora, inclusiv nivelul acceptabil de expunere a operatorului;

39.2. studiile toxicologice prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, inclusiv, dacă este cazul, studiile de absorbție cutanată;

39.3. alte informații relevante privind produsul de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cum ar fi:

39.3.1 intervalele de revenire de siguranță, termenele de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru a proteja omul și animalele,

39.3.2 metoda de aplicare, în special pulverizarea;

39.3.3 rata de aplicare maximă;

39.3.4 volumul maxim de aplicare prin pulverizare;

39.3.5 compoziția preparatului;

39.3.6 resturile tratamentului pe plante și produse vegetale;

39.3.7 alte activități care presupun expunerea lucrătorilor.

40. Autoritatea administrației publice centrale din domeniul sănătății umane evaluează datele toxicologice prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în special:

40.1 determinarea unei doze zilnice acceptabile (DZA);

40.2 identificarea metaboliților și a produselor de degradare și de reacție în plantele sau produsele vegetale tratate;

40.3 comportamentul reziduurilor de substanță activă și de metaboliți ai acesteia, de la data aplicării până la cules sau, în cazul utilizării după recoltare, până la ieșirea din depozit a produselor vegetale.

41. Înainte de a evalua conținutul în reziduuri constatat pe parcursul testărilor înregistrate sau în produsele de origine animală, are loc examinarea următoarele informații:

41.1 datele privind bunele practici agricole propuse, inclusiv datele referitoare la aplicare prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor și intervalele propuse înainte de recoltare pentru utilizările prevăzute sau, în cazul folosirii după recoltare, perioadele de retenție sau de depozitare;

41.2 natura preparatului;

41.3 metodele de analiză și definiția reziduurilor.

42. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează, luând în considerare modele statistice adecvate, conținutul în reziduuri constatat pe parcursul trialurilor raportate. Evaluarea se face pentru fiecare utilizare propusă și ia în considerare elementele următoare:

42.1. condițiile de utilizare propuse pentru produsul de protecție a plantelor;

42.2. informațiile specifice despre prezența reziduurilor pe sau în plantele sau produsele vegetale tratate, în produsele alimentare și în furaje, așa cum sunt prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, precum și repartizarea reziduurilor între părțile comestibile și necomestibile;

42.3. informațiile specifice despre prezența reziduurilor pe sau în plantele sau produsele vegetale tratate, în produsele alimentare și în furaje, așa cum sunt prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, precum și rezultatele evaluării acestora;

42.4. posibilitățile realiste de extrapolare a datelor între culturi.

43. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează conținutul în reziduuri constatat în produsele de origine animală, luând în considerare

elementele de informație prevăzute Capitolul II secțiunea 8 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor și reziduurile provenite din alte utilizări.

44. Autoritatea administrației publice centrale din domeniul sănătății umane estimează riscul de expunere a consumatorilor în cadrul alimentației acestora și, dacă este cazul, celelalte riscuri de expunere a acestora, prin intermediul unui model de calcul adecvat. Această evaluare ia în considerare, dacă este cazul, alte surse de informație, precum alte utilizări autorizate ale produselor de protecție a plantelor care conțin aceeași substanță activă sau produc aceleași reziduuri.

45. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează, dacă este cazul, riscul de expunere a animalelor, luând în considerare conținutul în reziduuri constatat în plantele sau produsele vegetale tratate destinate furajării.

Subsecțiunea 1.5. Impactul asupra mediului

46. La evaluarea evoluției și distribuției produsului de protecție a plantelor în mediu, se iau în considerare toate elementele de mediu, inclusiv flora și fauna, în special prevederile de la pct. 45, 47, 48 și prezentul punct.

47. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează posibilitatea ca produsul de protecție a plantelor să ajungă pe sol în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează viteza și căile de degradare în sol, mobilitatea în sol și evoluția concentrației totale (extractibilă și neextractibilă) a substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție care ar trebui să se formeze în sol în zona de utilizare vizată, după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor propuse.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

47.1. informațiile specifice privind evoluția și comportamentul în sol care sunt prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, precum și rezultatele evaluării acestora;

47.2. celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:

47.2.1 greutatea moleculară;

47.2.2 solubilitatea în apă;

47.2.3 coeficientul de separație octanol/apă;

47.2.4 presiunea vaporilor;

47.2.5 viteza de volatilizare;

47.2.6 constanta de disociere;

47.2.7 viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;

47.2.8 viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare.

- 47.3. toate informațiile despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, inclusiv cele privind distribuția și disiparea în sol;
- 47.4. dacă este cazul, alte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.

48. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează posibilitatea ca produsul de protecție a plantelor să intre în contact cu apele subterane în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează, cu ajutorul unui model de calcul adecvat și validat la nivelul UE, concentrația substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție care ar trebui să se formeze în apele subterane din zona de utilizare luată în considerare după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor propuse.

Atât timp cât nu există un model de calcul validat la nivelul UE, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației își sprijină evaluarea îndeosebi pe rezultatele studiilor de mobilitate și persistență în sol, așa cum sunt prevăzute în Regulamentele de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și produselor de protecție a plantelor.

Această evaluare ia în considerare, de asemenea, următoarele elemente de informație:

- 48.1. informațiile specifice despre evoluția și comportamentul în sol și apă care sunt prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, precum și rezultatele evaluării acestora;
- 48.2. celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:
- 48.2.1 greutatea moleculară;
 - 48.2.2 solubilitatea în apă,
 - 48.2.3 coeficientul de separație octanol/apă;
 - 48.2.4 presiunea vaporilor;
 - 48.2.5 viteza de volatilizare;
 - 48.2.6 viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;
 - 48.2.7 constanta de disociere;
- 48.3. toate informațiile despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, inclusiv cele privind distribuția și disiparea în sol și apă;

- 48.4. dacă este cazul, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri;
- 48.5. dacă este cazul, datele disponibile privind degradarea, în special transformarea și adsorbția în zona saturată;
- 48.6. dacă este cazul, datele privind procedeele de captare și tratare a apei potabile aplicate în zona de utilizare luată în considerare;
- 48.7. dacă este cazul, datele obținute în urma supravegherii privind prezența sau absența substanței active sau a metaboliților pertinenti și a produselor de degradare și de reacție în apele subterane rezultată dintr-o utilizare anterioară a produselor de protecție a plantelor conținând această substanță activă sau producând aceleași reziduuri; aceste date de monitorizare se interpretează în mod științific și coerent.

49. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează posibilitatea ca produsul de protecție a plantelor să intre în contact cu apele de suprafață în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează, cu ajutorul unui model de calcul adecvat și validat la nivelul UE, concentrația previzibilă pe termen scurt și pe termen lung a substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție care ar trebui să se formeze în apele de suprafață din zona de utilizare luată în considerare după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor propuse.

Dacă nu există un model de calcul validat la nivelul UE, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației își sprijină evaluarea îndeosebi pe rezultatele studiilor de mobilitate și persistență în sol, precum și pe informațiile referitoare la scurgerea și dispersia substanțelor, așa cum sunt prevăzute în Regulamentele de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și produselor de protecție a plantelor.

Această evaluare ia în considerare, de asemenea, următoarele elemente de informație:

- 49.1. informațiile specifice despre evoluția și comportamentul în sol și apă care sunt prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, precum și rezultatele evaluării acestora;
- 49.2. celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:
 - 49.2.1 greutatea moleculară;
 - 49.2.2 solubilitatea în apă;
 - 49.2.3 coeficientul de separație octanol/apă;
 - 49.2.4 presiunea vaporilor;
 - 49.2.5 viteza de volatilizare;

49.2.6 viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;

49.2.7 constanta de disociere;

49.3. toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, inclusiv cele privind distribuția și disiparea în sol și apă;

49.4. căile de expunere posibile:

49.4.1 derivă;

49.4.2 șiroire;

49.4.3 surplus de pulverizare;

49.4.4 scurgerea prin canale de scurgere;

49.4.5 percolare;

49.4.6 depunere din atmosferă;

49.5. dacă este cazul, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri;

49.6. dacă este cazul, datele privind procedeele de captare și tratare a apei potabile aplicate în zona de utilizare luată în considerare.

50. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează posibilitatea ca produsul de protecție a plantelor să se disipeze în aer în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației efectuează cea mai bună evaluare posibilă, utilizând, după caz, un model de calcul adecvat și validat, a concentrației substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție care ar trebui să se formeze în aer după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor propuse.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

50.1. informațiile specifice despre evoluția și comportamentul în sol, apă și aer care sunt prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, precum și rezultatele evaluării acestora;

50.2. celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:

50.2.1 presiunea vaporilor;

50.2.2 solubilitatea în apă;

50.2.3 viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;

50.2.4 degradarea fotochimică în apă și în aer și identitatea produselor de degradare;

50.2.5 coeficientul de separație octanol/apă;

50.3. toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, inclusiv cele privind distribuția și disiparea în aer.

51. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează procedeele de distrugere sau de neutralizare a produsului de protecție a plantelor și a ambalajului acestuia.

52. În calculul rapoartelor toxicitate/expunere, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației ia în considerare toxicitatea în cazul organismului pertinent cel mai sensibil folosit la testări.

53. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează posibilitatea expunerii păsărilor și a altor vertebrate terestre la produsul de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează amploarea riscului pe termen scurt și pe termen lung, în special pentru reproducere, la care ar putea fi expuse aceste organisme după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor propuse.

53.1. Această evaluare ia în considerare următoarele:

53.1.1. informațiile specifice privind studiile toxicologice privind mamiferele și efectele asupra păsărilor și altor vertebrate terestre neșintă, inclusiv în ceea ce privește reproducerea, precum și alte informații relevante despre substanța activă care sunt prevăzute Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, precum și rezultatele evaluării acestora;

53.1.2. toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, inclusiv cele referitoare la păsări și alte vertebrate terestre neșintă;

53.1.3. dacă este cazul, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.

53.2. Această evaluare include:

53.2.1. evoluția și distribuția, inclusiv persistența și bioconcentrația, substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție în diferitele elemente de mediu după aplicarea produsului de protecție a plantelor;

53.2.2. expunerea posibilă a speciilor susceptibile de a fi expuse în momentul aplicării sau prin prezența reziduurilor, luând în considerare toate căile de contaminare, precum ingerarea

produsului sau a unor alimente tratate, atacarea vertebratelor sau nevertebratelor de către animalele de pradă, contactul cu ceața de pulverizare sau cu vegetația tratată;

53.2.3. calculul raportului dintre toxicitatea acută, pe termen scurt, iar dacă este necesar, pe termen lung, și expunere. Aceste rapoarte reprezintă câtul împărțirii DL_{50} , CL_{50} sau, respectiv, al concentrației fără efecte observabile (NOEC) exprimate luând ca bază substanța activă, la estimarea expunerii, exprimată în mg/kilogram corp.

54. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează posibilitatea de expunere a organismelor acvatice la produsul de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează amploarea riscului pe termen scurt și pe termen lung la care ar putea fi expuse organismele acvatice după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor de utilizare propuse.

54.1. Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

54.1.1 informațiile specifice privind efectele asupra organismelor acvatice care sunt prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, precum și rezultatele evaluării acestora;

54.1.2 celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:

54.1.2.1 solubilitatea în apă;

54.1.2.2 coeficientul de separație octanol/apă;

54.1.2.3 presiunea vaporilor;

54.1.2.4 viteza de volatilizare;

54.1.2.5 KOC;

54.1.2.6 biodegradarea în sistemele acvatice, în special biodegradabilitatea rapidă a produsului;

54.1.2.7 viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;

54.1.2.8 viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare.

54.1.3 toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în special cele privind efectele asupra organismelor acvatice;

54.1.4 dacă este cazul, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.

54.2 Această evaluare include:

- 54.2.1 destinul și distribuția reziduurilor substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție în apă, în sedimente sau în pești;
- 54.2.2 calculul raportului toxicitate acută/expunere pentru pești și dafnie. Acest raport este câtul împărțirii CL_{50} sau CE_{50} acută la estimarea concentrației în mediu pe termen scurt;
- 54.2.3 calculul raportului inhibare a creșterii/expunere pentru alge. Acest raport este câtul împărțirii CE_{50} la estimarea concentrației în mediu pe termen scurt;
- 54.2.4 calculul raportului toxicitate pe termen lung/expunere pentru pești și dafnie. Raportul toxicitate pe termen lung/expunere este câtul împărțirii NOEC la estimarea concentrației în mediu pe termen lung;
- 54.2.5 dacă este cazul, bioconcentrația în pești și posibilitatea expunerii animalelor consumatoare de pește, inclusiv a omului;
- 54.2.6 în cazul aplicării directe a produsului de protecție a plantelor în apele de suprafață, impactul asupra apei, în special asupra pH-ului și conținutului de oxigen dizolvat.

55. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează posibilitatea expunerii albinelor obișnuite la produsul de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează amploarea riscului pe termen scurt și pe termen lung la care ar putea fi expuse albinele melifere după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor de utilizare propuse.

55.1 Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

- 55.1.1 informațiile specifice privind toxicitatea pentru albinele melifere care sunt prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, precum și rezultatele evaluării acestora;
- 55.1.2 celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:
 - 55.1.2.1 solubilitatea în apă;
 - 55.1.2.2 coeficientul de separație octanol/apă;
 - 55.1.2.3 presiunea vaporilor;
 - 55.1.2.4 viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;
 - 55.1.2.5 modul de acțiune (de exemplu: acțiunea de reglare a creșterii insectelor);
- 55.1.3 toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în

materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, inclusiv cele privind toxicitatea pentru albinele melifere;

55.1.4 dacă este cazul, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.

55.2 Această evaluare include:

55.2.1 raportul între doza de aplicare maximă, în grame de substanță activă pe hectar și DL_{50} pe cale orală și prin contact, în μg de substanță activă pe albină (coeficienți de pericol) și, dacă este necesar, persistența reziduurilor pe sau în plantele tratate;

55.2.2 dacă este cazul, efectele asupra larvelor de albine, asupra comportamentului albinelor și asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniei după utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse.

56. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează posibilitatea expunerii artropodelor utile altele decât albină comună la produsul de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, se evaluează acțiunea letală și efectele subletale la care ar putea fi expuse aceste organisme, precum și diminuarea activității după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor de utilizare propuse.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

56.1 informațiile specifice privind toxicitatea pentru albinele melifere și alte artropode utile care sunt prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, precum și rezultatele evaluării acestora;

56.2 celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:

56.2.1 solubilitatea în apă;

56.2.2 coeficientul de separație octanol/apă;

56.2.3 presiunea vaporilor;

56.2.4 viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;

56.2.5 modul de acțiune (de exemplu: acțiunea de reglare a creșterii insectelor);

56.3 toate informațiile pertinente privind produsul de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, precum:

56.3.1 efectele asupra artropodelor utile altele decât albinele;

56.3.2 toxicitatea pentru albine;

56.3.3 datele disponibile din depistările biologice primare;

- 56.3.4 rata de aplicare maximă;
- 56.3.5 numărul maxim și calendarul aplicărilor;
- 56.4 dacă este cazul, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.
- 57. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează posibilitatea expunerii rămelor și a altor macro-organisme la produsul de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, se evaluează amploarea riscului pe termen scurt și pe termen lung la care ar putea fi expuse aceste organisme după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor de utilizare propuse.
 - 57.1 Această evaluare ia în considerare următoarele informații:
 - 57.1.1 informațiile specifice referitoare la toxicitatea substanței active pentru râme și alte macroorganisme din sol neîntă care sunt prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, precum și rezultatele evaluării acestora;
 - 57.1.2 celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:
 - 27.1.2.1 solubilitatea în apă;
 - 27.1.2.2 coeficientul de separație octanol/apă;
 - 27.1.2.3 K_d de adsorbție;
 - 27.1.2.4 presiunea vaporilor;
 - 27.1.2.5 viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;
 - 27.1.2.6 viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;
 - 27.1.2.7 valorile DT_{50} și DT_{90} pentru degradarea în sol.
 - 57.1.3 toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, inclusiv cele referitoare la toxicitatea substanței active pentru râme și alte macroorganisme neîntă din sol;
 - 57.1.4 dacă este cazul, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.
 - 57.2 Această evaluare include:
 - 57.2.1 efectele letale și subletale;
 - 57.2.2 previziunile privind concentrația în mediu, inițială și pe termen lung;

57.2.3 calculul raportului toxicitate acută/expunere (care se definește drept câtul împărțirii CL_{50} la concentrația estimată inițială în mediu) și al raportului toxicitate cronică/expunere (care se definește drept câtul împărțirii NOEC la concentrația în mediu estimată pe termen lung);

57.2.4 dacă este cazul, bioconcentrația și persistența reziduurilor în răme.

58. Atunci când evaluarea prevăzută la pct. 47 nu exclude eventualitatea unui contact între produsul de protecție a plantelor și sol în condițiile de utilizare propuse, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează impactul acestei utilizări asupra activității microbiene, în special asupra procesului de mineralizare a azotului și a carbonului în sol.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

58.1 toate informațiile relevante privind toxicitatea substanței active, inclusiv cele referitoare la efectele pentru răme și alte macroorganisme neîntă din sol, care sunt prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, precum și rezultatele evaluării acestora;

58.2 toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, inclusiv cele privind efectele asupra microorganismelor din sol neîntă;

58.3 dacă este cazul, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri;

58.4 informațiile disponibile provenind din depistările biologice primare (impurități).

Subsecțiunea 1.6. Metode analitice

59. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează metodele de analiză propuse în scopul monitorizării și controlului ulterioare înregistrării pentru analiza formulării, pentru a determina natura și cantitatea substanței sau substanțelor active care intră în compoziția produsului de protecție a plantelor și, dacă este necesar, orice impuritate și orice coformulant semnificativ din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

59.1 datele privind metodele de analiză prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, precum și rezultatele evaluării acestora;

59.2 datele privind metodele de analiză prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în special:

59.2.1 specificitatea și linearitatea metodelor propuse;

59.2.2 importanța interferențelor;

59.2.3 precizia metodelor propuse (repetabilitatea intralaborator și reproductibilitatea interlaboratoare);

59.3 limitele de detecție și de determinare ale metodelor propuse în ceea ce privește impuritățile.

60. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează metodele propuse de analiză a reziduurilor în scopul monitorizării și controlului ulterioare înregistrării, pentru a determina reziduurile substanței active, metaboliți și produse de degradare sau de reacție rezultând din utilizările autorizate ale produsului de protecție a plantelor care au impact pe plan toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

60.1 datele privind metodele de analiză prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, precum și rezultatele evaluării acestora;

60.2 datele privind metodele de analiză prevăzute în Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în special:

60.2.1 specificitatea metodelor propuse;

60.2.2 precizia metodelor propuse (repetabilitatea intralaborator și reproductibilitatea interlaboratoare);

60.2.3 rata recuperării în cazul metodelor propuse, la concentrații adecvate;

60.3 limitele de detecție ale metodelor propuse;

60.4 limitele de determinare ale metodelor propuse.

Subsecțiunea 1.7. Proprietăți fizice și chimice

61. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează conținutul real în substanță activă al produsului de protecție a plantelor și stabilitatea acestuia pe durata depozitării.

62. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează proprietățile fizice și chimice ale produsului de protecție a plantelor, în special:

62.1 atunci când există o normă Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (*în continuare* - FAO) adecvată, proprietățile fizice și chimice vizate în această normă;

62.2 dacă nu există o normă FAO adecvată, toate proprietățile fizice și chimice pertinente pentru formularea produsului, așa cum sunt expuse în

„Manualul pentru elaborarea și utilizarea normelor FAO și OMS pentru pesticide” aprobat de Autoritatea competentă de elaborarea politicilor.

Această evaluare ia în considerare datele privind proprietățile fizice și chimice ale substanței active ale produsului de protecție a plantelor prevăzute în Regulamentele de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și produselor de protecție a plantelor.

63. Atunci când eticheta propusă impune sau recomandă utilizarea produsului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează compatibilitatea fizică și chimică a produselor de amestecat.

Secțiunea 2. Procesul decizional

Subsecțiunea 2.1. Eficiența

64. Dacă utilizările propuse cuprind recomandări de combatere sau de protecție împotriva organismelor care nu sunt considerate dăunătoare pe baza experienței și a dovezilor științifice în condițiile normale agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zonele de utilizare propuse sau dacă celelalte efecte urmărite nu sunt considerate benefice în aceste condiții, nu se acordă autorizație pentru utilizările respective.

65. Controlul, protecția sau celelalte efecte scontate trebuie să aibă intensitatea, coerența și durata de acțiune echivalente cu cele oferite de utilizarea produselor de referință corespunzătoare. În cazul în care nu există un produs de referință adecvat, ar trebui să se considere că utilizarea unui produs de protecție a plantelor în condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu, inclusiv climatice din zona de utilizare prevăzută prezintă un avantaj bine determinat în ceea ce privește intensitatea, coerența și durata combaterii, a protecției sau a altor efecte dorite.

66. Dacă este cazul, evoluția randamentului obținut prin folosirea produsului și reducerea pierderilor pe durata depozitării trebuie să fie comparabile, cantitativ și/sau calitativ, cu acelea rezultate din folosirea produselor de referință adecvate. În cazul în care nu există un produs de referință adecvat, ar trebui să se considere că utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu, inclusiv climatice din zona de utilizare prevăzută prezintă un avantaj durabil și bine determinat din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ în ceea ce privește evoluția randamentului și reducerea pierderilor pe perioada depozitării.

67. Concluziile privind performanța preparatului trebuie să fie valabile pentru toate condițiile de utilizare propuse, în afara cazului când eticheta propusă precizează că preparatul trebuie folosit în condiții specifice și limitate (de exemplu: infestări ușoare, anumite tipuri de sol, anumite condiții de cultură).

68. Dacă eticheta impune folosirea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor specifice sau adjuvanți, este necesar ca amestecul să aibă efectul dorit și să respecte principiile enunțate la punctele 64-67.

Atunci când eticheta recomandă utilizarea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți specifici, acestea se acceptă numai în cazul în care acestea sunt justificate.

Subsecțiunea 2.2. Absența efectelor inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale

69. Nu este permisă autorizarea dacă apar efecte fitotoxice relevante la plantele sau la produsele vegetale tratate, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută menționează restricții de utilizare corespunzătoare.

70. În momentul recoltei, randamentul nu trebuie să înregistreze reduceri datorate efectelor fitotoxice care să aducă nivelul acestuia sub limita care ar fi putut fi atinsă fără utilizarea produsului de protecție a plantelor, cu excepția cazului în care reducerea se compensează cu alte beneficii, cum ar fi o îmbunătățire calitativă a plantelor sau a produselor vegetale tratate.

71. Nu trebuie să existe efecte adverse inacceptabile asupra calității plantelor și produselor vegetale tratate, cu excepția efectelor adverse la prelucrare atunci când eticheta precizează că preparatul nu trebuie aplicat culturilor destinate prelucrării.

72. Nu trebuie să apară efecte negative inacceptabile asupra plantelor sau a produselor vegetale tratate utilizate pentru multiplicare sau reproducere, în special efecte asupra viabilității, germinării, creșterii, înrădăcinării și stabilirii, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută precizează faptul că preparatul nu trebuie aplicat plantelor sau produselor vegetale destinate multiplicării sau reproducerii.

73. Nu trebuie să existe vreun impact inacceptabil asupra culturilor următoare, cu excepția cazului în care eticheta propusă precizează că anumite plante sunt vulnerabile la produs și nu trebuie cultivate după cultura tratată.

74. Nu trebuie să se înregistreze un impact inacceptabil asupra culturilor vecine, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută recomandă să nu se aplice preparatul atunci când anumite culturi vecine sunt sensibile în mod special.

75. Dacă eticheta impune utilizarea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau cu adjuvanți, amestecul trebuie să respecte principiile enunțate la punctele 69 - 74.

76. Instrucțiunile prevăzute pentru curățarea materialului de aplicare trebuie să fie clare și eficiente, astfel încât să poată fi aplicate cu ușurință pentru a garanta eliminarea oricăror urme de reziduuri ale produsului de protecție a plantelor care pot cauza ulterior daune.

Subsecțiunea 2.3. Impactul asupra vertebratelor care trebuie combătute și sănătății umane sau animale

77. Autorizația pentru un produs de protecție a plantelor destinat să elimine vertebrate se eliberează numai dacă:

77.1 moartea survine simultan cu pierderea cunoștinței; sau

77.2 moartea este imediată; sau

77.3 funcțiile vitale sunt reduse progresiv, fără manifestarea unor semne evidente de suferință.

În cazul produselor repelente, efectul scontat trebuie obținut fără a provoca suferințe sau dureri inutile animalelor țintă.

78. Nu se acordă autorizație dacă nivelul de expunere a operatorului în timpul manipulării și aplicării produsului de protecție a plantelor, în condițiile de utilizare propuse (în special dozajul și modul de aplicare), depășește AOEL.

În plus, eliberarea autorizației se supune respectării valorii limită stabilite pentru substanța activă și/sau componenta (componentele) toxice ale produsului, în conformitate cu prevederile privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă și prevederile privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la locul de muncă la agenți cancerigeni sau mutageni ori la substanțe toxice pentru reproducere stabilite de Guvern.

79. Atunci când condițiile de utilizare propuse impun utilizarea de îmbrăcăminte sau echipamente de protecție, autorizația se acordă numai dacă aceste articole sunt eficiente și conforme cu dispozițiile UE în domeniu, sunt ușor de obținut de către utilizator și sunt utilizabile în condițiile de aplicare a produsului de protecție a plantelor, luând în considerare în special condițiile climatice.

80. Produsele de protecție a plantelor care, din cauza unor anumite proprietăți sau în caz de eroare de manipulare sau utilizare, pot prezenta riscuri ridicate trebuie să facă obiectul unor restricții deosebite privind în special dimensiunile ambalajului, rețeta, distribuția, modul și condițiile de folosire.

În plus, nu pot fi autorizate pentru utilizare de către utilizatorii neprofesioniști ai produselor de protecție a plantelor clasificate după cum urmează:

80.1 toxicitate acută de categoria 1 și 2, indiferent de calea de intrare, cu condiția ca ATE (estimarea toxicității acute) a produsului să nu depășească 25 mg/kg gc pentru calea de intrare orală sau 0,25 mg/l/4h în cazul inhalării de praf, aburi sau fum;

80.2 STOT (expunere unică), categoria 1 (orală), numai atunci când clasificarea acestora se datorează existenței unor substanțe clasificate care prezintă efecte toxice neletale semnificative la valori orientative sub 25 mg/kg gc;

80.3 STOT (expunere unică), categoria 1 (cutanată), numai atunci când clasificarea acestora se datorează existenței unor substanțe clasificate care prezintă efecte toxice neletale semnificative la valori orientative sub 50 mg/kg gc;

80.4 STOT (expunere unică), categoria 1 (inhalară gaze/vapori), numai atunci când clasificarea acestora se datorează existenței unor substanțe clasificate care prezintă efecte toxice neletale semnificative la valori orientative sub 0,5 mg/l/4h;

80.5 STOT (expunere unică), categoria 1 (inhalară praf/aburi/fum), numai atunci când clasificarea acestora se datorează existenței unor substanțe clasificate care prezintă efecte toxice neletale semnificative la valori orientative sub 0,25 mg/l/4h.

81. Perioadele de așteptare și intervalele de revenire de siguranță și alte precauții trebuie să garanteze că expunerea persoanelor sau a lucrătorilor expuși după aplicarea produsului de protecție a plantelor nu depășește AOEL stabilit pentru substanța activă din produsul respectiv sau componentele semnificative pe plan toxicologic ale acestuia și nici, dacă este cazul, valorile limită fixate pentru componentele menționate în conformitate cu dispozițiile UE prevăzute la pct. 78.

82. Este necesar ca perioadele de așteptare și intervalele de revenire de siguranță și alte precauții să fie definite astfel încât să nu aibă un impact negativ asupra animalelor.

83. Este necesar ca perioadele de așteptare și intervalele de revenire de siguranță și alte precauții care urmăresc să asigure respectarea NAE0 și a valorilor limită să fie realiste; în caz de necesitate este necesar să fie luate măsuri speciale de precauție.

84. La eliberare, autorizațiile trebuie să prezinte asigurarea că reziduurile provin din cantitățile minime de produs de protecție a plantelor necesare pentru un tratament adecvat cu respectarea bunei practici agricole, ale căror modalități de aplicare (inclusiv termenele de folosire de dinaintea recoltei sau perioadele de retenție sau de depozitare) reduc la minimum prezența reziduurilor în momentul recoltei, al sacrificării sau după depozitare.

85. Dacă există divergențe între noile condiții de utilizare a produsului de protecție a plantelor și condițiile în care a fost stabilită anterior o LMR (limita maximă de reziduuri), Autoritatea competentă de eliberare a autorizației autorizează produsul de protecție a plantelor numai atunci când solicitantul este în măsură să ofere dovezi conform cărora utilizarea recomandată nu va conduce la nicio depășire a LMR definite în conformitate cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023.

86. Dacă există o LMR, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației autorizează produsul de protecție a plantelor numai dacă solicitantul este în măsură să ofere dovezi conform cărora utilizarea recomandată nu va conduce la nicio depășire a acestei LMR sau dacă a fost definită o nouă LMR conformă cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023.

87. În cazurile menționate la pct. 84, orice cerere de autorizare poate să fie însoțită de o evaluare a riscului care se sprijină pe ipoteza expunerii celei mai defavorabile a consumatorilor, întemeiată pe bunele practici agricole.

Luând în considerare toate utilizările oficiale, utilizarea propusă nu se autorizează dacă cea mai bună estimare posibilă a expunerii consumatorilor este superioară dozei zilnice acceptabile (DZA).

88. Dacă prelucrarea afectează natura reziduurilor, poate fi necesar să se întreprindă o evaluare distinctă a riscului, în condițiile definite la pct. 87.

89. Dacă plantele sau produsele vegetale tratate sunt destinate nutriției animalelor, reziduurile prezente nu trebuie să aibă impact nefast asupra sănătății animalelor.

Subsecțiunea 2.4. Impactul asupra mediului

90. Nu se acordă autorizație dacă substanța activă și, dacă sunt semnificativi din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu, metaboliții și produsele de degradare sau de reacție rezultate din folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse:

- la testele pe teren, persistă în sol mai mult de 1 an ($DT_{90} > 1$ an și $DT_{50} > 3$ luni); sau
- la testele de laborator, formează reziduuri neextractibile în proporții de peste 70 % din doza inițială după 100 de zile și prezintă un procent de mineralizare sub 5 % în 100 de zile,

cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condiții de teren pertinente, acumularea în sol este insuficientă pentru a determina un conținut de reziduuri inacceptabil în culturile următoare și/sau că nu există efecte fitotoxice inacceptabile asupra culturilor următoare și/sau nici impact inacceptabil asupra mediului, în conformitate cu cerințele definite în acest sens la punctele 90-98.

91. Nu se acordă autorizație atunci când concentrația substanței active sau a metaboliților pertinenti și produselor de degradare sau de reacție în apele subterane riscă să depășească, în urma folosirii produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse, cea mai mică dintre valorile limită următoare:

91.1 concentrația maximă admisibilă stabilită conform prevederilor Legii nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile sau

91.2 concentrația maximă stabilită în momentul autorizării substanței active de Comisia Europeană, pe baza datelor adecvate, în special toxicologice sau, dacă aceasta nu a fost stabilită, concentrația corespunzătoare unei zecimi din DZA stabilită în momentul în care substanța a fost autorizată, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condiții de utilizare reale relevante, nu se depășește concentrația cea mai scăzută.

92. Nu se acordă autorizație dacă, după utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse, concentrația previzibilă a substanței active sau a metaboliților și produselor de degradare sau de reacție în apele de suprafață:

92.1 depășește, dacă apele de suprafață din zona de utilizare propusă sau cele care provin din această zonă sunt folosite la producerea apei potabile, concentrațiile peste care sunt încălcate prevederile referitoare la calitatea apei potabile stabilite în conformitate cu Legea apelor nr. 272/2011; sau

92.2 are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor neîntâ, inclusiv a animalelor, în conformitate cu cerințele relevante stabilite la punctele 94-99.

Este necesar ca instrucțiunile de utilizare propuse pentru produsul de protecție a plantelor, inclusiv modul de curățare a utilajului de aplicare să reducă la minimum posibilitatea de contaminare accidentală a apelor de suprafață.

93. Nu se acordă autorizație atunci când valoarea concentrației substanței active în atmosferă, în condițiile de utilizare propuse, determină depășirea nivelului de expunere acceptabilă sau a valorilor limită stabilite pentru operatorii, lucrătorii sau persoanele prezente menționate la punctele 78-83.

94. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a păsărilor și altor vertebrate terestre nevizate în cazul în care:

94.1 raportul toxicitate acută și pe termen scurt/expunere pentru păsări și vertebrate terestre neîntâ este mai mic de 10, pe baza DL_{50} , sau raportul toxicitate cronică/expunere este mai mic de 5, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există un impact inacceptabil după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse;

94.2 factorul de bioconcentrare (BCF, referitor la țesuturile grase) este mai mare decât 1, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există efecte directe sau indirecte inacceptabile după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse.

95. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a organismelor acvatice în cazul în care:

95.1 raportul toxicitate/expunere pentru pește și dafnie este mai mic decât 100 pentru expunerea acută și decât 10 pentru expunerea pe termen lung; sau

raportul inhibare a creșterii algelor/expunere este mai mic decât 10; sau
95.2 IBC maxim în produsele de protecție a plantelor în cauză este mai mare decât 1 000 pentru substanțele active ușor biodegradabile sau decât 100 pentru cele care nu au această calitate,

cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există un impact inacceptabil asupra viabilității speciilor expuse (prădători) – direct sau indirect – după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse.

96. Dacă există posibilitatea expunerii albinelor melifere, autorizația nu se acordă în cazul în care coeficienții de risc privind expunerea de contact sau expunerea orală a albinelor sunt mai mari de 50, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există efecte inacceptabile asupra larvelor, comportamentului albinelor și asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniei după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse.

97. Dacă există posibilitatea expunerii artropodelor utile, altele decât albinele melifere, autorizația nu se acordă în cazul în care sunt afectate mai mult de 30 % din organismele testate prin teste de laborator letale și subletale efectuate cu doza de aplicare maximă propusă, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse nu are un impact inacceptabil asupra organismelor în cauză. Orice afirmație de selectivitate și orice propunere de utilizare în cadrul unui sistem integrat de combatere a dăunătorilor trebuie fundamentate prin date corespunzătoare.

98. Dacă există posibilitatea expunerii rămelor, nu se acordă autorizație în cazul în care raportul toxicitate acută/expunere pentru râme este mai mic decât 10 sau raportul toxicitate cronică/expunere este mai mic decât 5, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse nu pune în pericol populațiile de râme.

99. Dacă există posibilitatea expunerii microorganismelor neîntă din sol, nu se acordă autorizație în cazul în care testele de mineralizare a azotului sau a carbonului efectuate în laborator arată o modificare a acestor procese cu peste 25 % după 100 de zile, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de teren propuse nu are un impact inacceptabil asupra activității microbiene, luând în considerare capacitatea de înmulțire a microorganismelor.

Subsecțiunea 2.5. Metode analitice

100. Metodele propuse trebuie să corespundă stadiului actual al tehnologiei. La analiza formării pentru a permite validarea metodelor de analiză propuse în scopul monitorizării și controlului ulterior înregistrării, este necesar să se permită determinarea și identificarea substanței sau substanțelor active și, dacă este necesar, a oricărei impurități și a oricărui component semnificativ din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu.

101. La analiza reziduurilor, pentru a permite validarea metodelor de analiză propuse în scopul monitorizării și controlului ulterior înregistrării, este necesar ca:

101.1 metoda să permită determinarea și confirmarea prezenței reziduurilor semnificative din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu;

101.2 rata medie de recuperare să fie cuprinsă între 70 % și 110 %, cu o deviație standard relativă ≤ 20 %;

101.3 repetabilitatea să fie inferioară valorilor indicate în continuare pentru reziduurile din produsele alimentare:

Nivel de reziduuri mg /kg	Diferență mg /kg	Diferență în %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Valorile intermediare sunt determinate prin interpolare pornind de la o reprezentare grafică în coordonate logaritmice;

101.4 reproductibilitatea trebuie să fie inferioară valorilor indicate în continuare pentru reziduurile din produsele alimentare:

Nivel de reziduuri mg /kg	Diferență mg /kg	Diferență în %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Valorile intermediare sunt determinate prin interpolare pornind de la o reprezentare grafică dublu logaritmice;

101.5 în cazul analizei reziduurilor prezente în plante, produse vegetale, produse alimentare, furaje sau produse de origine animală prelucrate, este necesar ca sensibilitatea metodelor propuse să satisfacă următoarele criterii, cu excepția cazului în care conținutul maxim în reziduuri stabilit sau propus corespunde limitei de determinare:

Limita de determinare în funcție de LMR provizorie propusă sau LMR stabilită în Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023:

LMR (mg/kg)	limita de determinare (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 -0,05	0,1 -0,02
< 0,05	LMR × 0,5

Subsecțiunea 2.6. Proprietăți fizice și chimice

102. Când există o normă Organizația pentru Alimentație și Agricultură a Națiunilor Unite (în continuare – FAO) adecvată referitor la proprietăți fizice și chimice, această normă trebuie respectată.

103. Atunci când nu există o normă FAO adecvată:

103.1 Diferența între conținutul declarat și conținutul real al substanței active din produsul de protecție a plantelor nu trebuie să depășească toleranțele următoare, pe toată durata conservării produsului:

Conținut declarat în g/kg sau g/l la 20 °C	Toleranță
până la 25	±15 % formulare omogenă
	±25 % formulare neomogenă
peste 25 și până la 100	±10 %
peste 100 și până la 250	±6 %
peste 250 și până la 500	±5 %
peste 500	±25 g/kg sau ±25 g/l

103.2 Produsul de protecție a plantelor trebuie să respecte criteriile fizice (printre care stabilitatea pe durata depozitării) definite pentru tipul de formulare adecvat în „Manualul pentru elaborarea și utilizarea normelor FAO și OMS pentru produsele de protecție a plantelor” aprobat de Autoritatea competentă de elaborarea politicilor.

104. Atunci când eticheta propusă impune sau recomandă folosirea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau adjuvanți și conține indicații despre compatibilitatea preparatului cu alte produse fitosanitare cu care este amestecat, este necesar ca aceste produse sau adjuvanți să fie compatibili fizic și chimic în amestec.

Capitolul III

PRINCIPII UNIFORME DE EVALUARE ȘI AUTORIZARE A PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR CARE CONȚIN O SUBSTANȚĂ ACTIVĂ CONSTÂND ÎN MICROORGANISME

Secțiunea 1. Dispoziții generale

105. În sensul Capitolului III, se aplică următoarele noțiuni:

„*tulpină*” - variantă genetică a unui organism în clasamentul său taxonomic (specia) care este alcătuit din descendenții unei singure izolări în cultură pură din matricea originală (de exemplu, mediu) și care este de obicei alcătuit dintr-o succesiune de culturi derivate în cele din urmă dintr-o colonie inițială unică;

„*Agent microbial de combatere a dăunătorilor, astfel cum a fost fabricat*” (denumit în continuare „MPCA astfel cum a fost fabricat”) - rezultatul procesului de fabricație a microorganismului (microorganismelor) destinat(e) utilizării ca substanță activă în produsele de protecție a plantelor, constând în microorganismul (microorganismele) și aditivii, metaboliții (inclusiv metaboliții care prezintă motive de îngrijorare), impuritățile chimice (inclusiv impuritățile relevante), microorganismele contaminante (inclusiv microorganismele contaminante relevante) și mediul epuizat/fracția rămasă care rezultă din procesul de producție sau, în cazul unor procese de fabricație continue în care nu este posibilă o separare strictă între fabricarea microorganismului (microorganismelor) și procesul de producție a produsului de protecție a plantelor, un produs intermediar neizolat;

„*microorganism contaminant relevant*” - microorganism patogen/infecțios prezent în mod neintenționat în MPCA astfel cum a fost fabricat;

„*mediu epuizat/fracție rămasă*” - fracția din MPCA astfel cum a fost fabricat, constând din materii prime rămase sau transformate și excluzând microorganismul (microorganismele) care formează substanța activă, metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, aditivii, microorganismele contaminante relevante și impuritățile relevante;

„*materie primă*” - substanțele utilizate ca substrat și/sau agent tampon în procesul de fabricație a MPCA astfel cum a fost fabricat;

„*nișă ecologică*” înseamnă o funcție ecologică și spațiile fizice reale ocupate de o anumită specie în cadrul comunității sau ecosistemului;

„*gama de gazde*” - gama de specii biologice gazdă diferite care pot fi infectate de o specie sau de o tulpină microbială;

„*infecțiozitate*” - capacitatea unui microorganism de a cauza o infecție;

„*infecție*” - introducerea neoportunistă sau intrarea unui microorganism într-o gazdă susceptibilă, microorganismul putând să se reproducă pentru a forma noi

unități infecțioase și să persiste în gazdă, indiferent dacă microorganismul provoacă sau nu efecte patologice sau boli;

„*patogenitate*” - capacitatea neoportunistă a unui microorganism de a provoca vătămări și leziuni gazdei în momentul infecției;

„*neoportunist*” - afecțiune în care un microorganism exercită o infecție sau provoacă vătămări sau leziuni atunci când gazda nu este slăbită de un factor de predispoziție (de exemplu, sistemul imunitar afectat de o cauză care nu are legătură cu afecțiunea);

„*infecție oportunistă*” - infecție care apare într-o gazdă slăbită de un factor de predispoziție (de exemplu, sistemul imunitar afectat de o cauză care nu are legătură cu infecția);

„*virulență*” - gradul de patogenitate pe care un microorganism patogen îl poate exercita în gazdă;

„*metabolit care prezintă motive de îngrijorare*” - metabolit produs de microorganismul în curs de evaluare, cu toxicitate cunoscută sau activitate antimicrobiană relevantă cunoscută, care este prezent în MPCA astfel cum a fost fabricat la niveluri care pot prezenta un risc pentru sănătatea umană, animală sau pentru mediu și/sau pentru care nu se poate justifica în mod corespunzător faptul că producția in situ a metabolitului nu este relevantă pentru evaluarea riscurilor;

„*nivel de fond al unui metabolit*” - un nivel de metabolit care poate apărea în medii înconjurătoare relevante din Europa (inclusiv din alte surse decât cele legate de protecția plantelor) și/sau în alimente și furaje (de exemplu, părți comestibile ale plantelor), atunci când microorganismele se află în condiții de creștere, reproducere și producere a acestui metabolit în prezența unei gazde sau a disponibilității surselor de carbon și nutrienți, având în vedere densitățile ridicate ale gazdei și ale nutrienților;

„*producție in situ*” - producerea unui metabolit de către microorganism după aplicarea produsului de protecție a plantelor care conține respectivul microorganism;

„*antibioză*” - relația între cel puțin două specii, în care o specie dăunează celeilalte (specia dăunătoare producând în special toxine);

„*rezistență la antimicrobiene*” („*RAM*”) - capacitatea intrinsecă sau dobândită a unui microorganism de a se multiplica în prezența unui agent antimicrobian în concentrații relevante pentru măsurile terapeutice în medicina umană sau veterinară, ceea ce face ca substanța respectivă să fie inefficientă din punct de vedere terapeutic;

„*agent antimicrobian*” - orice agent antibacterian, antiviral, antifungic, antihelmintic sau antiprotzoare care este o substanță de origine naturală, semisintetică sau sintetică care, la concentrații *in vivo*, distruge sau inhibă dezvoltarea microorganismelor prin interacțiunea cu o țintă specifică;

„*rezistență la antimicrobiene dobândită*” - rezistența nouă neintrinsecă și dobândită care permite unui microorganism să supraviețuiască sau să se înmulțească în prezența unui agent antimicrobian în concentrații mai mari decât cea care inhibă tulpinile sălbatice din aceeași specie;

„*rezistență la antimicrobiene intrinsecă*” - toate proprietățile inerente ale unei specii microbiene care limitează acțiunea agenților antimicrobieni, permițându-i astfel să supraviețuiască și să se înmulțească în prezența agenților antimicrobieni în concentrații care sunt relevante pentru utilizările lor terapeutice. Proprietățile inerente ale microorganismelor nu sunt considerate transferabile și pot include caracteristici structurale precum lipsa țintelor unde acționează medicamentele, impermeabilitatea învelișurilor celulare, activitatea pompelor de eflux multimedimentoase sau enzimele metabolice. O genă de rezistență la antimicrobiene este considerată intrinsecă dacă este situată pe un cromozom în absența unui element genetic mobil și este deținută de majoritatea tulpinilor sălbatice din aceeași specie;

„*activitate antimicrobiană relevantă*” - activitatea antimicrobiană cauzată de agenți antimicrobieni relevanți;

„*agenți antimicrobieni relevanți*” - toți agenții antimicrobieni importanți pentru utilizarea terapeutică la om sau la animale, astfel cum sunt descriși în cele mai recente versiuni disponibile la momentul depunerii dosarului:

- într-o listă stabilită de către Autoritatea competentă de implementarea politicilor în baza Criteriilor pentru desemnarea antimicrobienelor care trebuie să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni; sau

- de către Organizația Mondială a Sănătății în lista antimicrobienelor de importanță critică, a antimicrobienelor de mare importanță și a antimicrobienelor importante pentru medicina umană.

Secțiunea 2. Evaluare

106. În cursul evaluărilor, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației ia în considerare următoarele:

106.1 microorganismele sunt organisme vii capabile de replicare care pot fi prezente în mod natural în număr mare în mediu, iar microorganismul specific care face obiectul evaluării poate să apară deja în mediile europene relevante la un nivel taxonomic relevant;

106.2 proprietățile biologice și modul de acțiune ale unui microorganism reprezintă prima etapă esențială a procesului de evaluare, deoarece definesc aspectele și elementele relevante asupra cărora ar trebui să se concentreze evaluarea, precum și aspectele care nu sunt relevante pentru un proces decizional solid în cunoștință de cauză;

106.3 informații detaliate privind microorganismul în curs de evaluare (la nivelul taxonomic relevant) pot fi disponibile în domeniul public (de exemplu, istoricul utilizării, literatura științifică evaluată *inter pares*). Aceste informații trebuie utilizate în mod optim. Dacă este cazul, pot fi necesare studii experimentale de reglementare pentru a determina proprietățile specifice ale microorganismului în curs de evaluare.

Metabolismul este inerent tuturor organismelor vii. În cazul în care, în timpul evaluării microorganismului, au fost identificați metaboliți secundari despre care se știe că sunt periculoși pentru oameni sau alte organisme nețintă, evaluarea unui produs de protecție a plantelor care conține acest microorganism include o evaluare a riscului datorat expunerii la metaboliții respectivi, estimată în urma utilizării preconizate.

Autoritatea competentă de eliberarea autorizației aplică principiile următoare în procesul de evaluare a datelor și a informațiilor furnizate în sprijinul cererilor, fără a aduce atingere principiilor generale stabilite în secțiunea 3 Capitolul I.

Subsecțiunea 2.1 Informații privind identitatea și procesul de fabricație

107. Este necesară o evaluare generală a datelor privind identitatea și informațiile privind procesul de fabricație în conformitate cu Capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și Capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, la următoarele criterii:

107.1 Identitatea microorganismului conținut în produsul de protecție a plantelor;

107.2 Controlul calității producției microorganismului conținut în produsul de protecție a plantelor;

107.3 Identitatea produsului de protecție a plantelor;

107.4 Controlul calității produsului de protecție a plantelor;

107.5 Proprietățile biologice ale microorganismului conținut în produsul de protecție a plantelor;

107.6 Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului de protecție a plantelor;

astfel cum sunt prevăzute la pct. 108-123.

108. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației verifică identitatea microorganismului care este substanța activă pe baza informațiilor furnizate în capitolul III secțiunea 1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

În plus, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează dacă MPCA astfel cum a fost fabricat și utilizat pentru fabricarea produsului de protecție a plantelor respectă specificațiile MPCA astfel cum a fost fabricat, caracterizat și

cuantificat după Specificația agentului microbian de combatere a dăunătorilor, astfel cum a fost fabricat [de exemplu, în ceea ce privește conținutul și identitatea microorganismului (microorganismelor), metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, aditivii, microorganismele contaminante relevante și impuritățile relevante].

109. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează criteriile de asigurare a calității propuse pentru producerea substanței active. Controlul procesului, bunele practici de fabricație, practicile operaționale, fluxurile de proces, practicile de curățare, monitorizarea microbiană și condițiile de igienă trebuie să fie prezente și să asigure o calitate stabilă a MPCA astfel cum a fost fabricat.

110. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează informațiile cantitative și calitative detaliate furnizate cu privire la compoziția produsului de protecție a plantelor în conformitate cu Capitolul III punctele 183-187 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, de exemplu microorganismul (substanța activă), metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, impuritățile relevante, microorganismele contaminante relevante, coformulanții, agenții fitoprotectori și agenții sinergici.

111. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează criteriile de asigurare a calității propuse, în special dacă producătorul a asigurat menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului calității în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor pentru microorganismele contaminante relevante, impuritățile relevante și metaboliții care prezintă motive de îngrijorare.

Subsecțiunea 2.2 Proprietăți biologice, fizice, chimice și tehnice

112. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației efectuează o evaluare generală a informațiilor privind proprietățile biologice, fizice, chimice și tehnice ale produsului de protecție a plantelor prevăzute în Capitolul III secțiunea 3 din Regulamentele de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și produselor de protecție a plantelor.

113. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează informațiile privind originea, prezența și istoricul de utilizare a microorganismului conținut de produsul de protecție a plantelor, acordând o importanță deosebită atât locului de unde a fost izolată tulpina, cât și distribuției geografice a microorganismului la cel mai înalt nivel taxonomic relevant în mediile europene relevante.

114. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează informațiile privind ecologia și ciclul de viață al microorganismului, luând în considerare, de asemenea, densitățile populației microorganismului în raport cu densitățile gazdei, astfel cum se prevede în Capitolul III pct. 9 din Regulamentul de stabilire a cerințelor

în materie de date aplicabile substanțelor active. Pentru bacteriofage, se evaluează în special proprietățile lizogenice și litice ale virusului.

115. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează informațiile privind modul de acțiune asupra organismelor țintă pentru produsul de protecție a plantelor pentru a identifica riscurile potențiale și funcția substanței active constând în microorganisme în conformitate cu condițiile de utilizare propuse. În special, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează rolul infecțiozității, patogenității, toxicității și activității antimicrobiene relevante în modul de acțiune împotriva organismului țintă. Dacă este cazul, se descriu factorii care sporesc patogenitatea/virulența unui microorganism și factorii de mediu care afectează un mod de acțiune patogen.

Informațiile privind modul de acțiune pot fi un instrument foarte valoros în identificarea riscurilor potențiale și a scopului microorganismului din produsul de protecție a plantelor.

Prin aspectele principale care trebuie luate în considerare în cadrul evaluării sunt:

- patogenitatea nevertebratelor;
- parazitismul;
- concurența pentru nișa ecologică (de exemplu, nutrienți, habitate);
- creșterea endofită;
- interferența cu virulența unui organism țintă patogen;
- inducția apărării plantelor;
- antibioza.

116. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează datele furnizate cu privire la gama de gazde a microorganismului, luând în considerare toate informațiile disponibile privind relația microorganismului cu agenții patogeni cunoscuți pentru om, animale, plante și alte specii nețintă, la nivelul taxonomic cel mai adecvat.

117. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează informațiile privind cerințele de creștere, prin definirea factorilor limitativi, de exemplu lumina UV, umiditatea, pH-ul, temperaturile și alte condiții agroecologice relevante care influențează dezvoltarea microorganismului.

118. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează stabilitatea genetică a unui microorganism care este o variantă nevirulentă a unui virus patogen al plantelor, luând în considerare probabilitatea ca microorganisme să își recâștige virulența și riscul cauzat în cele din urmă de această apariție.

119. Pentru a stabili dacă microorganismul produce metaboliți care prezintă motive de îngrijorare, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației i-a în considerare informațiile privind producția, toxicitatea și expunerea referitoare la

metaboliți, astfel cum se prevede în Capitolul III punctele 10, 25, 27.1, 27.2, 31-33, 47 și 48 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

120. Pentru bacterii, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează informațiile privind rezistența fenotipică la agenții antimicrobieni relevanți. Evaluarea se efectuează, ținând seama de faptul că genele de rezistență la antimicrobiene din bacterii pot fi transmise orizontal și că acest lucru ar putea interfera cu eficacitatea agenților antimicrobieni relevanți, informațiile privind prezența și transferabilitatea genelor care codifică rezistența la astfel de agenți antimicrobieni.

121. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează durata de conservare și stabilitatea la depozitare a produsului de protecție a plantelor, ținând seama de ambalaj, de temperatura optimă de depozitare (recomandată) și de condițiile de lumină. Se iau în considerare posibilele modificări ale compoziției datorate creșterii sau declinului microorganismului sau al microorganismelor contaminante relevante sau producerii de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare în timpul depozitării etc.

122. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează proprietățile fizice și chimice ale produsului de protecție a plantelor și păstrarea acestor caracteristici după depozitare și iau în considerare, cu excepția cazului în care există o specificație FAO corespunzătoare, toate proprietățile fizice și chimice relevante ale produsului de protecție a plantelor.

123. În cazul în care eticheta propusă include cerințe sau recomandări pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor în combinație cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți ca amestec în rezervoare, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează dacă produsul de protecție a plantelor este compatibil din punct de vedere fizic și chimic cu celelalte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți din amestec.

Subsecțiunea 2.3 Eficiența

124. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației verifică eficiența produsului de protecție a plantelor pe baza informațiilor furnizate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 7 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor.

125. Atunci când utilizarea propusă se referă la combaterea sau la protecția împotriva unui organism, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează posibilitatea ca organismul țintă să fie un pericol asupra sănătății plantelor în condițiile agronomice și de mediu (inclusiv climatice) din zona de utilizare propusă.

126. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează dacă ar putea apărea daune semnificative asupra plantelor sau a produselor vegetale sau pierderi de randament în condițiile agricole și de mediu (inclusiv climatice) din zona de utilizare propusă în cazul în care produsul de protecție a plantelor nu ar fi utilizat.

127. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează datele privind eficiența produsului de protecție a plantelor prevăzute în Capitolul III din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, luând în considerare gradul de control sau amploarea efectului scontat, precum și condițiile experimentale relevante, ca de exemplu:

127.1 alegerea culturii sau a cultivarului;

127.2 condițiile agronomice și de mediu (inclusiv climatice) (în cazul în care este necesar pentru o utilizare specifică, aceste date/informații ar trebui comunicate în egală măsură pentru perioada anterioară și ulterioară aplicării);

127.3 prezența și densitatea organismului țintă;

127.4 stadiul de dezvoltare a culturii și a organismului țintă;

127.5 rata de aplicare a produsului de protecție a plantelor;

127.6 rata de aplicare a adjuvantului adăugat, atunci când se solicită pe etichetă;

127.7 frecvența și calendarul aplicărilor;

127.8 tipul de echipament de aplicare care trebuie utilizat;

127.9 necesitatea unor măsuri speciale de curățare a echipamentului de aplicare înainte și după utilizare.

128. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează eficiența produsului de protecție a plantelor în seria de condiții agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) susceptibile de a fi întâlnite în practică în zona de utilizare propusă. Evaluarea include compatibilitatea cu gestionarea integrată a dăunătorilor. Se acordă atenție în special următoarelor elemente:

128.1 nivelul, consecvența și durata efectului urmărit în raport cu doza propusă;

128.2 compararea dozei propuse cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, în cazul în care acestea există, și cu un martor netratat;

128.3 după caz, efectul asupra randamentului sau asupra reducerii pierderilor pe perioada de depozitare, în termeni cantitativi și/sau calitativi, în comparație cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, în cazul în care există, și cu un martor netratat;

128.4 riscul apariției și dezvoltării unei rezistențe sau a unei rezistențe încrucișate în rândul populațiilor de organisme țintă.

Atunci când nu există un produs de referință adecvat, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează eficiența produsului de protecție a plantelor astfel încât să se determine dacă aplicarea sa prezintă avantaje coerente și foarte

precise în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zona de utilizare propusă.

129. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează apariția posibilă a efectelor adverse și amploarea lor asupra culturii tratate după aplicarea produsului de protecție a plantelor, în funcție de condițiile de utilizare propuse, comparativ, dacă este cazul, cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, dacă acestea există, și/sau cu un martor netratat.

129.1 Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

- 129.1.1. datele privind eficiența;
- 129.1.2. alte informații relevante privind produsul de protecție a plantelor, cum ar fi natura produsului respectiv, doza, modul de aplicare, numărul și calendarul aplicărilor, incompatibilitatea cu alte tratamente ale culturilor;
- 129.1.3. toate informațiile relevante privind microorganismul, inclusiv proprietățile biologice, de exemplu modul de acțiune, supraviețuirea, specificitatea gamei de gazde.

129.2 Această evaluare include:

- 129.2.1 natura, frecvența, amploarea și persistența efectelor fitotoxice/fitopatogene observate și condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) care le influențează;
- 129.2.2 diferențele de sensibilitate la efectele fitotoxice/fitopatogene între cultivarii principali;
- 129.2.3 partea culturii sau a produselor vegetale tratate care prezintă efecte fitotoxice/fitopatogene;
- 129.2.4 efectul negativ asupra randamentului cantitativ și/sau calitativ al culturii sau al produselor vegetale tratate, precum și asupra proceselor de prelucrare;
- 129.2.5 efectul negativ asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, destinate propagării în ceea ce privește viabilitatea, germinația, creșterea, înrădăcinarea și implantarea;
- 129.2.6 în cazul în care microorganismele sunt diseminate, în special pentru combaterea buruienilor, orice impact advers asupra culturilor adiacente.

130. Atunci când eticheta propusă a produsului de protecție a plantelor include recomandări sau cerințe pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți în rezervoare, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației efectuează evaluările prevăzute la punctele 127-129 cu privire la informațiile furnizate

referitoare la amestecul în rezervoare și evaluează caracterul adecvat al amestecului și condițiile de utilizare.

131. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează efectele potențiale (de exemplu, antagonism, efecte fungicide) asupra activității microorganismului după amestecare sau pulverizare secvențială (sau utilizând alte tipuri de aplicații relevante) cu alte produse de protecție a plantelor, în conformitate cu instrucțiunile propuse de solicitant pe etichetă.
132. În cazul în care datele disponibile indică faptul că microorganismul are efecte adverse asupra plantelor sau că metaboliții care prezintă motive de îngrijorare care au efecte adverse asupra plantelor pot persista în sol și/sau pot persista în/pe plante în cantități semnificative după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează gradul efectelor adverse asupra culturilor ulterioare, luând în considerare informațiile relevante prevăzute în Capitolul III punctele 261 și 262 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor.
133. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează potențialele efecte negative ale microorganismului asupra organismelor benefice, fie eliberate în mod deliberat, fie ca parte a altor practici (de exemplu, control biologic de conservare), luând în considerare informațiile relevante prevăzute în Capitolul III pct. 263 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor.
134. Atunci când, prin utilizarea propusă a produsului de protecție a plantelor, se urmărește obținerea unui efect asupra vertebratelor, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează mecanismul care produce această acțiune și efectele constatate în comportamentul și sănătatea animalelor țintă; atunci când acțiunea scontată este eliminarea animalului țintă, acestea evaluează timpul necesar pentru a provoca moartea animalului și condițiile în care survine moartea.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

- 134.1 toate informațiile relevante prevăzute în Capitolul III din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și rezultatele evaluării acestora, inclusiv studiile toxicologice;
- 134.2 toate informațiile relevante despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în Capitolul III din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, inclusiv studiile toxicologice și datele referitoare la eficiența sa.
135. În cazul în care există dovezi privind dezvoltarea rezistenței organismului țintă la produsul de protecție a plantelor care necesită o strategie

de gestionare a rezistenței, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează dacă strategia de gestionare a rezistenței prezentată, necesară în conformitate cu capitolul III pct. 249 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, abordează acest aspect în mod adecvat și suficient.

Subsecțiunea 2.4 Metode de identificare/detectare și de cuantificare

136. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează datele privind metodele de identificare/detectare și cuantificare prezentate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 3 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și cu Capitolul III secțiunea 6 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor.

Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează metodele analitice propuse în scopul controlului și monitorizării microorganismului atât în produsul de protecție a plantelor, cât și, după caz, în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate. În plus, dacă este cazul, se evaluează, de asemenea, metodele analitice referitoare la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare și la impuritățile relevante prezente în produsul de protecție a plantelor. Solicitantul furnizează date de validare adecvate în ceea ce privește metodele analitice de preautorizare și metodele de monitorizare ulterioară autorizării. Trebuie identificate în mod clar metodele considerate a fi validate în mod corespunzător pentru monitorizarea ulterioară autorizării.

137. Evaluarea metodelor analitice pentru produsul de protecție a plantelor ia în considerare informațiile relevante prevăzute în Capitolul III pct. 11.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și în partea B pct. 238 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor.

138. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează metodele propuse pentru identificarea și cuantificarea microorganismului și, în special, metodele care diferențiază microorganismul față de tulpinile strâns înrudite. Aceste metode includ cele mai adecvate metode analitice moleculare și fenotipice, pentru a permite o distincție clară între microorganismul evaluat și alte tulpini care aparțin aceleiași specii. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează, de asemenea, metodele propuse pentru identificarea și cuantificarea microorganismelor contaminante relevante.

139. După caz, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează metodele de analiză propuse pentru identificarea și cuantificarea metaboliților care prezintă motive de îngrijorare identificați în conformitate cu Capitolul III pct. 10 din

Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, a impurităților relevante, a coformulanților, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici.

140. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează metodele propuse pentru identificarea și cuantificarea densității microorganismului, după caz, pe și/sau în culturi, în alimente și furaje, în țesuturile și fluidele corpului uman și animal, în compartimentul de mediu relevant. Se ia în considerare informațiile relevante prevăzute în pct. 53 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor.

141. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează metodele analitice propuse pentru identificarea și cuantificarea reziduurilor de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare, după caz, pe și/sau în culturi, în alimente și furaje, în țesuturile și fluidele corpului uman și animal, în compartimentul de mediu relevant. Se ia în considerare informațiile relevante prevăzute în pct. 53 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor.

Subsecțiunea 2.5. Impactul asupra sănătății umane sau animale

142. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează datele privind sănătatea umană și animală (și anume specii hrănite și ținute în mod normal de om sau animale de la care se obțin produse alimentare) prezentate în conformitate cu Capitolul III secțiunile 4. și 5. din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și Capitolul III secțiunea 8. și pct. 283 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor.

Cele mai importante aspecte care trebuie evaluate sunt:

142.1 infecțiozitatea și patogenitatea;

142.2 toxicitatea metaboliților care prezintă motive de îngrijorare, a agenților fitoprotectori, a agenților sinergici și a impurităților relevante;

142.3 activitatea antimicrobiană relevantă a metaboliților prezenți în produsul de protecție a plantelor;

142.4 susceptibilitatea la agenți antimicrobieni relevanți pentru a asigura disponibilitatea unor opțiuni de tratament suficiente în cazul unei infecții oportuniste.

Aceste aspecte cuprind un set complex de interacțiuni între microorganisme și gazde și trebuie evaluate în mod integrat, aplicând o abordare bazată pe forța probantă a datelor.

Este întotdeauna necesară o evaluare a infecțiozității și a patogenității.

143. Se evaluează disponibilitatea unor suficiente opțiuni de tratament împotriva microorganismului conținut în produsul de protecție a plantelor.

144. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează infecțiozitatea și patogenitatea microorganismului, precum și toxicitatea metaboliților care prezintă motive de îngrijorare și a impurităților relevante. Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

144.1 informațiile disponibile privind infecțiozitatea și patogenitatea (de exemplu, pe baza proprietăților biologice, a literaturii de specialitate evaluate *inter pares*, a studiilor pe animale efectuate de solicitant), astfel cum se prevede în Capitolul III din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active. Pentru microorganisme, este posibil ca testele de infecțiozitate și patogenitate pe animale să nu fie întotdeauna adecvate pentru extrapolare la om din cauza diferențelor dintre om și animalele testate (de exemplu, sistemul imunitar, microbiom). Microorganismele pot avea o gamă restrânsă de gazde, astfel încât nu se poate presupune întotdeauna că un microorganism care cauzează boli la animalele testate are același rezultat la om și viceversa. Informațiile disponibile și furnizate de solicitant, pentru Originea, distribuția, istoricul utilizării, Cerințe privind creșterea, Relația cu agenții patogeni umani cunoscuți și cu agenții patogeni ai organismelor neîntâ și astfel cum se prevede la punctele 9 și 18 din Capitolul III a Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, și/sau extrase din orice alte surse fiabile (de exemplu, prezumția calificată de siguranță, literatura de specialitate evaluată *inter pares*) pot oferi indicații științifice solide și fiabile privind infecțiozitatea și patogenitatea microorganismului. În cazul în care un solicitant furnizează un rezumat al informațiilor deja disponibile privind infecțiozitatea și patogenitatea microorganismului, evaluează dovezile științifice furnizate de solicitant utilizând o abordare bazată pe forța probantă a datelor, pentru a evalua dacă posibila neprezentare a anumitor studii specifice privind infecțiozitatea și patogenitatea microorganismului este justificată. Această evaluare ia în considerare următoarele principii:

- pentru a evita testarea inutilă pe animale, în primul rând, infecțiozitatea și patogenitatea se evaluează pe baza informațiilor existente, astfel cum se prevede în Capitolul III pct. 22 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active;

- pot fi necesare studii privind infecțiozitatea și patogenitatea descrise în Capitolul III pct. 23 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active;

- pot fi necesare studii specifice suplimentare, în conformitate cu dispozițiile de la Capitolul pct. 24 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active. De exemplu, în cazul în care există indicii de infecțiozitate sau de efecte adverse, se efectuează teste suplimentare, luând în considerare scenariul de expunere și o perioadă de observare adecvată pentru microorganisme, pentru a permite observarea unei eliminări în gazdă. Alegerea calendarului adecvat se poate baza pe informațiile disponibile, cum ar fi proprietățile biologice ale microorganismului sau alte informații relevante disponibile.

Evaluarea informațiilor disponibile și a posibilelor studii pe animale efectuate de solicitant ia în considerare capacitatea microorganismului de a infecta, de a persista sau de a crește în mamiferul gazdă, precum și capacitatea acestuia de a provoca efecte sau reacții în gazdă. Parametrii care indică absența capacității de a persista și de a se multiplica în gazdă și absența capacității de a produce efecte adverse la nivelul gazdei includ eliminarea din organism, dacă este cazul. Temperaturile de replicare pot fi diferite de temperatura corpului mamiferelor, ceea ce poate indica o probabilitate scăzută de persistență și multiplicare în gazdă. Cu toate acestea, poate avea loc o adaptare la temperatură, iar acest parametru nu este considerat suficient pentru a concluziona cu privire la persistența și multiplicarea microorganismului în gazdă. Evaluarea bazată pe parametrii relevanți ai rezultatelor studiului și pe informațiile disponibile conduce la o evaluare a posibilelor efecte ale expunerii profesionale.

144.2 informațiile disponibile privind toxicitatea (de exemplu, pe baza proprietăților biologice, a literaturii de specialitate evaluate *inter pares*, a studiilor pe animale efectuate de solicitant), astfel cum sunt descrise la punctele 10, 25 și 26 din Capitolul III a Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și în Capitolul III secțiunea 8 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor. Informațiile disponibile cu privire la toxicitate, cum ar fi literatura de specialitate publicată, informațiile medicale, abordarea integrată a testării și evaluării (IATA), rezultatele regulilor de calcul CLP în conformitate cu prevederile Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice și Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor aprobat de Guvern sau datele obținute cu produse similare de protecție a plantelor pot oferi indicații științifice solide și fiabile privind toxicitatea substanțelor chimice relevante conținute în produsul de protecție a plantelor și pot fi utilizate pentru clasificare și etichetare. În cazul în care un solicitant furnizează informații disponibile privind toxicitatea umană sau animală a

(substanțelor chimice prezente în) produsul(ui) de protecție a plantelor (inclusiv date *in vitro* și *in vivo*), Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează dovezile științifice furnizate de solicitant utilizând o abordare bazată pe forța probantă a datelor, pentru a evalua dacă posibila neprezentare a anumitor studii prevăzute în Capitolul III punctele 273-278 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor este justificată. Această evaluare ia în considerare următoarele principii:

- pentru a evita testarea inutilă pe animale, în primul rând, toxicitatea se evaluează pe baza informațiilor existente, astfel cum se prevede în Capitolul III pct. 270 și 271 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor;

- pot fi necesare studii de toxicitate;

- pot fi necesare studii specifice suplimentare care iau în considerare utilizarea preconizată, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în Capitolul III punctele 10, 25 și 26 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și în Capitolul III punctele 279 și 281 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor.

Evaluarea informațiilor disponibile și a posibilităților studii pe animale efectuate de solicitant ia în considerare capacitatea metaboliților care prezintă motive de îngrijorare, a agenților fitoprotectori, a agenților sinergici și a impurităților relevante de a provoca efecte adverse asupra oamenilor sau animalelor. Evaluarea bazată pe parametrii relevanți ai testelor conduce la o evaluare a efectelor posibile ale expunerii nealimentare, luând în considerare intensitatea și durata expunerii în condițiile de utilizare propuse.

144.3 alte informații relevante prevăzute în Capitolul III din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cum ar fi:

144.3.1 compoziția produsului de protecție a plantelor;

144.3.2 natura produsului de protecție a plantelor;

144.3.3 dimensiunile, prezentarea și tipul de ambalaj.

145. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează efectele asupra sănătății umane și animale legate de expunerea nealimentară a operatorilor, a lucrătorilor, a trecătorilor și a locuitorilor la microorganismul conținut în produsul de protecție a plantelor, precum și componentele care pot fi relevante din punct de vedere toxicologic (de exemplu, metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, impuritățile relevante) și care pot apărea în condițiile de utilizare propuse (inclusiv, în special, doza, metoda de aplicare și condițiile climatice). Se utilizează date realiste privind nivelurile de expunere la produsul de protecție a plantelor. În cazul în care

aceste date nu sunt disponibile, se utilizează un model de calcul adecvat și, dacă este posibil, validat, pentru produsele de protecție a plantelor care conțin un microorganism. Această evaluare ia în considerare următoarele aspecte:

145.1 pe baza informațiilor menționate la pct. 144, trebuie stabilite următoarele puncte finale generale pentru expunerea individuală sau repetată a operatorilor, lucrătorilor, trecătorilor și rezidenților în urma utilizării preconizate, în ceea ce privește:

145.1.1 infecțiozitatea și patogenitatea observate sau preconizate ale microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor;

14.1.2 efectele toxicologice adverse observate sau preconizate ale produsului de protecție a plantelor datorate metaboliților care prezintă motive de îngrijorare pentru agenții fitoprotectori, agenții sinergici și/sau impuritățile relevante.

145.2 această evaluare a expunerii operatorului se efectuează pentru fiecare tip de metodă și material de aplicare propus pentru utilizarea produsului fitosanitar, precum și pentru diferitele tipuri și dimensiuni ale recipientelor de ambalaj utilizate, luând în considerare operațiunile de amestec, de încărcare și de aplicare a produsului de protecție a plantelor, precum și curățarea și întreținerea de rutină a materialului de aplicare. După caz, pot fi luate în considerare și celelalte utilizări autorizate în respectiva zonă de utilizare pentru produsul de protecție a plantelor referitor la aceeași substanță activă sau care produce aceleași reziduuri.

145.3 posibilitatea apariției unor efecte adverse la om se evaluează în funcție de nivelurile de expunere umană măsurate sau estimate în comparație cu dozele testate, astfel cum se prevede în Capitolul III secțiunea 8 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor. Această evaluare a riscurilor include, de exemplu, luarea în considerare a modului de acțiune, a proprietăților fizice și chimice ale microorganismului și ale altor componente ale produsului de protecție a plantelor, cum ar fi metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și impuritățile relevante.

145.4 alte informații relevante prevăzute în Capitolul III din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cum ar fi:

145.4.1 domeniul de utilizare și natura culturii sau a organismului țintă;

145.4.2 metoda de aplicare, inclusiv manipularea, amestecarea și încărcarea produsului de protecție a plantelor;

- 145.4.3 măsurile recomandate de reducere a expunerii;
- 145.4.4 îmbrăcămintea de protecție recomandată;
- 145.4.5 rata de aplicare maximă;
- 145.4.6 curățarea și întreținerea curentă a echipamentelor de aplicare, ținând seama, de asemenea, de tratarea semințelor și de bunele practici profesionale;
- 145.4.7 recomandarea de urmat după aplicare, cum ar fi intervalul de revenire de siguranță și timpul de lucru;
- 145.4.8 volumul minim de aplicare prin pulverizare indicat pe etichetă;
- 145.4.9 numărul și calendarul aplicărilor, inclusiv intervalele dintre acestea;
- 145.4.10 intervalele de revenire de siguranță, termenele de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru a proteja omul și animalele;
- 145.4.11 reziduurile uscate ale produselor de protecție a plantelor din plante și produse vegetale după tratare, luând în considerare capacitatea microorganismului de a se dezvolta in situ și influența unor factori precum temperatura, lumina UV, pH-ul și prezența anumitor substanțe;
- 145.4.12 informații suplimentare privind expunerea (de exemplu, studiu privind expunerea operatorului/lucrătorului/trecătorilor/rezidenților, alte activități prin care lucrătorii sunt expuși).

146. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează informațiile privind tipul și caracteristicile ambalajului propus, în special următoarele aspecte:

- 146.1 tipul de ambalaj;
- 146.2 dimensiunile și capacitatea sa;
- 146.3 mărimea deschiderii;
- 146.4 tipul de închidere;
- 146.5 robustețea, etanșeitatea și rezistența la condiții normale de transport și de manipulare;
- 146.7 rezistența la conținut și compatibilitatea sa cu acesta.

147. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează tipul și caracteristicile echipamentelor și a îmbrăcămintei de protecție propuse, în special următoarele aspecte:

- 147.1 disponibilitatea și caracterul adecvat;
- 147.2 eficacitatea;
- 147.3 confortul, luând în considerare constrângerile fizice și condițiile climatice;
- 147.4 rezistența la produsul de protecție a plantelor și compatibilitatea cu acesta.

148. Microorganismele aprobate ca substanțe active ale produselor de protecție a plantelor nu ar trebui să fie infecțioase pentru oameni. Cu toate acestea, pentru a asigura disponibilitatea unor măsuri terapeutice suficiente în cazul unor

infecții oportuniste, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează, după caz, pe baza proprietăților biologice ale microorganismului, sensibilitatea microorganismului (cu excepția virusurilor) la agenți antimicrobieni.

149. Evaluarea expunerii consumatorilor la reziduurile de metaboliți, pentru care a fost identificat un pericol pentru sănătatea umană și animală, se bazează fie pe estimarea argumentată a solicitantului, fie, în cazul în care estimarea argumentată nu demonstrează un risc acceptabil pentru consumatori, pe studiile privind reziduurile de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare.

În cazurile prevăzute în Capitolul III pct. 27.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, pot fi solicitate, de asemenea, informații privind microorganismele viabile, care pot fi evaluate împreună cu informațiile privind reziduurile de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare.

150. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează nivelurile potențiale de reziduuri de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare pentru care a fost identificat un pericol pentru sănătatea umană sau animală la punctele 10, 25 și 26 din Capitolul III a Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active. Evaluarea se efectuează pentru fiecare utilizare propusă și ia în considerare următoarele informații:

150.1 utilizarea preconizată, inclusiv datele referitoare la aplicare și intervalele care trebuie prevăzute înainte de recoltare pentru utilizările propuse sau, în cazul folosirii după recoltare, perioadele de retenție sau de depozitare;

150.2 metodele analitice prevăzute în Capitolul III pct. 22 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active;

150.3 informațiile specifice privind reziduurile din/de pe plantele, produsele vegetale, produsele alimentare și hrana pentru animale tratate, astfel cum se prevede în Capitolul III secțiunea 9 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor;

150.4 posibilitățile realiste de extrapolare a datelor între culturi.

Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează expunerea potențială a consumatorilor la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare prin intermediul alimentației, utilizând un model de calcul adecvat. Această evaluare ia în considerare, după caz, alte surse ale aceluiași metabolit care prezintă motive de îngrijorare pentru care fie au fost stabilite limite maxime de reziduuri în conformitate cu Regulamentul privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023, fie au fost stabilite toleranțe maxime în conformitate cu Regulamentul sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți

contaminanți din produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 724/2024.

În cazurile în care estimarea nivelurilor de reziduuri nu demonstrează un risc acceptabil pentru consumatori, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației perfecționează evaluarea, fie pe baza datelor generate prin studii privind reziduurile, fie pe baza toxicității metaboliților care prezintă motive de îngrijorare prin determinarea unui efect toxicologic, cum ar fi doza zilnică acceptabilă (DZA) sau, după caz, a valorii pragului de risc toxicologic (TTC), având în vedere informațiile specifice furnizate în conformitate cu Capitolul III sbp. 27.2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

151. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează, dacă este cazul, expunerea animalelor la reziduurile de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare, luând în considerare conținutul în reziduuri estimat sau măsurat în plantele sau produsele vegetale tratate destinate furajării.

152. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează, după caz, reziduurile metaboliților care prezintă motive de îngrijorare estimate sau măsurate în produsele de origine animală și toxicitatea acestora, luând în considerare informațiile prevăzute în Capitolul III punctele 10, 25, 26 și 27 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

153. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează, după caz, expunerea potențială a consumatorilor la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare prin alimentație ca urmare a consumului de produse de origine animală menționate la pct. 152, utilizând un model de calcul adecvat. Această evaluare ia în considerare, după caz, alte surse ale aceluiași metabolit care prezintă motive de îngrijorare pentru care fie au fost stabilite limite maxime de reziduuri în conformitate cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023 (în cazul utilizărilor autorizate ale microorganismului care îl produce în produsele biocide sau veterinare), fie au fost stabilite toleranțe maxime în conformitate cu Regulamentul sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 724/2024.

154. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează datele privind densitatea microorganismelor pe părțile comestibile ale culturilor tratate, dacă acestea sunt furnizate pentru a sprijini estimarea reziduurilor de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare produși *in situ*. Datele privind densitatea microorganismelor pe părțile comestibile ale culturilor tratate sunt necesare numai în câteva situații, astfel cum se prevede în Capitolul III sbp. 27.1 din anexa la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor

active, deoarece microorganismele infecțioase sau patogene pentru om sau alte animale vertebrate nu vor fi eligibile pentru aprobare, iar microorganismele nepatogene nu ar trebui să producă efecte adverse pentru consumatori, cu excepția posibilei producții de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare care urmează să fie evaluată în conformitate cu punctele 150 - 152. Absența microorganismelor viabile pe părțile comestibile exclude riscul producerii *in situ* a metaboliților care prezintă motive de îngrijorare.

Subsecțiunea 2.6. Distribuția în mediu a microorganismului, inclusiv evoluția și comportamentul metaboliților care prezintă motive de îngrijorare

155. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează datele privind prezența în mediu a microorganismului, inclusiv evoluția și comportamentul metaboliților care prezintă motive de îngrijorare, prezentate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 6 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și cu Capitolul III secțiunea 9 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor.

Evaluarea prezenței în mediu a unei substanțe active constând în microorganisme trebuie să țină seama de faptul că microorganismele pot fi deja prezente în medii europene relevante, pot avea capacitatea de a se reproduce și de a deveni inactive, permițând formarea de bănci de sămânță de microorganisme.

Evaluarea expunerii la mediu în ceea ce privește componentele relevante ale produsului de protecție a plantelor, și anume microorganismul și metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, este luată în considerare pentru a efectua evaluări ale riscurilor în ceea ce privește:

- organismele nețintă (în ceea ce privește expunerea la microorganism și la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare);
- oamenii prin intermediul mediului (în ceea ce privește expunerea la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare).

Evaluarea expunerii la mediu se bazează fie pe o estimare argumentată, fie, în cazul în care această estimare argumentată nu demonstrează un risc acceptabil, pe date experimentale. Aceste date experimentale pot include măsurători privind dinamica populației microorganismului în anumite compartimente de mediu în momentul utilizării produsului de protecție a plantelor, precum și evoluția și comportamentul metaboliților care prezintă motive de îngrijorare.

156. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează posibilitatea expunerii solului și/sau a apelor de suprafață la microorganism pe baza utilizării prevăzute și a proprietăților biologice ale microorganismului. În cazul în care nu se poate exclude posibilitatea expunerii, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează expunerea estimată a solului și/sau a apelor de

suprafață după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare prevăzute.

Pentru organismele neîntă pentru care este identificat un pericol, de exemplu pe baza calculului densității de mediu preconizate, astfel cum se prevede în Capitolul III pct. 30.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează estimarea expunerii organismelor neîntă relevante la microorganism. Estimarea se efectuează pentru fiecare utilizare preconizată și ia în considerare următoarele informații:

- datele privind bunele practici agricole propuse, inclusiv datele privind aplicarea;
- natura produsului de protecție a plantelor;
- metodele analitice, astfel cum se prevede în Capitolul III pct. 11.2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și în Capitolul III pct. 239 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor;
- informațiile specifice privind prezența microorganismului, de exemplu posibila creștere a densității microbiene în compartimentul de mediu relevant în comparație cu prezența la cel mai înalt nivel taxonomic relevant în mediile europene, astfel cum se prevede în Capitolul III punctele 30.1-30.4 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și, după caz, în Capitolul III secțiunea 9 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor;
- date extrapolate de la o cultură la alta, dacă se consideră că acestea sunt realiste;
- în plus, pentru microorganismele care nu apar în mediile europene relevante la cel mai înalt nivel taxonomic relevant și care sunt cunoscute ca fiind patogene fie pentru plante, fie pentru alte organisme, expunerea organismelor neîntă prin intermediul organismelor gazdă colonizate se evaluează luând în considerare, de asemenea, informațiile privind densitatea populației microorganismului din organismele gazdă și expunerea organismelor neîntă la organismele gazdă colonizate.

157. În cazul în care a fost identificat un pericol pentru oameni și/sau organisme neîntă din cauza unui metabolit care prezintă motive de îngrijorare, astfel cum se prevede în Capitolul III punctele 10, 25, 26, 47 și 48 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și în Capitolul III secțiunile 8 și 10 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației estimează concentrațiile din compartimentele de mediu relevante care

conduc la expunerea oamenilor și a organismelor nețintă pentru care a fost identificat pericolul. Estimarea se efectuează pentru fiecare utilizare preconizată și ia în considerare următoarele informații:

157.1 datele privind bunele practici agricole propuse, inclusiv datele privind aplicarea;

157.2 natura produsului de protecție a plantelor;

157.3 metodele analitice, astfel cum se prevede în Capitolul III pct. 11.2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și în Capitolul III pct. 239 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor;

157.4 informațiile specifice privind evoluția și comportamentul în mediu a metabolitului care prezintă motive de îngrijorare prezent în produsul de protecție a plantelor, prevăzute Capitolul III punctele 31-33 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și în Capitolul III pct. 284 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor;

157.5 dacă sunt disponibile și dacă sunt prezentate de solicitant pentru efectuarea unei evaluări calitative a expunerii, astfel cum se prevede în Capitolul III pct. 32 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, informații privind nivelul de fond al aceluiași metabolit care prezintă motive de îngrijorare în compartimentele de mediu relevante;

157.6 posibilitățile realiste de extrapolare a datelor între culturi.

Subsecțiunea 2.7. Efecte asupra organismelor nețintă

158. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează datele privind riscurile asupra organismelor nețintă pe care produsul de protecție a plantelor le poate cauza, prezentate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 7 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și cu Capitolul III secțiunea 10 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor.

Această evaluare ia în considerare biologia microorganismului, expunerea organismelor nețintă în condiții de teren în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ia în considerare posibila creștere a densității microbiene în compartimentul de mediu relevant în comparație cu prezența microorganismului în mediile din Europa la cel mai înalt nivel taxonomic relevant.

Pentru a evalua posibilitatea expunerii, se iau în considerare, de asemenea, următoarele informații:

158.1 condițiile de utilizare;

158.2 informațiile privind evoluția și comportamentul în mediu în conformitate cu Capitolul III pct. 284 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor.

În cazul în care un solicitant nu a efectuat anumite studii prevăzute în secțiunea 7 din Capitolul III a Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și în secțiunea 10 din Capitolul III a Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează dacă dovezile științifice furnizate de solicitant utilizând o abordare bazată pe forța probantă a datelor justifică netransmiterea acestor date.

159. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscurile pentru vertebratele terestre după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ținând seama de criteriile de evaluare prevăzute la Subsecțiunea 2.6.

159.1 Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscurile pentru vertebratele terestre cauzate de microorganism și potențialul acestuia de a infecta și de a se multiplica în gazdă, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

159.1.1 modul de acțiune;

159.1.2 alte proprietăți biologice;

159.1.3 studii privind infecțiozitatea și patogenitatea la mamifere;

159.1.4 studii privind infecțiozitatea și patogenitatea aviară;

159.1.5 alte informații relevante privind infecțiozitatea și patogenitatea la vertebratele terestre.

159.2 Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscul pentru vertebratele terestre cauzat de efectele toxice ale produsului de protecție a plantelor în conformitate cu dispozițiile relevante menționate în Capitolul II pct. 52.

160. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscurile pentru organismele acvatice după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ținând seama de criteriile de evaluare prevăzute la Subsecțiunea 2.6.

160.1 Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscurile pentru organismele acvatice cauzate de microorganism și potențialul acestuia de a infecta și de a se multiplica în gazdă, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

160.1.1 modul de acțiune al acestuia;

160.1.2 alte proprietăți biologice;

160.1.3 studii privind infecțiozitatea și patogenitatea pentru organismele acvatice și/sau alte informații relevante existente.

160.2 Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscul pentru organismele acvatice cauzat de efectele toxice ale produsului de protecție a plantelor în conformitate cu dispozițiile relevante menționate în Capitolul II pct. 53.

161. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscurile pentru albine după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ținând seama de criteriile de evaluare prevăzute la pct. Subsecțiunea 2.6.

161.1 Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscurile pentru albine cauzate de microorganism și potențialul acestuia de a infecta și de a se multiplica în gazdă, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

161.1.1 modul de acțiune al acestuia;

161.1.2 alte proprietăți biologice;

161.1.3 studii privind infecțiozitatea și patogenitatea pentru albine și/sau alte informații relevante existente.

161.2 Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscul pentru albine cauzat de efectele toxice ale produsului de protecție a plantelor în conformitate cu dispozițiile relevante menționate în Capitolul II pct. 54.

162. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscurile pentru artropodele nețintă, altele decât albinele, după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ținând seama de criteriile de evaluare prevăzute la Subsecțiunea 2.6. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației acordă o atenție deosebită riscurilor pentru organismele benefice eliberate în mod deliberat în scopuri de biocontrol.

162.1 Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscurile pentru artropodele nețintă, altele decât albinele, cauzate de microorganism și potențialul acestuia de a infecta și de a se multiplica în gazdă, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

162.1.1 modul de acțiune al acestuia;

162.1.2 alte proprietăți biologice;

162.1.3 studii privind infecțiozitatea și patogenitatea pentru albinele melifere și alte artropode și/sau alte informații relevante existente.

162.2 Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscul pentru artropodele nețintă, altele decât albinele, cauzat de efectele toxice ale

produsului de protecție a plantelor în conformitate cu dispozițiile relevante menționate în pct. 55.

163. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscurile pentru mezoorganismele și macroorganismele neîntâ din sol după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ținând seama de criteriile de evaluare prevăzute la Subsecțiunea 2.6.

163.1 Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscurile pentru mezoorganismele și macroorganismele neîntâ din sol cauzate de microorganism și potențialul acestuia de a infecta și de a se multiplica în gazdă, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

163.1.1 modul de acțiune al acestuia;

163.1.2 alte proprietăți biologice;

163.1.3 studii privind infecțiozitatea și patogenitatea pentru mezoorganismele și macroorganismele neîntâ din sol și/sau alte informații relevante existente.

163.2 Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscul pentru mezoorganismele și macroorganismele neîntâ din sol cauzat de efectele toxice ale produsului de protecție a plantelor în conformitate cu dispozițiile relevante menționate în pct. 57.

164. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscurile pentru plantele terestre neîntâ după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ținând seama de criteriile de evaluare prevăzute la Subsecțiunea 2.6.

164.1 Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscurile pentru plantele terestre cauzate de microorganism și potențialul acestuia de a infecta și de a se multiplica în gazdă, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

164.1.1 modul de acțiune al acestuia;

164.1.2 alte proprietăți biologice;

164.1.3 studii privind infecțiozitatea și patogenitatea la plantele terestre;

164.1.4 legătura cu agenții patogeni cunoscuți ai plantelor.

164.2 Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează riscul pentru plantele terestre cauzat de efectele toxice ale produsului de protecție a plantelor.

Subsecțiunea 2.8 Concluzii și propuneri

165. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației concluzionează asupra necesității de a obține informații mai detaliate și/sau de a efectua testări suplimentare și asupra necesității măsurilor destinate să limiteze riscurile.

Autoritatea competentă de eliberarea autorizației justifică propunerile de clasificare și de etichetare a produsului de protecție a plantelor.

Secțiunea 3 PROCESUL DECIZIONAL

Subsecțiunea 3.1. Identitate, proprietăți biologice și tehnice

166. Pentru fiecare autorizație acordată, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației se asigură că substanța activă în cauză este în conformitatea cu art. 5 al Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative și principiile menționate la Secțiunea dată se aplică suplimentar la principiile menționate la Secțiunea I din Capitolul I.
167. Pentru fiecare autorizație acordată, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației stabilește specificațiile privind compoziția produsului de protecție a plantelor. Se definește conținutul minim și maxim de microorganism care este substanța activă conținută în produsul de protecție a plantelor. Se definește conținutul de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare, impuritățile relevante, coformulanții, agenții fitoprotectori și agenții sinergici din produsul de protecție a plantelor, precum și microorganismele contaminante relevante derivate din procesul de producție. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației verifică, pe baza informațiilor furnizate în dosar, dacă asigurarea calității procesului de fabricație permite controlul la un nivel acceptabil al nivelurilor de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare, de impurități relevante și de microorganisme contaminante relevante.
168. Autorizația nu se acordă decât în cazul în care procesele de fabricație a MPCA, astfel cum este fabricat, și a produsului de protecție a plantelor asigură o calitate constantă a producției de MPCA astfel cum este fabricat și a produsului de protecție a plantelor, astfel cum se prevede în caietul de sarcini menționat la pct. 167.
169. În conformitate cu articolul 27 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative și cu Legea nr.152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic în cazul în care microorganismul a fost modificat genetic, autorizația nu se acordă decât în cazul în care:
 - 169.1 evaluarea efectuată în conformitate cu Legea nr.152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, precum și decizia relevantă luată de Uniunea Europeană au fost furnizate de solicitant în dosar; și
 - 169.2 se acordă o autorizație în conformitate cu Capitolele IV - VI din Legea nr.152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate

genetic, în temeiul căreia organismul respectiv poate fi eliberat în mediu sau introdus pe piață într-un produs de protecție a plantelor.

170. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației se asigură că se pun în aplicare măsuri de control al calității corespunzătoare pentru a garanta identitatea microorganismului și a altor componente din produsul de protecție a plantelor.

171. Nu se acordă autorizație pentru un produs de protecție a plantelor care conține un microorganism, în cazul în care microorganismul care este substanța activă este o variantă nevirulentă a unui virus patogen al plantelor, iar probabilitatea de recâștigare a virulenței și de producere a unor efecte adverse asupra plantelor țintă și nețintă prin mutație, după aplicarea în condițiile de utilizare propuse (inclusiv eventualele măsuri de reducere a riscurilor), nu este neglijabilă.

Subsecțiunea 3.2.

Eficiență și absența efectelor inacceptabile asupra plantelor și produselor vegetale

172. Autorizația nu se acordă în cazul în care, pe baza experienței dobândite sau a dovezilor științifice în condiții agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) normale, utilizările propuse includ:

172.1 recomandări pentru controlul sau protecția împotriva organismelor țintă sau a oricăror alte efecte care nu sunt considerate ca având efecte adverse asupra culturilor, plantelor sau produselor vegetale; sau

172.2 efecte care nu sunt considerate benefice în aceste condiții.

173. Nu se acordă autorizație în cazul în care doza minimă propusă sau un interval de doze minime necesare pentru obținerea unei eficiențe suficiente împotriva unui organism dăunător țintă sau a oricărui alt beneficiu relevant în cadrul utilizării propuse, și anume doza minimă efectivă, nu este justificată pe baza informațiilor disponibile sau a studiilor de eficacitate.

174. Nivelul, consistența și durata controlului sau protecției sau alte efecte preconizate trebuie să fie cel puțin mai mari decât cele observate la martorul netratat și, dacă este posibil, similare cu un produs de referință adecvat. După caz, reacția randamentului la utilizarea produsului de protecție a plantelor sau reducerea pierderilor în depozitare trebuie să fie, din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ, cel puțin mai mare decât cele observate pentru martorul netratat și, dacă este posibil, similară cu un produs de referință adecvat. Se demonstrează că produsul de protecție a plantelor oferă un avantaj definit în condițiile agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zona de utilizare propusă.

175. Concluziile privind eficiența produsului de protecție a plantelor sunt valabile pentru condițiile în care acesta urmează să fie autorizat.

176. În cazul în care eticheta propusă include recomandări sau cerințe privind utilizarea produsului de protecție a plantelor împreună cu alte produse de

protecție a plantelor și/sau adjuvanți specificați într-un amestec în rezervoare, secvențe de pulverizare sau utilizând alte tipuri de aplicații relevante sau orice alte recomandări (de exemplu, condiții meteorologice, condiții pedologice, aplicarea irigațiilor), Autoritatea competentă de eliberarea autorizației nu acceptă recomandările sau cerințele, cu excepția cazului în care acestea sunt justificate, după caz, de informații justificative și respectă principiile menționate la punctele 172-175.

177. În cazul în care se anticipează interacțiuni negative între produsul de protecție a plantelor care conține microorganismul (microorganisme) și alte produse de protecție a plantelor, pe care eticheta trebuie să le utilizeze în amestec în rezervoare, secvențe de pulverizare sau alte tipuri de aplicații relevante sau alte practici comune (de exemplu, control biologic de conservare), care afectează eficiența sa sau a celorlalte produse, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației stabilesc condițiile corespunzătoare în autorizarea produsului de protecție a plantelor care conține microorganismul (microorganisme) și se asigură că o frază de avertizare de etichetare indică o astfel de interacțiune negativă.

178. Nu trebuie să apară efecte fitotoxice sau patogenice relevante la plantele sau la produsele vegetale tratate, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută menționează restricții de utilizare corespunzătoare.

179. În momentul recoltei, randamentul nu trebuie să înregistreze reduceri care să aducă nivelul acestuia sub limita care ar fi putut fi atinsă fără utilizarea produsului de protecție a plantelor, cu excepția cazului în care reducerea se compensează cu alte beneficii în afară de acțiunea fitosanitară, cum ar fi o îmbunătățire calitativă a plantelor sau a produselor vegetale tratate.

180. Nu trebuie să existe efecte adverse inacceptabile asupra calității plantelor sau a produselor vegetale tratate, cu excepția cazului în care există efecte adverse asupra proceselor de prelucrare a alimentelor și a hranei pentru animale (de exemplu, fabricarea vinului, fabricarea berii, fabricarea pâinii sau producția de furaje însilozate), în cazul în care eticheta propusă precizează că produsul de protecție a plantelor nu se aplică culturilor care urmează să fie utilizate în procesele de prelucrare.

181. Nu trebuie să apară efecte negative inacceptabile asupra plantelor sau a produselor vegetale tratate utilizate pentru multiplicare sau reproducere, cum ar fi efecte asupra viabilității, germinării, creșterii, înrădăcinării și stabilirii, cu excepția cazului în care eticheta propusă precizează faptul că produsul de protecție a plantelor nu trebuie aplicat pe plante sau produse vegetale destinate multiplicării sau reproducerii.

182. Nu trebuie să existe vreun impact inacceptabil asupra culturilor ulterioare, cu excepția cazului în care eticheta propusă precizează că anumite plante sunt vulnerabile la produs și nu trebuie cultivate după cultura tratată.

183. Nu trebuie să se înregistreze un impact inacceptabil asupra culturilor adiacente, cu excepția cazului în care eticheta propusă precizează că produsul de protecție a plantelor nu trebuie să se aplice atunci când sunt prezente anumite culturi adiacente sensibile în mod special.

184. În cazul în care eticheta propusă a produsului de protecție a plantelor include recomandări sau cerințe de utilizare împreună cu alte produse de protecție a plantelor și/sau adjuvanți ca amestec în rezervoare, se aplică aceleași criterii menționate la punctele 178-183 în ceea ce privește informațiile furnizate pentru amestecul din rezervor.

185. Instrucțiunile prevăzute pentru curățarea echipamentului de aplicare trebuie să fie clare și eficiente, astfel încât să poată fi aplicate cu ușurință pentru a garanta eliminarea oricăror urme de reziduuri ale produsului de protecție a plantelor care pot cauza ulterior daune.

Subsecțiunea 3.3. Metode de identificare/detectare și de cuantificare

186. Metodele propuse reflectă tehnicile cele mai adecvate. Pentru a permite validarea metodelor analitice de preautorizare și, după caz, a metodelor analitice propuse pentru controlul și monitorizarea ulterioară autorizării, trebuie îndeplinite următoarele condiții.

186.1 există o metodă adecvată de calitate suficientă pentru identificarea și cuantificarea microorganismului în unitatea microbiană corespunzătoare și a oricăror alte componente ale produsului de protecție a plantelor, cum ar fi metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, impuritățile și coformulanții relevanți, care sunt relevanți pentru sănătatea umană și animală și/sau pentru mediu. Pentru un produs de protecție a plantelor care conține mai mult de un microorganism ca substanță activă, metodele recomandate ar trebui să permită identificarea și determinarea conținutului fiecărui microorganism independent de celălalt.

186.2 există o metodă adecvată de control și monitorizare pentru identificarea și cuantificarea reziduurilor de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare pentru care au fost stabilite LMR. Aceste metode implică utilizarea de reactivi și echipamente disponibile în mod obișnuit. Metodele trebuie să fie disponibile pentru analiza:

186.2.1 plantelor, produselor vegetale, produselor alimentare de origine vegetală sau animală și hranei pentru animale în cazul în care se constată prezența reziduurilor relevante. Reziduurile sunt considerate relevante în cazul în care sunt necesare o LMR, o perioadă de așteptare de siguranță sau un interval de revenire de siguranță sau orice alt tip de precauție;

186.2.2 solului, apei, aerului și/sau lichidelor și țesuturilor corporale, în acele compartimente în care apar reziduuri relevante din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic.

Subsecțiunea 3.4. Impactul asupra sănătății umane sau animale

187. Până la luarea deciziei de autorizare a produsului de protecție a plantelor care conține un microorganism (microorganisme), Autoritatea competentă de eliberarea autorizației ia în considerare posibilele efecte asupra tuturor populațiilor umane, și anume utilizatorii profesioniști, utilizatorii neprofesioniști și persoanele expuse direct sau indirect prin alimentație sau prin mediu, precum și asupra animalelor.

188. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din produsul de protecție a plantelor se concluzionează pe baza că microorganismul:

188.1 este infecțios sau produce efecte adverse inacceptabile în condițiile de utilizare recomandate, inclusiv într-un scenariu realist de expunere cel mai pesimist.

188.2 după caz, pe baza proprietăților biologice, nu există suficiente opțiuni de tratament care să fie eficiente împotriva microorganismului.

188.3 are efecte toxice inacceptabile asupra oamenilor sau animalelor în condițiile de utilizare propuse, inclusiv într-un scenariu realist pesimist de expunere.

189. Toate microorganismele sunt considerate potențial sensibilizante până la validarea unei metode de testare și cu excepția cazului în care se stabilește, cu ajutorul unor informații relevante, că nu există niciun risc de sensibilizare. Prin urmare, autorizațiile acordate specifică, ca măsură nespecifică de reducere a riscurilor, faptul că echipamentul individual de protecție (de exemplu, măști) trebuie purtat, ținând seama de condițiile de utilizare, și că expunerea prin inhalare la produsul de protecție a plantelor care conține un microorganism trebuie redusă la minimum. În plus, condițiile de utilizare propuse pot impune aplicarea unor măsuri specifice de atenuare a riscurilor, astfel cum se prevede la art. 5 alin. (1) din Legea nr. 403/2023 privind plasarea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare unor acte normative.

190. În cazul în care condițiile de utilizare propuse necesită echipamente individuale de protecție, autorizația nu se acordă decât dacă acestea sunt:

190.1 eficiente în conformitate cu Hotărârea de Guvern nr. 108/2022 pentru aprobarea Reglementării tehnice privind echipamentele individuale de protecție;

190.2 ușor de obținut de către utilizator;

190.3 ușor de utilizat în condițiile declarate de utilizare a produsului de protecție a plantelor, ținând seama în special de condițiile climatice.

191. Produsele de protecție a plantelor care, datorită anumitor proprietăți, sau care, în cazul unei erori de manevrare sau de utilizare, pot prezenta riscuri inacceptabile, trebuie să facă obiectul unor restricții speciale în ceea ce privește în special dimensiunile ambalajului, tipul de preparat, distribuirea, modul și condițiile de utilizare. De asemenea, produsele de protecție a plantelor clasificate ca produse foarte toxice nu se autorizează pentru utilizare de către utilizatorii neprofesioniști.

192. Perioadele de așteptare și intervalele de revenire de siguranță, precum și celelalte măsuri de precauție trebuie stabilite astfel încât să nu apară infecție sau alte efecte adverse la persoanele prezente, lucrătorii, rezidenții sau animalele expuse după aplicarea produsului de protecție a plantelor.

193. Perioadele de așteptare și intervalele de revenire de siguranță, precum și celelalte măsuri de precauție menite să garanteze faptul că nu există infecție sau efecte adverse trebuie să fie realiste; dacă este necesar, trebuie adoptate măsuri speciale de precauție.

194. Cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 906/2020 și Hotărârea Guvernului nr. 108/2022, cerințele privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici, biologici, agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, astfel cum sunt stabilite de Guvern, dar și datele experimentale și informațiile furnizate în ceea ce privește recunoașterea simptomelor de infecție și eficacitatea primului ajutor și a măsurilor terapeutice trebuie analizate.

195. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației are responsabilitatea de a analiza dacă există informații pentru produsele de protecție a plantelor care conțin o substanță activă constând în microorganisme că nu există niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale care rezultă din expunerea la microorganism și la metaboliți care prezintă motive de îngrijorare care rămân în sau pe plante sau produse vegetale.

196. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației are responsabilitatea de a analiza dacă plantele sau produsele vegetale tratate sunt destinate nutriției animalelor și reziduurile prezente au efecte adverse asupra sănătății animalelor.

Subsecțiunea 3.5. Evoluție și comportament în mediu

197. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației are responsabilitatea de a analiza dacă, ca urmare a utilizării produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse, se preconizează o contaminare a apelor de suprafață cu metaboliți care prezintă motive de îngrijorare și apa de suprafață din zona de utilizare avută în vedere sau care provin din aceasta este destinată captării apei potabile, și această contaminare depășește parametrii sau valorile stabilite în conformitate cu Legea apelor nr. 272/2011.

198. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației stabilesc dacă instrucțiunile de utilizare propuse pentru produsul de protecție a plantelor, inclusiv procedurile de curățare a echipamentului de aplicare, sunt descrise în mod clar și reduc la minimum probabilitatea contaminării accidentale a apei de suprafață.

199. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează datele ce preconizează o contaminare a apelor de suprafață cu metaboliți ca urmare a utilizării produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse și, care prezintă motive de îngrijorare și această contaminare depășește valorile limită ai concentrației maximă admisibilă stabilită prin Legea nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile sau concentrația maximă stabilită în momentul autorizării substanței active, pe baza datelor adecvate, în special a datelor toxicologice sau, dacă aceasta nu a fost stabilită, concentrația corespunzătoare unei zecimi din DZA stabilită în momentul în care substanța a fost autorizată, cu excepția cazului în care o evaluare a riscurilor pentru consumatori demonstrează că nu există riscuri inacceptabile sau dacă se demonstrează științific că, în condițiile de teren relevante, parametrii sau concentrațiile maxime nu sunt încălcate sau depășite.

Subsecțiunea 3.6. Efecte asupra organismelor nețintă

200. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează informațiile disponibile înainte de luarea unei decizii cu privire la eventualele efecte inacceptabile asupra grupurilor de organisme nețintă indicate în Capitolul III secțiunea 10 din anexa la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, din cauza expunerii la produsul de protecție a plantelor care conține un microorganism în urma utilizării prevăzute.

201. În cazul în care există posibilitatea expunerii vertebratelor terestre în conformitate cu analiza efectuată în temeiul Subsecțiunii 2.6 nu se acordă nicio autorizație dacă microorganismul este patogen pentru vertebratele terestre și, în cazul efectelor toxice cauzate de produsul de protecție a plantelor, dacă rata toxicitate acută și pe termen scurt/expunere pentru vertebrate terestre este mai mică de 10 pe baza valorii DL_{50} (riscuri alimentare acute) sau rata toxicitate pe termen lung/expunere este mai mică de 5, cu excepția cazului în care evaluarea corespunzătoare a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, utilizarea produsului de protecție a plantelor conform condițiilor de utilizare propuse nu va avea, în mod direct sau indirect, efecte inacceptabile.

202. În cazul în care există posibilitatea expunerii organismelor acvatice în conformitate cu analiza efectuată în temeiul Subsecțiunii 2.6 nu se acordă nicio autorizație dacă microorganismul este patogen pentru organismele acvatice, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există un impact inacceptabil asupra populațiilor de organisme acvatice după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare

propuse sau, în cazul efectelor toxice ale produsului de protecție a plantelor, raportul toxicitate/expunere pentru pești și dafnie este mai mic decât 100 pentru expunerea acută și mai mic decât 10 pentru expunerea pe termen lung, sau raportul inhibare a creșterii algelor/expunere este mai mic decât 10, sau, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există un impact inacceptabil asupra speciilor expuse, direct sau indirect, după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse.

203. În cazul în care există posibilitatea expunerii albinelor nu poate fi exclusă în conformitate cu analiza efectuată în temeiul Subsecțiunii 2.6 nu se acordă nicio autorizație dacă microorganismul este patogen pentru albine în condițiile de utilizare propuse, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu se preconizează un impact inacceptabil asupra populațiilor de albine după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; sau, în cazul efectelor toxice ale produsului de protecție a plantelor, astfel cum sunt definite în principiile decizionale de la pct. 96 din Capitolul II.

204. În cazul în care există posibilitatea expunerii artropodelor, altele decât albinele, în conformitate cu analiza efectuată în temeiul Subsecțiunii 2.6 nu se acordă nicio autorizație dacă microorganismul este patogen pentru artropode, altele decât albinele, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu se preconizează un impact inacceptabil asupra populațiilor de artropode, altele decât albinele, după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; sau, în cazul efectelor toxice ale produsului de protecție a plantelor, astfel cum sunt definite în principiile decizionale de la pct. 96 din Capitolul II, cu excepția cazului în care se stabilește în mod clar, printr-o evaluare corespunzătoare a riscurilor, că în condiții de teren nu există niciun impact inacceptabil asupra artropodelor, altele decât albinele, după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse. Orice afirmație de selectivitate și orice propunere de utilizare în cadrul unui sistem integrat de combatere a dăunătorilor trebuie fundamentate prin date corespunzătoare.

205. În cazul în care microorganismul nu a fost izolat din sol și există posibilitatea ca mezoorganismele și macroorganismele din sol să fie expuse în conformitate cu analiza efectuată în temeiul Subsecțiunea 2.6 nu se acordă nicio autorizație: dacă microorganismul este patogen pentru mezoorganismele și macroorganismele din sol, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există un impact inacceptabil asupra populațiilor de mezoorganisme și macroorganisme din sol după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; sau, în cazul efectelor

toxice cauzate de produsul de protecție a plantelor, dacă rata toxicitate acută/expunere pentru mezoorganismele și macroorganismele din sol este mai mică de 10 sau rata toxicitate pe termen lung/expunere este mai mică de 5, cu excepția cazului în care evaluarea corespunzătoare a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există un impact inacceptabil asupra populațiilor de mezoorganisme și macroorganisme din sol după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse.

206. În cazul în care microorganismul are un mod de acțiune erbicid sau este strâns legat de un agent patogen cunoscut al plantelor și există posibilitatea ca plantele terestre să fie expuse la microorganism în conformitate cu analiza efectuată în temeiul Subsecțiunea 2.6 nu se acordă autorizație dacă microorganismul este patogen sau dacă produsul de protecție a plantelor are efecte toxice asupra plantelor terestre. Acest criteriu se aplică cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există un impact inacceptabil asupra populațiilor de plante terestre nețintă după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse.

Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de
protecție a plantelor

Prezentul Regulamentul transpune REGULAMENTUL (UE) NR. 284/2013 AL COMISIEI din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 093 din 03 aprilie 2013, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2022/1440 al Comisiei din 31 august 2022.

Capitolul I Dispoziții Generale

Secțiunea 1. Noțiuni

1. În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele noțiuni:
„*stabilitate la depozitare*” - capacitatea unui produs de protecție a plantelor de a-și menține proprietățile inițiale și conținutul specificat pe parcursul perioadei de depozitare în condițiile de depozitare stabilite;
„*eficacitate*” - capacitatea produsului de protecție a plantelor de a produce un efect pozitiv în ceea ce privește activitatea fitosanitară dorită;
„*eficiență*” - o măsură privind efectul global al aplicării unui produs de protecție a plantelor asupra sistemului agricol în care este utilizat (adică care include efectele pozitive ale tratamentului asupra desfășurării activității fitosanitare dorite și efectele negative, cum ar fi dezvoltarea rezistenței, fitotoxicitatea sau reducerea randamentului calitativ sau cantitativ);
„*impuritate relevantă*” - impuritate chimică care prezintă interes pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu;
„*toxicitate*” - gradul vătămării sau al leziunilor unui organism cauzate de o toxină sau de o substanță toxică;
„*toxină*” - substanță care este produsă în celule sau organisme vii și care poate să rănească sau să provoace leziuni ale unui organism viu.
operatorii - persoanele care participă la activități legate de aplicarea unui produs de protecție a plantelor, precum amestecarea, încărcarea, aplicarea, sau de curățarea și întreținerea unui echipament care conține un produs de protecție a plantelor. Operatorii pot fi profesioniști sau amatori;

lucrătorii - persoanele care, în cadrul activității lor profesionale, pătrund într-o zonă care a fost tratată în prealabil cu un produs de protecție a plantelor sau care se ocupă de o cultură care a fost tratată cu un produs de protecție a plantelor;

persoanele prezente - persoane care se află întâmplător într-o zonă în care aplicarea unui produs de protecție a plantelor este în curs sau a avut loc, ori într-o zonă adiacentă, dar nu în scopul de a lucra în zona tratată sau cu produsul tratat;

rezidenții - persoane care locuiesc, lucrează sau frecventează o instituție aflată în proximitatea zonelor tratate cu produse de protecție a plantelor, dar nu în scopul de a lucra în zona tratată sau cu produsul tratat.

Secțiunea 2. Informațiile care trebuie prezentate, generarea și prezentarea acestora

2. Informațiile prezentate autorității competente de eliberare a autorizației trebuie să întrunească/îndeplinească cerințele stabilite la sbp. 2.1-2.15.

2.1 Informațiile sunt suficiente pentru evaluarea eficienței și a riscurilor previzibile, imediate sau pe termen lung, pe care le poate prezenta produsul de protecție a plantelor pentru om, inclusiv pentru grupuri vulnerabile, animale și mediu și care conțin cel puțin informațiile și rezultatele studiilor menționate în prezenta anexă.

2.2 Sunt incluse orice informații, inclusiv orice date cunoscute, cu privire la efectele potențial nocive ale produsului de protecție a plantelor asupra sănătății umane și animale sau asupra apelor subterane, precum și efectele cumulative și sinergice cunoscute și preconizate.

2.3 Sunt incluse orice informații, inclusiv orice date cunoscute, cu privire la efectele potențial inacceptabile ale produsului de protecție a plantelor asupra mediului, plantelor și produselor din plante, precum și efectele cumulative și sinergice cunoscute și preconizate.

2.4 Informațiile includ toate datele relevante din literatura științifică publicată, evaluată *inter pares*, referitoare la substanța activă, metabolismii săi relevanți și, dacă este relevant, produșii de degradare sau produșii de reacție și la produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă și care oferă indicații despre efectele secundare asupra sănătății umane și animale, mediului sau speciilor nețintă. Se furnizează un rezumat al acestor date.

2.5 Informațiile includ un raport complet și nepărtinitor al studiilor efectuate, precum și o descriere completă a acestora. Aceste informații nu sunt necesare în cazul în care se furnizează o justificare din care să reiasă că:

- 2.5.1 nu sunt necesare datorită naturii produsului de protecție a plantelor sau a utilizărilor propuse, sau nu sunt necesare din punct de vedere științific; sau
- 2.5.2 tehnic nu este posibilă furnizarea acestor informații.
- 2.6 După caz, informațiile sunt generate folosind metodele de testare incluse în lista la care se face referire la pct. 14.
- În absența unor orientări adecvate privind testarea, validate la nivel național sau internațional, se utilizează orientările privind testarea acceptate de autoritatea competentă de eliberarea autorizației. Se descriu și se justifică orice devieri de la orientările privind testarea.
- 2.7 Informațiile includ o descriere completă a metodelor de testare utilizate.
- 2.8 După caz, informațiile se generează în conformitate cu Legea nr. 211/2017 privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice.
- 2.9 Informațiile includ o listă de efecte studiate aplicabile produsului de protecție a plantelor, după caz.
- 2.10 Informațiile includ clasificarea și etichetarea propuse pentru produsul de protecție a plantelor, în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, după caz.
- 2.11 Autoritatea competentă de eliberare a autorizației este în drept să solicite în materie de coformulanți informații suplimentare. Înainte de a solicita informații suplimentare, Autoritatea competentă de eliberare a autorizației evaluează toate informațiile disponibile asupra substanțelor active furnizate în conformitate cu prevederile Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative.
- 2.12 Informațiile furnizate pentru produsul de protecție a plantelor și pentru substanța activă sunt suficiente pentru:
 - 2.12.1 a decide dacă produsul de protecție a plantelor trebuie să fie sau nu autorizat;
 - 2.12.2 a fixa condițiile sau restricțiile asociate oricărei autorizări;
 - 2.12.3 a permite evaluarea riscurilor, pe termen scurt sau lung, pentru speciile, populațiile, comunitățile și procesele neîntâ;
 - 2.12.4 a identifica măsurile de prim ajutor adecvate, precum și măsurile adecvate privind diagnosticul și tratamentul în caz de intoxicație la om;
 - 2.12.5 a permite o evaluare a riscurilor prezentate de expunerea acută și cronică a consumatorilor, inclusiv, după caz, o

evaluare a riscurilor cumulative care rezultă din expunerea la mai mult de o substanță activă;

2.12.6a permite o estimare a expunerii acute și cronice a operatorilor, lucrătorilor, rezidenților și persoanelor prezente, inclusiv, după caz, a expunerii cumulative la mai mult de o substanță activă;

2.12.7a permite o evaluare privind natura și amploarea riscurilor pentru om, animale (specii care în mod normal sunt hrănite și crescute de om sau utilizate pentru producerea alimentelor) și riscurile pentru alte specii vertebrate nețintă;

2.12.8a prevede dispersia, transformarea și comportamentul în mediu, precum și duratele de timp corespunzătoare;

2.12.9a identifică speciile și populațiile nețintă care sunt expuse riscurilor din cauza unei expuneri potențiale;

2.12.10 a permite evaluarea impactului produsului de protecție a plantelor asupra speciilor nețintă;

2.12.11 a identifică măsurile necesare pentru minimizarea contaminării mediului și a impactului asupra speciilor nețintă;

2.12.12 a clasifică produsul de protecție a plantelor în funcție de pericol, în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice sau Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor aprobat de Guvern;

2.12.13 a preciza pictogramele, cuvintele de avertizare și frazele de pericol și de precauție relevante pentru protecția sănătății umane, a speciilor nețintă și a mediului, care urmează să fie utilizate în scopul etichetării.

2.13 După caz, testele se proiectează, iar datele se analizează cu ajutorul unor metode statistice adecvate. Se prezintă detalii privind analizele statistice într-un mod transparent.

2.14 Calculul expunerii se referă la metodele științifice acceptate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, în cazul în care acestea sunt disponibile. Utilizarea unor metode suplimentare trebuie justificată.

2.15 Pentru fiecare secțiune din prezentul Regulament se prezintă un rezumat al tuturor datelor, informațiilor și evaluărilor efectuate. Acesta conține o evaluare critică și detaliată în conformitate cu prevederile art. 5 al Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative.

3. Cerințele prevăzute în prezentul Regulament constituie setul de date minim care trebuie furnizat Autorității competente de eliberarea autorizației. Solicitantul acordă o atenție deosebită condițiilor de mediu, climatice și agronomice atunci când testările sunt efectuate sub rezerva autorizării.

Secțiunea 3. Buna practică de laborator

4. Este necesar ca testele și analizele să se efectueze în conformitate cu principiile Bunei practici de laborator stabilite în Capitolul VI al Legii nr. 277/2018 privind substanțelor chimice atunci când sunt efectuate cu scopul obținerii unor date privind proprietățile sau siguranța relevante pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu.
5. Prin derogare de la pct. 4, testările și analizele solicitate în conformitate cu capitolul I secțiunea 6 și capitolul II secțiunea 6 sunt realizate de servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial, care îndeplinesc cel puțin următoarele condiții:
 - 5.1 au la dispoziție suficient personal științific și tehnic care are pregătirea, formarea, cunoștințele și experiența tehnică necesare pentru a-și asuma funcțiile ce îi sunt atribuite;
 - 5.2 au la dispoziție echipamentul adecvat, necesar pentru o executare corectă a testărilor și măsurărilor pe care susțin a fi în măsură să le realizeze; este necesar ca acest echipament să fie corect întreținut și calibrat, după caz, înainte și după punerea în funcțiune, în conformitate cu un program stabilit;
 - 5.3 au la dispoziție câmpuri pentru teste adecvate și, după caz, sere, camere de creștere sau locuri de depozitare; asigură faptul că mediul în care sunt realizate testele nu este un factor de invalidare a rezultatelor sau de diminuare a preciziei cerute pentru măsurători;
 - 5.4 pun la dispoziția întregului personal relevant moduri de operare și protocoale utilizate pentru teste;
 - 5.5 furnizează, la cererea autorității competente, înainte de începerea unui test, informații privind localizarea acestuia și produsele de protecție a plantelor testate;
 - 5.6 adaptează calitatea lucrărilor efectuate la tipul, gama, volumul și obiectivul acestor lucrări;
 - 5.7 păstrează registre cu toate observațiile, calculele și datele derivate, precum și consemnări privind etalonarea și raportul de testare final, pe întreaga durată a autorizării produsului de protecție a plantelor pe teritoriul unui stat membru.
6. Serviciile și organismele de testare recunoscute oficial și, la cererea autorităților competente, serviciile și organismele oficiale:

- 6.1 comunică autorității naționale relevante toate informațiile necesare pentru a dovedi că au posibilitatea de a întruni condițiile menționate la pct. 5;
 - 6.2 permit în orice moment inspecțiile pe care le organizează regulat fiecare stat membru pe teritoriul său pentru a verifica dacă testele sunt conforme cu pct. 5.
7. Prin derogare de la pct. 4:
- 7.1 În cazul substanțelor active constând în microorganisme, testele și analizele efectuate pentru a obține date privind proprietățile și siguranța lor în raport cu alte aspecte decât sănătatea umană pot fi realizate de servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial, care îndeplinesc cel puțin condițiile specificate la punctele 5 și 6.
 - 7.2 Studiile desfășurate înainte de aplicarea prezentului regulament, care deși nu sunt în deplină conformitate cu principiile Bunelor Practici de Laborator (în continuare - BPL) sau cu metodele actuale de testare, trebuie să fie luate în considerare pentru evaluare dacă sunt efectuate în conformitate cu orientări privind testarea recunoscute la nivel internațional valabile în momentul efectuării studiilor și/sau valabile din punct de vedere științific, eliminând astfel necesitatea repetării testelor pe animale, în special pentru studiile de carcinogenitate și toxicitate pentru reproducere. Această derogare se aplică în special studiilor pe specii vertebrate.

Secțiunea 4. Materialul de testare

- 8. Din cauza influenței pe care impuritățile și alte componente o pot avea asupra comportamentului toxicologic și ecotoxicologic, se furnizează o descriere detaliată (specificație) a materialului de testat utilizat pentru fiecare studiu prezentat. Studiile sunt efectuate utilizând produsul de protecție a plantelor care urmează a fi autorizat sau pot fi aplicate principii de extrapolare, de exemplu utilizarea unui studiu asupra unui produs de protecție a plantelor cu o compoziție comparabilă/echivalentă. Se furnizează o descriere detaliată a compoziției utilizate.
- 9. Dacă testele sunt efectuate cu ajutorul unui material de testare marcat radioactiv, marcajul radioactiv se amplasează în locuri (unul sau mai multe, după caz) care să permită explicarea căilor de metabolism și de transformare, precum și analiza distribuției substanței active și a metaboliților săi, a produselor de degradare și de reacție.
- 10. Ori de câte ori studiul implică utilizarea unor doze diferite, se raportează relația dintre doză și efectul advers.

Secțiunea 5. Teste pe animale vertebrate

11. Testele pe animale vertebrate se efectuează doar în cazul în care nu sunt disponibile alte metode validate. Metodele alternative includ metode *in vitro* sau *in silico*. Metodele de reducere și perfecționare pentru testarea *in vivo* sunt, de asemenea, încurajate pentru a reduce la minimum numărul animalelor utilizate pentru teste.
12. La proiectarea metodelor de testare se iau în considerare principiile de înlocuire, de reducere și de perfecționare a testărilor pe animale vertebrate, în special atunci când sunt disponibile metode corespunzătoare și validate de înlocuire, reducere sau perfecționare a testării pe animale.
13. Proiectele studiilor sunt analizate cu atenție din punct de vedere etic, ținând seama de posibilitățile de reducere, perfecționare și înlocuire a testelor pe animale. De exemplu, prin includerea unuia sau mai multor grupuri de doze sau recoltări suplimentare de sânge într-un studiu, poate fi posibilă evitarea necesității unui nou studiu.
14. În scopul informării și armonizării, lista cu metodele de testare și documentele de orientare menționate în prezentul Regulament se publică pe pagina oficială web a Autorității competente de eliberare a autorizației. Lista respectivă este actualizată anual sau la necesitatea stringentă.

Capitolul II

Produse chimice de protecție a plantelor

SECȚIUNEA 1. Identitatea produsului de protecție a plantelor

15. Informațiile furnizate sunt suficiente pentru a permite identificarea precisă a produsului de protecție a plantelor și definirea acestuia în ceea ce privește specificația și natura sa.
16. Se precizează numele și adresa solicitantului, precum și numele, funcția, numărul de telefon, adresa de e-mail și numărul de fax al punctului de contact.
17. Se indică numele și adresa producătorului produsului de protecție a plantelor și al fiecărei substanțe active conținute în acesta, precum și numele și adresa fiecărei instalații în care se prepară produsul de protecție a plantelor și substanța activă. Se precizează un punct de contact (nume, telefon, adresa de e-mail și numărul de fax).

Dacă substanța activă provine de la un producător pentru care datele vizate în prezentul Regulament nu au fost prezentate anterior, se furnizează date care răspund acestor cerințe, pentru a stabili echivalența substanței active.
18. Se furnizează toate denumirile comerciale anterioare și actuale, precum și denumirile comerciale propuse și numerele de cod de dezvoltare ale produsului de protecție a plantelor. În cazul în care denumirile comerciale și numerele de cod menționate sunt legate de produse de protecție a plantelor similare, dar diferite, se furnizează informații complete privind aceste

diferențe. Denumirea comercială propusă nu trebuie să genereze confuzii cu denumirea comercială a produselor de protecție a plantelor deja autorizate. Fiecare număr de cod este specific unui singur produs de protecție a plantelor.

19. Pentru produsele de protecție a plantelor, despre compoziția produsului de protecție a plantelor se comunică următoarele informații:

- conținutul de substanțe active tehnice (pe baza purității minime specificate) și conținutul declarat de substanțe active pure și, după caz, conținutul corespunzător de variante (precum sărurile și esterii) ale substanțelor active;
- conținutul de agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți;
- conținutul maxim de impurități relevante, după caz.

În plus față de conținutul total de substanță activă, pentru produsele de protecție a plantelor cu eliberare lentă sau controlată (precum cele sub formă de suspensie în capsule, SC), se indică și conținutul de substanță activă liberă (neîncapsulată) și de substanță activă încapsulată, precum și rata de eliberare. În cazul în care este posibil, se utilizează metodele Comisiei internaționale pentru metodele de analiză a pesticidelor (CIPAC). Dacă se utilizează o altă metodă, solicitantul justifică utilizarea sa și oferă o descriere detaliată a metodologiei utilizate.

Concentrația fiecărei substanțe active este exprimată după cum urmează:

- pentru solide, aerosoli, lichide volatile (punct de fierbere maxim de 50 °C) sau lichide vâscoase (limita inferioară de 1 Pa s la 20 °C), în procente de greutate și g/kg;
- pentru alte formulări din lichide/gel, în procente de greutate și g/l;
- pentru gaze, în procente de volum și procente de greutate.

20. Pentru substanțele active, se indică denumirea comună a Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) sau denumirea comună ISO propusă, precum și numărul CIPAC și, în cazul în care există, numărul Comisiei Europene (CE). După caz, se indică sarea, esterul, anionul sau cationul prezent.

21. Agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanții se identifică prin denumirea lor chimică precizată în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor sau, dacă nu figurează în regulamentul respectiv, prin denumirea utilizată în nomenclatura Uniunii Internaționale de Chimie Pură și Aplicată (IUPAC) și a Chemical Abstracts (CA). Se furnizează formula lor de structură. Pentru fiecare componentă a agenților fitoprotectori, a agenților sinergici și a coformulanților, se indică numărul CE și numărul Chemical Abstracts Service (CAS) relevant, în cazul în care acestea există. Pentru coformulanții care sunt amestecuri, se furnizează

compoziția. În cazul în care informațiile oferite nu identifică în întregime agentul fitoprotector, agentul sinergic sau coformulantul, se furnizează o specificație în acest sens. Se furnizează, de asemenea, denumirea comercială, în cazul în care este disponibilă și fișele cu date de securitate, astfel cum este prevăzut de Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Ele sunt actualizate și conforme cerințelor stabilite de Guvern în acest sens.

Pentru coformulanți, se precizează funcția, dintre următoarele:

- (a) adeziv;
- (b) agent antispumant;
- (c) antigel;
- (d) liant;
- (e) tampon;
- (f) agent purtător;
- (g) deodorant;
- (h) agent de dispersie;
- (i) colorant;
- (j) emetic;
- (k) emulsifiant;
- (l) îngrășământ;
- (m) conservant;
- (n) agent odorizant;
- (o) parfum;
- (p) agent de propulsare;
- (q) repelent;
- (r) solvent;
- (s) stabilizator;
- (t) agent de îngroșare;
- (u) umidifiant;
- (v) altele (se specifică de solicitant).

Se furnizează o descriere a procesului de formulare.

22. Tipul și codul produsului de protecție a plantelor se stabilesc în conformitate cu cea mai recentă ediție a „Manualului pentru dezvoltarea și utilizarea specificațiilor FAO și OMS pentru pesticide”, elaborat de Comitetul mixt FAO/OMS privind specificațiile referitoare la pesticide (JMPS) și aprobat de către Autoritatea competentă de elaborarea politicilor în domeniul fitosanitar. În cazul în care un produs de protecție a plantelor nu este definit precis în această publicație, se furnizează o descriere totală a naturii fizice și a stării produsului de protecție a plantelor, împreună cu o propunere de descriere

corespunzătoare a tipului de produs de protecție a plantelor și o propunere pentru definirea acestuia.

23. Se precizează funcția, dintre următoarele:

- (a) acaricid;
- (b) bactericid;
- (c) fungicid;
- (d) erbicid;
- (e) insecticid;
- (f) moluscocid;
- (g) nematocid;
- (h) regulator de creștere a plantelor;
- (i) repelent;
- (j) rodenticid;
- (k) compus semiochimic;
- (l) talpicide;
- (m) virucid;
- (n) altele (se specifică de solicitant).

SECȚIUNEA 2. Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului de protecție a plantelor

24. Se indică măsura în care produsele de protecție a plantelor pentru care este solicitată autorizația respectă specificațiile relevante ale FAO/OMS. Abaterile de la aceste specificații sunt descrise în detaliu și justificate de către solicitant.
25. Pentru evaluarea aspectului se furnizează o descriere a culorii și a stării fizice a produsului de protecție a plantelor.
26. Se determină și se indică proprietățile explozive și oxidante ale produselor de protecție a plantelor. Se acceptă o estimare teoretică bazată pe structură dacă aceasta îndeplinește criteriile stabilite în apendicele 6 la Recomandările privind transportul mărfurilor periculoase – Manual de Teste și Criterii ale Organizației Națiunilor Unite sau Regulamentul transporturilor rutiere de mărfuri periculoase aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 589/2017.
27. Se determină și se indică punctul de aprindere al lichidelor care conțin solvenți inflamabili. Se determină și se indică, de asemenea, inflamabilitatea produselor de protecție a plantelor solide și a gazelor. Se acceptă o estimare teoretică bazată pe structură dacă aceasta îndeplinește criteriile stabilite în apendicele 6 la Recomandările privind transportul mărfurilor periculoase – Manual de Teste și Criterii ale Organizației Națiunilor Unite sau Regulamentul transporturilor rutiere de mărfuri periculoase aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 589/2017.

- Se determină și se indică autoîncălzirea.
28. În cazul produselor de protecție a plantelor apoase, se determină și se indică valoarea pH-ului pentru produsul de protecție a plantelor nediluat.
29. În cazul produselor de protecție a plantelor solide și lichide neapoase care trebuie aplicate sub formă de diluții apoase, se determină și se indică pH-ul unei diluții la 1 % a produsului de protecție a plantelor.
- În cazul produselor de protecție a plantelor acide ($\text{pH} < 4$) sau alcaline ($\text{pH} > 10$), se determină și se indică aciditatea sau alcalinitatea.
30. Pentru formulările lichide, vâscozitatea se determină la două rate de forfecare și la temperatura de 20 °C și de 40 °C și se indică împreună cu condițiile de testare. Tensiunea superficială se determină la cea mai ridicată concentrație.
31. Pentru produsele de protecție a plantelor lichide care conțin ≥ 10 % de hidrocarburi și a căror vâscozitate cinematică este mai mică de $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sec}$ la 40 °C, se determină și se indică tensiunea superficială a formulării nediluate la 25 °C.
32. Se determină și se indică densitatea relativă a produselor de protecție a plantelor lichide.
- Se determină și se indică densitatea globală (înainte și după tasare) a produselor de protecție a plantelor sub formă de pudră sau de granule.
33. Se determină și se indică stabilitatea produsului de protecție a plantelor după o depozitare accelerată timp de 14 zile la 54 °C. Datele obținute prin alte combinații de timp și de temperatură (de exemplu, 8 săptămâni la 40 °C, 12 săptămâni la 35 °C sau 18 săptămâni la 30 °C) pot fi prezentate ca date alternative de depozitare accelerată. Se ia în considerare efectuarea acestui test într-un ambalaj constituit din același material ca ambalajul comercial.
- În cazul în care conținutul de substanță activă a scăzut cu mai mult de 5 % față de valoarea inițială după testul de stabilitate la căldură, se furnizează informații privind produsele de degradare.
- Pentru produsele de protecție a plantelor lichide, se determină și se indică efectul temperaturilor scăzute asupra stabilității.
- Se determină și se indică durata de conservare a produsului de protecție a plantelor la temperatura ambiantă. În cazul în care durata de conservare este mai mică de doi ani, aceasta se indică în luni, cu specificațiile termice corespunzătoare. Testul de stabilitate la temperatura ambiantă se efectuează într-un ambalaj constituit din același material ca ambalajul comercial. După caz, se furnizează date referitoare la conținutul de impurități relevante, înainte și după depozitare.
34. Se determină și se prezintă/indică caracteristicile tehnice ale produsului de protecție a plantelor la concentrațiile adecvate la următorii indicatori:

- umectabilitatea produselor de protecție a plantelor solide, utilizate sub formă diluată,
- persistența spumei în cazul produselor de protecție a plantelor care urmează să fie diluate cu apă,
- suspensibilitatea și spontaneitatea dispersiei produselor dispersabile în apă;
- stabilitatea dispersiei produselor de protecție a plantelor precum suspenso-emulsiile (SE) apoase, suspensiile concentrate pe bază de ulei (OD) sau granulele emulsionabile (EG);
- gradul de dizolvare și stabilitatea diluției produselor hidrosolubile;
- granulometria nominală a granulelor;
- distribuția granulometrică a particulelor, în cazul pulberilor și al suspensiilor concentrate;
- rezultatul testului de cernere umedă, în cazul produselor dispersabile în apă;
- dimensiunea particulelor de praf generate, dacă rezultatele arată un conținut de praf $> 1 \%$ în procente de greutate, pentru produselor de protecție a plantelor granulate;
- caracteristicile de uzură ale granulelor și ale tabletelor ambalate în vrac;
- duritatea și integritatea tabletelor;
- capacitatea de emulsifiere, stabilitatea emulsiei și capacitatea de reemulsifiere a produselor de protecție a plantelor prezente sub formă de emulsii în rezervorul de pulverizare;
- capacitatea de scurgere a produselor de protecție a plantelor granulate;
- capacitatea de deversare a suspensiilor; și
- capacitatea de transformare în praf a pulberilor care urmează să fie pulverizate, în urma unei depozitări accelerate în conformitate cu pct. 33;
- compatibilitatea fizică și chimică a amestecurilor din recipient recomandate. Se indică orice incompatibilitate cunoscută;
- distribuția și aderența pe semințe, în cazul produselor de protecție a plantelor destinate pentru tratamentul semințelor;
- după caz, alte informații necesare la clasificarea clasei de pericol a produsului de protecție a plantelor în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor aprobat de Guvern.

SECȚIUNEA 3. Date referitoare la aplicare

35. Se prezintă datele referitoare la aplicare, care sunt conforme cu bunele practici în materie de protecție a plantelor și se specifică domeniile de utilizare, actuale și propuse, printre următoarele:

- (a) utilizarea pe câmp (în agricultură, horticultură, silvicultură și viticultură, culturi protejate, culturi ornamentale sau controlul buruienilor pe suprafețele necultivate);
- (b) grădinărit;
- (c) plante de interior;
- (d) depozitarea produselor vegetale;
- (e) altele (se specifică de solicitant).

36. Se indică natura efectelor asupra organismelor dăunătoare:

- (a) acțiune prin contact;
- (b) acțiune prin ingerare;
- (c) acțiune prin inhalare;
- (d) acțiune fungitoxică;
- (e) acțiune fungistatică;
- (f) deshidratant;
- (g) inhibitor al reproducerii;
- (h) altele (se specifică de solicitant).

În plus, se precizează dacă produsul de protecție a plantelor este sistemic sau nu în plante.

37. Se furnizează detalii cu privire la utilizarea prevăzută, inclusiv, dacă este cazul, următoarele informații:

- se indică efectele obținute, de exemplu inhibarea germinării, întârzierea maturării, inhibarea creșterii tije, ameliorarea fertilității;
- tipurile de organisme dăunătoare combătute;
- plantele sau produsele vegetale care urmează a fi protejate.

38. Pentru fiecare metodă de aplicare și pentru fiecare utilizare, se indică rata de aplicare pe unitate tratată (ha, m², m³), în grame, kilograme, mililitri sau litri de produs de protecție a plantelor și în grame sau kilograme de substanță activă.

Ratele de aplicare se exprimă, după caz, într-una din următoarele unități de măsură:

- g, kg, ml sau l per ha;
- kg sau l per m³;
- g, kg, ml sau l per tonă.

În cazul culturilor protejate și al grădinăritului, dozele utilizate se exprimă în:

- g, kg, ml sau l per 100 m²; sau
- g, kg, ml sau l per m³.

Conținutul de substanță activă este exprimat, după caz, în:

- g sau ml per l; sau
- g sau ml per kg.

39. Se descrie în mod exhaustiv metoda de aplicare propusă, prin indicarea tipului de echipament care trebuie utilizat, în cazul în care este nevoie de acesta, precum și a tipului și volumului de diluant care trebuie utilizat per unitate de suprafață sau de volum.

40. Se prezintă numărul maxim de aplicări care urmează a fi utilizate și momentul acestora. După caz, se indică etapele de dezvoltare a culturii sau a plantelor care urmează să fie protejate și etapele de dezvoltare a organismelor dăunătoare. În cazul în care este posibil, se precizează intervalul în zile dintre două aplicări.

Se indică durata protecției oferite, atât prin fiecare aplicare, cât și prin numărul maxim de aplicări care pot fi utilizate.

41. După caz, se indică perioadele de așteptare minime dintre ultima aplicare și însămânțarea sau plantarea culturilor succesive, necesare pentru prevenirea efectelor fitotoxice asupra culturilor succesive, care rezultă din datele furnizate în conformitate cu pct. 67.

Se precizează eventualele restricții cu privire la alegerea culturilor succesive.

42. Se specifică instrucțiunile propuse pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor, care urmează să fie tipărite pe etichete sau în prospecte.

SECȚIUNEA 4. Alte informații referitoare la produsul de protecție a plantelor

43. Informațiile furnizate rezultă din datele furnizate pentru substanțele active și din cele furnizate în conformitate cu secțiunile 7 și 8 și sunt coroborate de aceste date.

După caz, se specifică intervalele de pauză înainte de recoltare, perioadele de reintrare sau perioadele de interzicere necesare pentru minimizarea prezenței reziduurilor în sau pe culturi, plante sau produse vegetale sau din suprafețele sau spațiile tratate, în vederea protejării omului, animalelor și mediului, de exemplu:

- (a) intervalul de pauză înainte de recoltare (în zile) pentru fiecare cultură relevantă;
- (b) perioada de reintrare (în zile) pentru șeptel, pe suprafețele care urmează a fi pășunate;
- (c) perioada de reintrare (în ore sau zile) pentru om, la culturile, în clădirile sau în spațiile tratate;
- (d) perioada de interzicere (în zile) pentru furajele pentru animale și pentru utilizările ulterioare culesului;

(e) perioada de așteptare (în zile), între aplicare și manipularea produselor tratate;

(f) perioada de așteptare (în zile) între ultima aplicare și însămânțarea sau plantarea culturilor succesive.

În cazul în care este necesar, având în vedere rezultatele testelor, se furnizează informațiile cu privire la orice condiție agricolă, fitosanitară sau specială de mediu, în care poate sau nu poate să fie folosit produsul de protecție a plantelor.

44. Solicitantul prezintă metodele și măsurile de precauție recomandate privind spălarea/curățarea mașinilor și a echipamentelor de protecție, procedeele de manipulare detaliate pentru depozitarea, atât la nivel de depozit de materiale, cât și la nivel de utilizator, a produselor de protecție a plantelor, precum și pentru transportul acestora și în caz de incendiu. Eficacitatea procedurilor de curățare este descrisă în detaliu. Se furnizează, în cazul în care există, informații referitoare la producții de combustie. Se specifică riscurile care pot apărea și metodele și procedeele de minimizare a pericolelor. Se prezintă procedeele de prevenire sau de minimizare a deșeurilor sau a reziduurilor generate.

După caz, se indică natura și caracteristicile îmbrăcăminte și ale echipamentului de protecție propuse. Datele oferite sunt suficiente pentru evaluarea specificității și eficacității în condiții reale de utilizare (de exemplu, condiții de câmp sau de seră).

45. Se prezintă măsurile detaliate care trebuie să fie luate în caz de urgență în timpul transportului, depozitării sau utilizării. Ele includ următoarele aspecte:

- (a) oprirea scurgerilor;
- (b) decontaminarea suprafețelor, vehiculelor și clădirilor;
- (c) eliminarea ambalajelor deteriorate, a materialelor absorbante și a altor materiale;
- (d) protecția personalului de intervenție și a rezidenților, inclusiv a persoanelor prezente;
- (e) măsuri de prim ajutor

46. Se descriu în mod exhaustiv ambalajele care urmează a fi utilizate și se specifică materialele utilizate, modul de obținere a acestora (de exemplu, prin extrudare, sudare), dimensiunea și capacitatea, grosimea peretelui, dimensiunea deschiderii, tipul închiderii și etanșările. Ambalajele sunt proiectate în scopul de a limita cât mai mult expunerea operatorilor și a mediului.

Toate ambalajele utilizate respectă legislația relevantă a Republicii Moldova privind transportul și manipularea în condiții de siguranță.

47. Se elaborează măsuri pentru distrugerea și decontaminarea atât a cantităților mici (la nivel de utilizator), cât și a cantităților mari (la nivel de depozit). Măsurile corespund dispozițiilor în vigoare referitoare la evacuarea deșeurilor și a deșeurilor toxice. Mijloacele de eliminare propuse nu au efecte inacceptabile asupra mediului și sunt cât mai economice și practice.
48. Se descriu procedurile de neutralizare (de exemplu, prin reacția cu alte substanțe pentru a forma compuși mai puțin toxici) care pot fi aplicate în caz de scurgeri accidentale, dacă pot fi aplicate astfel de proceduri. Se evaluează din punct de vedere practic sau teoretic și apoi se indică produsele obținute după neutralizare.
49. Substanțele active chimice, precum și produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe, materialele contaminate sau ambalajele contaminate sunt eliminate prin incinerare controlată într-un incinerator, în conformitate cu criteriile stabilite în Regulamentului privind incinerarea și co-incinerarea deșeurilor aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 205/2023.
- Dacă incinerarea controlată nu este metoda de eliminare preferată, se furnizează informații complete privind metoda alternativă de eliminare în condiții de siguranță folosită. Se furnizează date referitoare la aceste metode, pentru stabilirea eficacității și a siguranței acestora.

SECȚIUNEA 5. Metode analitice

50. Pentru generarea datelor înainte de autorizare și necesare pentru controlul ulterior autorizării și pentru monitorizare se furnizează descrierea metodelor, care include detalii cu privire la echipamentul, materialele și condițiile utilizate.
- La cererea Autorității competente pentru eliberarea autorizației, se furnizează următoarele:
- (a) etaloane analitice ale substanței active purificate și ale produsului de protecție a plantelor;
 - (b) probe ale substanței active în forma obținută prin procesul de producție;
 - (c) etaloane analitice ale metaboliților relevanți și ale tuturor celorlalte componente incluse în toate definițiile reziduurilor în scopul monitorizării;
 - (d) probe ale substanțelor de referință pentru impuritățile relevante.
- În plus, dacă este posibil, etaloanele menționate la literelor (a) și (c) sunt puse la dispoziție în comerț și, la cerere, se precizează societatea care efectuează distribuția.
51. Se furnizează metode, cu o descriere completă, pentru determinarea:
- (a) substanței active și/sau a variantei în produsul de protecție a plantelor;

(b) impurităților relevante identificate în materialul tehnic sau care se pot forma în cursul fabricării produsului de protecție a plantelor ori care pot rezulta din degradarea produsului de protecție a plantelor în timpul depozitării;

(c) coformulanților relevanți sau componentelor acestora, dacă acest lucru este cerut de către autoritatea competentă pentru eliberarea autorizațiilor.

În cazul în care un produs de protecție a plantelor conține mai mult de o substanță activă și/sau o variantă, se prezintă o metodă capabilă să determine fiecare dintre substanțe în prezența celorlalte. În cazul în care nu se propune o metodă combinată, se prezintă o justificare tehnică.

Se evaluează și se raportează aplicabilitatea metodelor CIPAC. În cazul utilizării unei metode CIPAC, nu este necesară o validare suplimentară a datelor, însă se furnizează cromatograme de exemplu, dacă sunt disponibile.

Se determină și se raportează specificitatea metodelor. În plus, se determină amploarea interferenței altor substanțe prezente în produsul de protecție a plantelor (de exemplu, impurități sau coformulanți).

Se determină și se raportează linearitatea metodelor. Intervalul de etalonare se extinde (cu cel puțin 20 %) peste conținutul nominal minim și maxim al analitului din soluțiile analitice relevante. Se efectuează fie determinări duplicate la trei sau mai multe concentrații, fie determinări unice la cinci sau mai multe concentrații. Se raportează ecuația curbei de etalonare și coeficientul de corelație și se prezintă un grafic de calibrare tipic. În cazurile în care se utilizează un răspuns neliniar, acest lucru se justifică de către solicitant.

Se determină și se raportează precizia (repetabilitatea) metodelor. Se efectuează cel puțin cinci determinări pe probe duplicat și se raportează media, deviația standard relativă și numărul de determinări. Acuratețea metodelor se determină cu cel puțin două probe reprezentative la niveluri corespunzătoare specificațiilor materialelor. Se raportează media și deviația standard relativă a recuperărilor.

Pentru impuritățile relevante și, dacă este necesar, pentru coformulanții relevanți, se determină și se indică limita de cuantificare (LOQ); ea corespunde unei concentrații a analitului care are o semnificație din punct de vedere toxicologic sau de mediu, ori concentrației care se formează în timpul depozitării produsului, dacă este cazul.

52. Se prezintă, cu o descriere completă, metode pentru determinarea reziduurilor care nu sunt marcate radioactiv în toate părțile dosarului, după cum urmează:
- (a) în sol, apă, sedimente, aer și orice matrice suplimentară utilizată pentru susținerea studiilor de evoluție în mediu;

- (b) în sol, apă și orice matrice suplimentară utilizată pentru susținerea studiilor de eficacitate;
- (c) în furaje, lichide corporale și țesuturi, aer și orice matrice suplimentară utilizată pentru susținerea studiilor toxicologice;
- (d) în lichide corporale, aer și orice matrice suplimentară utilizată pentru susținerea studiilor de expunere a operatorilor, a lucrătorilor, a rezidenților și a persoanelor prezente;
- (e) în sau pe plante, produse vegetale, produse alimentare prelucrate, alimente de origine vegetală și animală, furaje și orice matrice suplimentară utilizată pentru susținerea studiilor privind reziduurile;
- (f) în sol, apă, sedimente, furaje și orice matrice suplimentară utilizată pentru susținerea studiilor ecotoxicologice;
- (g) în apă, soluții tampon, solvenți organici și orice matrice suplimentară care rezultă din testele privind proprietățile fizice și chimice.

Se determină și se raportează specificitatea metodelor. După caz, se prezintă metode de confirmare validate.

Se determină și se raportează linearitatea, recuperarea și precizia (repetabilitatea) metodelor.

Datele se generează la limita de cuantificare și fie la nivelul de reziduuri preconizat, fie la o valoare de zece ori mai mare decât limita de cuantificare. Limita de cuantificare se determină și se raportează pentru fiecare componentă inclusă în definiția reziduurilor.

53. În măsura în care este practic posibil, metodele de control ulterior autorizării și de monitorizare utilizează modul de abordare cel mai simplu, implică un cost minim și necesită aparatură ușor accesibilă.

Se prezintă metodele de analiză pentru determinarea substanței active și a impurităților relevante prezente în produsul de protecție a plantelor sau metodele deja prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute la pct. 51 și se demonstrează că acestea fi aplicate.

Se furnizează metode, împreună cu o descriere completă, pentru determinarea reziduurilor:

- în sau pe plante, produse vegetale, produse alimentare prelucrate, alimente și furaje de origine vegetală și animală;
- în lichidele și țesuturile corporale;
- în sol;
- în apă;
- în aer, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că expunerea operatorilor, a lucrătorilor, a rezidenților sau a persoanelor prezente este neglijabilă.

Solicitantul poate fi scutit de aceste cerințe dacă demonstrează că pot fi aplicate metodele prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în pct. 2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Specificitatea metodelor permite determinarea tuturor componentelor incluse în definiția reziduurilor în scopul monitorizării. După caz, se prezintă metode de confirmare validate.

Se determină și se raportează linearitatea, recuperarea și precizia (repetabilitatea) metodelor.

Datele se generează la limita de cuantificare și fie la nivelul de reziduuri probabil, fie la o valoare de zece ori mai mare decât limita de cuantificare. Limita de cuantificare se determină și se raportează pentru fiecare componentă inclusă în definiția reziduurilor în scopul monitorizării.

Pentru reziduurile din sau de pe alimente și furaje de origine vegetală și animală și pentru reziduurile din apa potabilă, reproductibilitatea metodei se determină printr-o validare efectuată de un laborator independent, iar aceasta se raportează.

SECȚIUNEA 6. Date privind eficacitatea

54. Este necesar ca datele furnizate să fie suficiente pentru a permite o evaluare a produsului de protecție a plantelor. Trebuie să fie posibilă evaluarea naturii și a importanței avantajelor pe care le oferă utilizarea produsului de protecție a plantelor în comparație cu un martor netratat și în comparație cu produse de referință sau cu praguri de infestare adecvate, în cazul în care acestea există, precum și definirea condițiilor de utilizare ale acestuia.
55. Numărul de teste care trebuie efectuate și comunicate depinde de factori cum sunt nivelul cunoștințelor privind proprietățile substanțelor active pe care le conține produsul, precum și de numărul de situații întâlnite, inclusiv variabilitatea condițiilor fitosanitare, diferențele climaterice, diversele practici agricole, uniformitatea culturilor, modul de aplicare, tipul de organism dăunător și tipul de produs de protecție a plantelor.
56. Se furnizează suficiente date pentru a confirma că modelele de utilizare a produsului de protecție a plantelor sunt reprezentative pentru regiunile în care este prevăzută utilizarea acestuia și pentru gama de condiții care pot fi întâlnite în regiunile respective. În cazul în care solicitantul afirmă că testele într-una sau în mai multe regiuni propuse pentru utilizare nu sunt relevante deoarece situația din aceste regiuni este comparabilă cu cea din alte regiuni unde au fost efectuate teste, acesta își susține afirmația privind comparabilitatea cu ajutorul unor dovezi documentare.

57. Pentru evaluarea eventualelor variații în funcție de anotimp, se generează și se prezintă date suficiente pentru a confirma eficacitatea produsului de protecție a plantelor în fiecare regiune diferită din punct de vedere agronomic și climatic și pentru fiecare combinație determinată de cultură (sau produs) și de organism dăunător. Se prezintă informații referitoare la testările privind eficacitatea și fitotoxicitatea, după caz, de obicei pentru cel puțin două perioade de vegetație.
58. În cazul în care testările din prima perioadă confirmă în mod adecvat valabilitatea afirmațiilor făcute pe baza unei extrapolări a rezultatelor obținute cu alte culturi, cu alte produse sau în alte situații ori pornind de la alte teste efectuate cu produse de protecție a plantelor foarte similare, solicitantul furnizează o justificare pentru nerealizarea testărilor corespunzătoare celei de-a doua perioade. În cazul în care, având în vedere condițiile climaterice sau fitosanitare sau alte motive, datele obținute într-o perioadă determinată au o valoare limitată pentru evaluarea eficacității, se realizează și se raportează teste în cursul uneia sau mai multor altor perioade.
59. Se prezintă rapoarte, în formă succintă, privind testări preliminare, inclusiv studii de utilizare în seră și în câmp, pentru aprecierea activității biologice sau pentru determinarea dozajului produsului de protecție a plantelor și al substanțelor active pe care le conține, în cazul în care autoritatea competentă de eliberarea autorizației cere asemenea rapoarte. Aceste rapoarte oferă autorității competente pentru eliberarea autorizației informații suplimentare pentru a justifica doza recomandată a produsului de protecție a plantelor și, în cazul în care produsul de protecție a plantelor conține mai mult de o substanță activă, raportul dintre substanțele active.
60. Testele prezentate furnizează date pentru a permite o evaluare a nivelului, a duratei și a uniformității controlului sau protecției ori a altor efecte scontate ale produsului de protecție a plantelor în comparație cu produse de referință adecvate, în cazul în care acestea există.

Testarea este formată, în măsura posibilului, din următoarele trei componente: produsul care urmează să fie testat, produsul de referință și un martor netratat. Acțiunea produsului de protecție a plantelor este examinată în raport cu produse de referință adecvate, în cazul în care acestea există. Un produs de protecție a plantelor este considerat un produs de referință adecvat dacă îndeplinește următoarele cerințe: este autorizat și s-a dovedit destul de eficient în practică, în condițiile domeniului în care este prevăzută utilizarea sa (fitosanitar, agricol, horticol, forestier, climatic sau ecologic, după caz). Spectrul de acțiune, timpul și metoda de aplicare, precum și modul de acțiune sunt apropiate de cele ale produsului de protecție a plantelor testat. În cazul în

care acest lucru nu este posibil, produsul de referință și produsul testat sunt aplicate în conformitate cu utilizarea lor specifică.

Produsele de protecție a plantelor sunt testate în condițiile în care s-a demonstrat că organismul dăunător țintă a fost prezent la un nivel care produce sau despre care se știe că produce efecte adverse (randament, calitate, rezultatul exploataării) pe o cultură sau pe o suprafață neprotejată ori asupra unor plante sau produse vegetale care nu au fost tratate, sau că organismul dăunător este prezent la un nivel la care poate fi efectuată o evaluare a produsului de protecție a plantelor.

În cazul produselor de protecție a plantelor destinate luptei împotriva organismelor dăunătoare, se efectuează testări care își dovedesc gradul de eficacitate asupra speciilor de organisme dăunătoare respective sau asupra unor specii reprezentative pentru grupele de organisme dăunătoare pentru care se prezintă cererea. Testările se referă la diferitele stadii de dezvoltare sau, după caz, la ciclul de viață al speciilor de dăunători, precum și la diferitele ramuri sau rase, în cazul în care acestea pot prezenta grade de sensibilitate diferite. Dacă este cazul, aceste considerații pot face obiectul unor studii de laborator.

Testările care furnizează date privind produsele de protecție a plantelor cu rol de regulatori de creștere a plantelor indică amplitudinea efectelor asupra speciei care urmează să fie tratată și includ un studiu asupra diferitelor reacții ale unui eșantion reprezentativ din gama de varietăți cultivate pentru tratamentul cărora se propune produsul.

Pentru a determina reacția la diferite doze, se efectuează teste cu doze mai mici decât doza recomandată, pentru a se stabili dacă doza recomandată este doza minimă necesară pentru obținerea efectului dorit.

Durata efectelor tratamentului este studiată în raport cu lupta împotriva organismului țintă sau cu efectul asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, după caz. Atunci când se recomandă mai multe aplicări pentru modelul de utilizare propus al produsului, se raportează testările care stabilesc durata efectelor unei aplicări, numărul de aplicări necesare și intervalele prevăzute dintre aplicări.

Se furnizează dovezi pentru a demonstra că doza, perioada și modul de aplicare recomandate dau rezultate adecvate în ceea ce privește combaterea sau protecția ori că produc efectul scontat în toate situațiile și utilizările practice probabile.

Dacă există semne precise care arată că este posibil ca acțiunea produsului de protecție a plantelor să fie afectată de factori legați de mediu, cum sunt temperatura sau precipitațiile, se efectuează și se raportează o anchetă privind

efectele unor astfel de factori asupra acțiunii produsului, în special în cazul în care se știe că acțiunea produselor chimice apropiate este afectată de astfel de factori.

În cazul în care textele de pe etichetă cuprind recomandări privind utilizarea produsului de protecție a plantelor împreună cu alte produse de protecție a plantelor sau cu adjuvanți, se oferă informații despre rezultatul amestecului.

Testările sunt proiectate pentru studierea anumitor aspecte particulare, pentru limitarea la minimum a efectelor unei variații aleatorii între diferitele părți ale uneia și aceleași locații și pentru facilitarea unei analize statistice a rezultatelor. Proiectarea, analiza, realizarea și raportarea testărilor sunt în conformitate cu standardele specifice ale Organizației Europene și Mediteraneene pentru Protecția Plantelor (OEPP) la care Republica Moldova este parte conform Legii nr. 16/2006 privind aderarea Republicii Moldova la Convenția pentru crearea Organizației Europene și Mediteraneene pentru Protecția Plantelor, cu amendamente, în cazul în care acestea sunt disponibile. Abaterile de la orientările disponibile ale OEPP pot fi acceptate, cu condiția ca testările să fie proiectate în conformitate cu cerințele minime ale standardului relevant al OEPP și să fie descrise în mod exhaustiv și justificate. Raportul conține o evaluare critică și detaliată a datelor.

Rezultatele a căror analiză statistică este pertinentă fac obiectul unei asemenea analize; acest lucru poate necesita o adaptare a orientării.

După caz, pot fi solicitate dovezi ale randamentului și ale calității pentru a demonstra eficacitatea.

61. Se furnizează datele de laborator și, dacă există, informațiile obținute pe teren privind apariția și dezvoltarea unei rezistențe sau a unei rezistențe încrucișate, în anumite populații de organisme dăunătoare, față de substanțele active sau față de substanțele active conexe. Chiar dacă aceste informații nu privesc direct utilizările pentru care se cere sau trebuie reînnoită autorizarea (specii diferite de organisme dăunătoare sau culturi diferite), ele sunt furnizate sub formă succintă, în cazul în care sunt disponibile, pentru că pot da indicații asupra posibilității dezvoltării unei rezistențe de către populația țintă.

În cazul în care există elemente care dovedesc sau informații care sugerează că, în condițiile utilizării comerciale, este posibilă dezvoltarea unei rezistențe, se obțin și se prezintă dovezi privind sensibilitatea populației organismului dăunător respectiv față de produsul de protecție a plantelor. În astfel de cazuri, se furnizează o strategie de gestionare care să reducă la minimum posibilitatea dezvoltării unei rezistențe de către populația țintă. Această strategie de gestionare ia în considerare și se referă la orice strategie și restricție relevantă deja existentă.

62. Testele furnizează suficiente date pentru evaluarea acțiunii produsului de protecție a plantelor și a unei eventuale fitotoxicități după tratarea cu produsul de protecție a plantelor.

În cazul erbicidelor, se solicită o testare prin aplicarea unei doze duble față de doza recomandată. Pentru celelalte produse de protecție a plantelor care, în timpul testelor efectuate în conformitate cu pct. 60, determină apariția unor efecte adverse, chiar și temporare, marjele de selectivitate asupra culturilor țintă sunt stabilite prin aplicarea unor doze mai ridicate decât doza recomandată. În cazul în care apar efecte grave de fitotoxicitate, testarea se efectuează și cu o rată de aplicare intermediară.

În cazul în care se produc efecte adverse, dar care sunt considerate neglijabile în comparație cu avantajele pe care le reprezintă utilizarea produsului sau care sunt trecătoare, este necesar să se demonstreze validitatea acestei afirmații. Dacă este necesar, se efectuează măsurători de randament.

Trebuie să se demonstreze că un produs de protecție a plantelor nu este nociv pentru principalele varietăți cultivate ale culturilor principale pentru care se recomandă acest produs; acest aspect privește în special efectele stadiilor de dezvoltare, vigoarea, precum și alți factori care pot influența sensibilitatea față de posibile deteriorări.

Cantitatea de informații necesare pentru alte culturi depinde de gradul lor de similitudine cu culturile principale deja testate, de cantitatea și de calitatea datelor disponibile despre aceste culturi principale și, după caz, de gradul de similitudine între modurile de utilizare a produsului de protecție a plantelor. Este suficientă efectuarea testului cu tipul principal de produs de protecție a plantelor pentru care este necesară autorizarea.

În cazul în care textele de pe etichetă cuprind recomandări privind utilizarea produsului de protecție a plantelor împreună cu un alt produs de protecție a plantelor, dispozițiile de la prezentul punct se aplică amestecului.

Se fac observații privind fitotoxicitatea în cadrul testelor stabilite la pct. 60

În cazul în care se observă efecte fitotoxice, acestea sunt evaluate cu precizie și fac obiectul unui raport. Obiectul unei asemenea analize se bazează pe rezultatele a căror analiză statistică este pertinentă să facă, luând în considerare necesitatea de adaptare a orientării.

63. Testele furnizează suficiente date pentru evaluarea acțiunii produsului de protecție a plantelor și a apariției posibile a unei scăderi a randamentului sau a unei pierderi la depozitarea plantelor sau a produselor vegetale tratate.

Se determină, după caz, efectele produselor de protecție a plantelor asupra randamentului sau a componentelor randamentului produselor vegetale tratate. Dacă este probabil ca plantele sau produsele vegetale să fie depozitate,

se determină efectul asupra randamentului după depozitare, inclusiv datele privind durata depozitării.

Se determină, după caz, efectele produselor de protecție a plantelor asupra randamentului sau a componentelor randamentului produselor vegetale tratate. Dacă este probabil ca plantele sau produsele vegetale să fie depozitate, se determină efectul asupra randamentului după depozitare, inclusiv datele privind durata depozitării, după caz.

64. În ceea ce privește culturile individuale, pot fi solicitate observații privind parametrul de calitate (de exemplu, calitatea grăunțelor de cereale, conținutul de zahăr). Astfel de informații pot fi obținute din evaluările corespunzătoare efectuate în cadrul testărilor descrise la punctele 60 și 62 .

Dacă este cazul, se efectuează testări privind modificarea culorii.

65. Dacă este cazul, se efectuează teste pentru determinarea efectelor asupra proceselor de prelucrare.

66. Dacă este cazul, se furnizează suficiente date și observații pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs de protecție a plantelor aplicat plantelor sau produselor vegetale care urmează să fie utilizate pentru înmulțire, cu excepția cazurilor în care utilizările propuse exclud utilizarea pe culturi destinate producerii semințelor, a butașilor, a stolonilor, a tuberculilor sau a bulbilor pentru plantare.

67. Se furnizează date pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs de protecție a plantelor asupra culturilor succesive.

În cazul în care datele obținute în conformitate cu punctele 100-106 demonstrează că în sol sau în materialele vegetale cum ar fi paie sau materiile organice rămân, până în momentul semănării sau plantării unor eventuale culturi succesive, cantități semnificative de reziduuri ale substanței active, de metaboliți ai acesteia sau de produse de degradare, care exercită sau pot exercita o activitate biologică asupra culturilor succesive, se transmit observații privind efectele acestor produse asupra gamei normale de culturi succesive.

68. Se furnizează suficiente date pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs de protecție a plantelor asupra altor plante, inclusiv asupra culturilor limitrofe.

În cazul în care există indicii că produsul de protecție a plantelor poate afecta alte plante prin deviere, se furnizează observații privind efectele adverse asupra altor plante, inclusiv asupra gamei normale de culturi limitrofe. Se prezintă suficiente date pentru a demonstra că reziduurile produsului de

protecție a plantelor nu rămân în echipamentul de aplicare după curățarea acestuia și că nu există niciun risc pentru culturile tratate ulterior.

69. Se indică orice efect, pozitiv sau negativ, asupra incidenței altor organisme dăunătoare, observat în cadrul testelor efectuate în conformitate cu dispozițiile prezentei secțiuni. Se indică, de asemenea, orice efecte observate asupra mediului, cum ar fi efectele asupra faunei și a organismelor nețintă și, în special, efectele asupra organismelor utile în cazul unei combateri integrate a dăunătorilor.

Secțiunea 7. Studii toxicologice

70. Pentru evaluarea toxicității produselor de protecție a plantelor, se furnizează informații cu privire la toxicitatea acută, iritarea și sensibilizarea cauzate de substanța activă ale componentelor întregului amestec. Metodele de calcul relevante utilizate pentru clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor aprobat de Guvern se aplică, după caz, în evaluarea riscului produsului de protecție a plantelor. În cazul în care sunt disponibile, se prezintă informații privind modul de acțiune toxică, profilul toxicologic și orice alt aspect toxicologic cunoscut al substanței active și al substanțelor care suscită preocupări.
71. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului toxic al întregului amestec.
72. Studiile, datele și informațiile care trebuie să fie furnizate și evaluate sunt suficiente pentru a permite identificarea efectelor unei expuneri unice la produsul de protecție a plantelor de evaluat, în special pentru determinarea sau indicarea:
- (a) toxicității produsului de protecție a plantelor;
 - (b) toxicității produsului de protecție a plantelor în raport cu substanța activă;
 - (c) evoluției pe parcursul timpului și a caracteristicilor efectului, cu detalii exhaustive privind modificările comportamentale și eventualele constatări macropatologice la inspecția post-mortem;
 - (d) după caz, a modului acțiunii toxice; și
 - (e) a pericolelor relative aferente diferitelor căi de expunere.
- Deoarece se pune accentul pe estimarea intervalelor de toxicitate implicate, informațiile obținute permit, de asemenea, clasificarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, după caz.
73. Se efectuează un test de toxicitate orală acută, cu excepția cazului în care solicitantul poate justifica utilizarea unei metode alternative în temeiul

Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.

În cazul excepției, toxicitatea orală acută a tuturor componentelor este indicată sau estimată în mod fiabil cu ajutorul unei metode validate. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului toxic al întregului amestec.

74. Se efectuează un test de toxicitate cutanată de la caz la caz, cu excepția cazului în care solicitantul poate justifica utilizarea unei metode alternative în temeiul Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor. În acest din urmă caz, toxicitatea cutanată acută a tuturor componentelor este indicată sau estimată în mod fiabil cu ajutorul unei metode validate. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului toxic al întregului amestec.

În loc să se realizeze un studiu specific privind iritația, se pot folosi observațiile referitoare la o iritație sau la o coroziune cutanată gravă, formulate în studiul privind toxicitatea cutanată.

75. Studiul determină toxicitatea prin inhalare, la șobolani, a unui produs de protecție a plantelor sau a fumului pe care acesta îl degajă.

Studiul se efectuează în cazul în care produsul de protecție a plantelor:

- a) este un gaz sau un gaz lichefiat;
- b) este un produs de protecție a plantelor fumigen sau un fumigant;
- c) se utilizează cu dispozitive de produs ceață;
- d) este un produs de protecție a plantelor care produce vapori;
- e) este furnizat într-un generator de aerosoli;
- f) se prezintă sub formă de pulbere sau de granule care conțin o proporție semnificativă de particule cu un diametru $< 50 \mu\text{m}$ ($>1 \%$ pe baza greutatei);
- g) urmează să fie aplicat din avion, în cazurile în care expunerea prin inhalare este relevantă;
- h) conține o substanță activă a cărei presiune a vaporilor este $> 1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$ și trebuie să fie utilizat în spații închise, ca de exemplu în magazine sau sere;
- i) urmează a fi aplicat prin pulverizare.

Nu este necesară realizarea unui studiu dacă solicitantul poate justifica utilizarea unei metode alternative în temeiul Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, dacă este cazul. În acest scop, toxicitatea acută prin inhalare a tuturor componentelor este indicată sau estimată în mod fiabil cu ajutorul unei metode validate. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului toxic al întregului amestec.

Se utilizează numai expunerea capului/nasului, cu excepția cazului în care expunerea întregului corp poate fi justificată.

76. Rezultatele studiului furnizează informații asupra potențialului de iritant cutanat al produsului de protecție a plantelor, inclusiv reversibilitatea potențială a efectelor observate.

Înainte de a efectua studii *in vivo* privind coroziunea/iritarea produsului de protecție a plantelor, se efectuează analiza forței probante a datelor relevante existente. În cazul în care datele disponibile sunt insuficiente, ele pot fi completate prin aplicarea testării secvențiale.

Strategia de testare urmează o abordare secvențială:

- 76.1 evaluarea corozivității cutanate utilizând o metodă de testare *in vitro* validată;
- 76.2 evaluarea iritației cutanate utilizând o metodă de testare *in vitro* validată (cum ar fi modele de piele umană reconstituită);
- 76.3 un prim studiu de iritație cutanată *in vivo* utilizând un animal și, dacă nu se observă efecte adverse;
- 76.4 un test de confirmare utilizând unul sau două animale suplimentare.

Se ia în considerare utilizarea studiului de toxicitate cutanată pentru a obține informații privind capacitatea de iritare.

În loc să se realizeze un studiu specific privind iritația, se pot folosi observațiile referitoare la o iritație sau la o coroziune cutanată gravă formulate în studiul privind toxicitatea cutanată.

Capacitatea de iritare a pielii de către produsul de protecție a plantelor este indicată pe baza unei abordări secvențiale, cu excepția cazului în care solicitantul poate justifica utilizarea unei metode alternative temeiul Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor. În acest din urmă caz, proprietățile de iritare a pielii ale tuturor componentelor sunt indicate sau estimate în mod fiabil cu ajutorul unei metode validate. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului iritant al întregului amestec.

77. Rezultatele studiului furnizează informații asupra potențialului de iritant ocular al produsului de protecție a plantelor, inclusiv reversibilitatea potențială a efectelor observate. Înainte de a efectua studii *in vivo* privind coroziunea/iritarea oculară provocată de produsul de protecție a plantelor, se efectuează analiza forței probante a datelor relevante existente. În cazul în care datele disponibile sunt considerate insuficiente, ele pot fi completate prin aplicarea testării secvențiale.

Strategia de testare urmează o abordare secvențială:

- 77.1 utilizarea unui test *in vitro* de iritație/coroziune cutanată pentru a prezice iritația/coroziunea oculară;
- 77.2 efectuarea unui studiu validat sau acceptat de iritație oculară *in vitro* pentru a identifica substanțe care provoacă iritație/coroziune oculară gravă [de exemplu, Metoda de testare a opacității și permeabilității corneene la bovine (BCOP), Metoda de testare a ochiului izolat de pui de găină (ICE), Metoda de testare a ochiului izolat de iepure (IRE), Testul cu ou de găină – Metoda de testare pe membrana corioalantoidă (HET-CAM)], iar dacă se obțin rezultate negative;
- 77.3 evaluarea iritației oculare utilizând o metodă de testare *in vitro* disponibilă și validată pentru produsele de protecție a plantelor pentru identificarea substanțelor iritante și a celor neiritante și, dacă o astfel de metodă nu este disponibilă;
- 77.4 un prim studiu de iritație oculară *in vivo* utilizând un animal și, dacă nu se observă efecte adverse;
- 77.5 un test de confirmare utilizând unul sau două animale suplimentare.

Se furnizează testele de iritare oculară, cu excepția cazului în care este probabil să se producă efecte grave asupra ochilor sau în care solicitantul poate justifica utilizarea unei metode alternative în temeiul Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor. În acest din urmă caz, proprietățile de iritare oculară ale tuturor componentelor sunt indicate sau estimate în mod fiabil cu ajutorul unei metode validate. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului iritant al întregului amestec.

- 78. Studiul furnizează informații pentru evaluarea potențialului produsului de protecție a plantelor de a provoca reacții de sensibilizare a pielii.

Testul de sensibilizare cutanată este efectuat, cu excepția cazului în care substanțele active sau coformulanții sunt recunoscuți ca având proprietăți de sensibilizare sau în care solicitantul poate justifica utilizarea unei metode alternative în temeiul Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor. În acest din urmă caz, proprietățile de sensibilizare a pielii ale tuturor componentelor sunt indicate sau estimate în mod fiabil cu ajutorul unei metode validate. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului de sensibilizare al întregului amestec.

Se utilizează testul local asupra ganglionilor limfatici (*local lymph node assay* – LLNA), inclusiv, după caz, versiunea sa simplificată. În cazul în care LLNA

nu poate fi efectuat, se prezintă o justificare și se efectuează testul de maximizare la cobai. În cazul în care este disponibil un test asupra cobailor (testul de maximizare sau testul *Buehler*) care respectă orientările OCDE și oferă un rezultat clar, nu se efectuează teste suplimentare din motive de protecție a animalelor.

Deoarece un sensibilizant pentru piele poate determina o reacție de hipersensibilitate, se ține cont de o eventuală sensibilizare respiratorie atunci când sunt disponibile testele adecvate sau când există indicii cu privire la efecte de sensibilizare respiratorie.

79. Necesitatea de a realiza studii suplimentare privind produsul de protecție a plantelor se agreează de la caz la caz cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, având în vedere anumiți parametri care trebuie studiați și obiectivele care trebuie atinse (de exemplu, pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe active sau alte componente suspectate de a avea efecte toxicologice sinergice sau cumulative).

Tipul de studiu este adaptat la efectul studiat vizat.

80. În cazul în care eticheta produsului include indicații de utilizare a produsului de protecție a plantelor împreună cu alte produse de protecție a plantelor sau cu adjuvanți, amestecate într-un recipient, poate fi necesar să se efectueze studii pentru o combinație de produse de protecție a plantelor sau pentru produsul de protecție a plantelor împreună cu adjuvantul respectiv. Necesitatea de a efectua studii suplimentare se agreează de la caz la caz Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, ținând cont de rezultatele studiilor de toxicitate acută referitoare la fiecare produs de protecție a plantelor și de proprietățile toxicologice ale substanțelor active, de posibilitatea de expunere la combinația de produse în cauză, în special pentru grupurile vulnerabile, precum și de informațiile disponibile sau de experiența practică privind produsele în cauză sau produse similare.

81. În cazul în care eticheta produsului include indicații de utilizare a produsului de protecție a plantelor împreună cu alte produse de protecție a plantelor sau cu adjuvanți, amestecate într-un recipient, evaluarea expunerii include expunerea combinată. Efectele cumulative și sinergice sunt luate în considerare și prezentate în dosar.

82. Se furnizează informații pentru a permite o evaluare a intensității expunerii operatorului la substanțele active și la compușii relevanți din punct de vedere toxicologic ai produsului de protecție a plantelor care poate avea loc în condițiile de utilizare propuse, luând în considerare efectele cumulative și sinergice. Informațiile furnizează, de asemenea, o bază pentru selectarea

măsurilor de protecție adecvate, inclusiv echipamentul de protecție individuală care trebuie utilizat de către operatori și menționat pe etichetă.

83. Se face o estimare cu ajutorul utilizării unui model de calcul adecvat, în cazul în care acest model există, pentru a permite o evaluare a expunerii la care operatorul este supus, în mod probabil, în condițiile de utilizare propuse. După caz, această estimare ține cont de efectele cumulative și sinergice care rezultă din expunerea la mai mult de o substanță activă și la compușii relevanți din punct de vedere toxicologic, inclusiv cei prezenți în produs și în amestecul din recipient.

Se face o estimare pentru fiecare tip de metodă și de echipament de aplicare propus pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor, ținând cont de cerințele care rezultă din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, atunci când sunt aplicabile, privind manipularea produsului nediluat sau diluat.

Estimarea abordează amestecarea/încărcarea și aplicarea și include activitățile de curățare și de întreținere obișnuită a echipamentului de aplicare. Se includ informații specifice referitoare la condițiile de utilizare locale (tipurile și dimensiunile recipientelor folosite, echipamentul de aplicare, ritmurile de lucru tipice și ratele de aplicare, concentrația de pulverizare, suprafața câmpurilor și condițiile climatice pentru creșterea culturilor).

O primă estimare se face în ipoteza în care operatorul nu utilizează niciun echipament de protecție individuală.

După caz, se face o altă estimare în ipoteza în care operatorul folosește un echipament de protecție eficace, ușor de obținut și care poate fi utilizat în practică. În cazul în care măsurile de protecție sunt specificate pe etichetă, estimarea ține seama de acest lucru.

84. Studiul furnizează date pentru a permite o evaluare a expunerii probabile a operatorului în condițiile de utilizare specifice propuse.

Datele referitoare la expunere pentru căile de expunere relevante se furnizează în cazul în care nu există date reprezentative în modelele de calcul disponibile sau în cazul în care evaluarea riscului bazată pe modele arată că valoarea de referință relevantă este depășită.

Acest lucru se întâmplă în cazul în care rezultatele estimării referitoare la expunerea operatorului în conformitate cu pct. 83 indică faptul că una dintre următoarele condiții sau amândouă condițiile sunt îndeplinite:

- (a) nivelurile acceptabile de expunere a operatorului (AOEL) stabilite în contextul aprobării substanței active pot fi depășite;
- (b) valorile limită stabilite pentru substanța activă și pentru compușii relevanți din punct de vedere toxicologic ai produsului de protecție a plantelor, în

conformitate cu prevederile normative privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă și ale normativelor privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, pot fi depășite.

Studiul se efectuează în condiții de expunere realiste, luându-se în considerare condițiile de utilizare propuse.

85. Se furnizează informații pentru a permite o evaluare a intensității expunerii la substanțele active și la compușii relevanți din punct de vedere toxicologic care poate avea loc în condițiile de utilizare propuse, luând în considerare, după caz, efectele cumulative și sinergice. Informațiile furnizează, de asemenea, o bază pentru selectarea măsurilor de protecție adecvate, inclusiv intervalele de acces restricționat, excluderea rezidenților și a persoanelor prezente din zonele de tratare și distanțele care trebuie respectate.

86. Se face o estimare utilizând un model de calcul adecvat, în cazul în care acest model există, pentru a permite o evaluare a expunerii la care sunt supuse persoanele prezente și rezidenții, în mod probabil, în condițiile de utilizare propuse. După caz, această estimare ține cont de efectele cumulative și sinergice care rezultă din expunerea la mai mult de o substanță activă și la compușii relevanți din punct de vedere toxicologic, inclusiv cei prezenți în produs și în amestecul din recipient.

Solicitantul ia în considerare faptul că persoanele prezente pot fi expuse în timpul sau după aplicarea produselor de protecție a plantelor, că rezidenții pot fi expuși la produsele de protecție a plantelor prin inhalare și pe cale cutanată în principal, dar nu numai, și că expunerea sugarilor și a copiilor de vârstă mică se poate, de asemenea, produce pe cale orală (prin transferul de la mână la gură).

Se face o estimare a expunerii persoanelor prezente și a rezidenților pentru fiecare tip relevant de metodă de aplicare. Se includ informații specifice referitoare la doza maximă totală și la concentrația de pulverizare. Estimarea se face în ipoteza în care persoanele prezente și rezidenții nu poartă niciun echipament de protecție individuală.

87. Studiul furnizează date pentru a permite o evaluare a expunerii la care pot fi supuse persoanele prezente și rezidenții în condițiile de utilizare specifice propuse. Studiul este conform cu etica.

Datele referitoare la expunere pentru căile de expunere relevante sunt cerute în cazul în care evaluarea riscului bazată pe modele arată că valoarea de referință relevantă este depășită sau în cazul în care nu există date reprezentative în modelele de calcul disponibile.

Studiul se efectuează în condiții de expunere realiste, luându-se în considerare condițiile de utilizare propuse.

88. Se furnizează informații pentru a permite o evaluare a intensității expunerii la substanțele active și la compușii relevanți din punct de vedere toxicologic ai produsului de protecție a plantelor care poate avea loc în condițiile de utilizare și cu practicile agricole propuse ale lucrătorilor, luând în considerare efectele cumulative și sinergice. Informațiile furnizează, de asemenea, o bază pentru selectarea măsurilor de protecție adecvate, inclusiv perioadele de așteptare și de reintrare.

89. Se face o estimare pe baza unui model de calcul adecvat, în cazul în care acest model există, pentru a permite o evaluare a expunerii lucrătorilor care se poate produce în condițiile de utilizare propuse. După caz, această estimare ține cont de efectele cumulative și sinergice care rezultă din expunerea la mai mult de o substanță activă și la compușii relevanți din punct de vedere toxicologic, inclusiv cei prezenți în produs și în amestecul din recipient.

Estimarea expunerii lucrătorilor este efectuată atunci când această expunere se poate produce în condițiile de utilizare propuse.

Se face o estimare a expunerii lucrătorilor pentru culturile și sarcinile care urmează să fie realizate. Se furnizează informații specifice, care includ descrierea activităților ulterioare aplicării, durata de expunere, rata de aplicare, numărul de aplicări, intervalul minim între pulverizări și stadiul de dezvoltare. Dacă nu sunt disponibile date privind cantitatea de reziduuri dezabsorbabile în condițiile de utilizare propuse, se utilizează ipoteze implicite.

În primul rând, estimarea este făcută pe baza datelor disponibile privind expunerea preconizată în ipoteza în care lucrătorul nu folosește echipament de protecție individuală. După caz, se face o a doua estimare în ipoteza în care lucrătorul folosește un echipament de protecție eficace și ușor de obținut, care poate fi utilizat în practică și care va fi purtat în mod obișnuit de către lucrători, deoarece, de exemplu, a fost impus de alte aspecte ale sarcinii efectuate.

90. Studiul furnizează date pentru a permite evaluarea expunerii probabile a lucrătorilor în condițiile de utilizare propuse.

Datele referitoare la expunere pentru căile de expunere relevante sunt indicate în cazul în care evaluarea riscului bazată pe modele arată că valoarea de referință relevantă este depășită sau în cazul în care nu există date reprezentative în modelele de calcul disponibile.

Acest lucru se întâmplă în cazul în care rezultatele estimării referitoare la expunerea lucrătorului, în conformitate cu pct. 89 indică faptul că una dintre următoarele condiții sau amândouă condițiile sunt îndeplinite:

(a) nivelurile acceptabile de expunere a operatorului (AOEL) stabilite în contextul aprobării substanței active pot fi depășite;

(b) valorile limită stabilite pentru substanța activă și pentru compușii relevanți din punct de vedere toxicologic ai produsului de protecție a plantelor, în conformitate cu prevederile normative privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă și ale normativelor privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, pot fi depășite.

Studiul se efectuează în condiții de expunere realiste, luându-se în considerare condițiile de utilizare propuse.

91. Studiile prezintă o măsurare a absorbției prin piele a substanțelor active și a compușilor relevanți din punct de vedere toxicologic ai produsului de protecție a plantelor care urmează a fi autorizat.

Studiul este efectuat în cazul în care expunerea cutanată este o cale de expunere semnificativă și în cazul în care valoarea de absorbție implicită nu permite estimarea unui risc acceptabil.

Se indică datele care provin din studiile de absorbție, realizate de preferință cu piele umană in vitro.

Studiile sunt efectuate pe produse de protecție a plantelor reprezentative, sub formă diluată (dacă este cazul) și concentrată.

Dacă studiile nu corespund situației de expunere anticipate (de exemplu, în ceea ce privește tipul de coformulant sau concentrația), se furnizează o argumentație științifică înainte ca aceste date să poată fi utilizate cu încredere.

92. În cazul în care este relevant, în conformitate cu prevederile Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, solicitantul, pentru datele disponibile referitoare la coformulanți, prezintă și evaluează următoarele informații:

- (a) numărul de înregistrare;
- (b) rezumatele studiilor incluse în dosarul tehnic; și
- (c) fișa cu date de securitate.

Fișa cu date de securitate menționată la litera (c) este, de asemenea, prezentată și evaluată pentru produsul de protecție a plantelor.

Se prezintă orice alte informații disponibile.

Secțiunea 8. Reziduurile din sau de pe produsele, alimentele și furajele tratate

93. Se prezintă date și informații privind reziduurile prezente în sau pe produsele, alimentele și furajele tratate, în conformitate cu Capitolul II pct. 4 din la

Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că pot fi aplicate datele și informațiile deja furnizate pentru substanța activă.

Secțiunea 9. Evoluție și comportament în mediu

94. Pentru Concentrații previzibile în mediu (CPM) se face o estimare corespunzătoare cazului realist cel mai nefavorabil în ceea ce privește concentrațiile previzibile ale substanței active și ale metaboliților și produselor de degradare și de reacție:

- care reprezintă mai mult de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată;
- care reprezintă mai mult de 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată, pentru cel puțin două măsurători secvențiale;
- ale căror componente individuale ($> 5\%$) nu au ajuns încă la nivelul maxim de formare, la sfârșitul studiului, în sol, la suprafața solului, în apele subterane, în apele de suprafață, în sedimente și în aer, în urma utilizării propuse sau actuale.

95. Pentru estimarea acestor concentrații, se aplică următoarele definiții.

concentrația previzibilă în mediu – sol (CPMs): nivelul reziduurilor din stratul superior al solului la care pot fi supuse organismele nețintă din sol (expunere acută și cronică);

concentrația previzibilă în mediu – ape de suprafață (CPMas): nivelul reziduurilor din apele de suprafață la care pot fi supuse organismele nețintă (expunere acută și cronică);

concentrația previzibilă în mediu – sedimente (CPMsed): nivelul reziduurilor din sedimente la care pot fi supuse organismele bentonice nețintă (expunere acută și cronică);

concentrația previzibilă în mediu – ape subterane (CPMasb): nivelul reziduurilor din apele subterane;

concentrația previzibilă în mediu – aer (CPMa): nivelul reziduurilor din aer la care pot fi expuși omul, animalele și alte organisme nețintă (expunere acută și cronică)

96. Pentru estimarea acestor concentrații, se iau în considerare toate informațiile pertinente privind produsul de protecție a plantelor și substanța activă. Dacă este cazul, se utilizează parametrii stabiliți în Capitolul II pct. 5 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

97. Pentru estimarea concentrațiilor previzibile în mediu, se utilizează modele, care:

- 97.1 oferă cea mai bună apreciere posibilă a tuturor proceselor pertinente aplicate, luând în considerare parametri și ipoteze realiste;
- 97.2 sunt, în măsura în care este posibil, validate în mod fiabil prin măsurători efectuate în condiții pertinente pentru utilizarea modelului;
- 97.3 sunt relevante în raport cu condițiile reale din zona de utilizare.
98. Informațiile furnizate includ, dacă este necesar, informațiile menționate în Capitolul II pct. 5 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.
99. În cazul produselor de protecție a plantelor solide și al semințelor tratate și drajate, se efectuează o evaluare a riscului legat de dispersarea prafului pe speciile nețintă în timpul aplicării sau al însămânțării. Până când devin disponibile rate agreeate de dispersare a prafului, nivelurile de expunere probabilă sunt determinate utilizând o serie de tehnici de aplicare, o metodologie adecvată de măsurare a prafului și, dacă este cazul, măsuri de atenuare.

Subsecțiunea 1. Evoluție și comportament în sol

Paragraful 1. Viteza de degradare în sol

100. Studiile de laborator privind degradarea în sol oferă cele mai bune estimări posibile ale timpului necesar degradării a 50 % și a 90 % ($DegT_{50_{lab}}$ și $DegT_{90_{lab}}$) din substanța activă, în condiții de laborator. Se studiază persistența și comportamentul produselor de protecție a plantelor în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II sbp. 5.1.2.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.
- În cazul în care nu este posibilă extrapolarea pe baza datelor privind incubarea anaerobă, obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II sbp. 5.1.2.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, se prezintă un studiu privind degradarea anaerobă, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că, în cadrul utilizărilor prevăzute, nu este probabil ca produsul de protecție a plantelor care conține substanța activă să fie expus la condiții anaerobe.
- Se indică rezultatele studiilor privind rata de degradare aerobă a substanței active pentru cel puțin patru soluri. Proprietățile solului sunt comparabile cu cele utilizate pentru studiile aerobe realizate în conformitate cu Capitolul II sbp. 5.1.1 și 5.1.2.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de

date aplicabile substanțelor active. Sunt disponibile valori DegT_{50} și DegT_{90} fiabile pentru cel puțin patru soluri diferite.

Se efectuează studii privind rata degradării anaerobe a substanței active, urmând aceeași procedură și utilizând un sol comparabil cu cel utilizat pentru studiul anaerob realizat în conformitate cu Capitolul II sbp. 5.1.1.2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

În cazul în care nu este posibilă extrapolarea pornind de la Capitolul II sbp. 5.1.2.1.2 și 5.1.2.1.4 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, fracțiile de formare cinetică și ratele de degradare a metaboliților potențial relevanți sunt stabilite, în studiile realizate în condiții aerobe și anaerobe, prin extinderea studiului privind substanța activă.

Pentru a evalua influența temperaturii asupra degradării, se efectuează un calcul cu un factor Q10 adecvat sau un număr adecvat de studii suplimentare într-un interval de temperaturi.

Se furnizează valori DegT_{50} și DegT_{90} fiabile pentru metaboliți și produsele de degradare și de reacție pentru cel puțin trei soluri, pornind de la studiile realizate în condiții aerobe.

101. Studiile de disipare în sol oferă cele mai bune estimări posibile ale timpului necesar disipării a 50 % și a 90 % ($\text{DisT}_{50\text{field}}$ și $\text{DisT}_{90\text{field}}$) din substanța activă și, dacă este posibil, ale timpului necesar degradării a 50 % și a 90 % ($\text{DegT}_{50\text{field}}$ și $\text{DegT}_{90\text{field}}$) din substanța activă, în condiții de teren. Dacă este cazul, se furnizează informații privind metaboliții și produsele de degradare și de reacție.

Se studiază disiparea și comportamentul produselor de protecție a plantelor în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II sbp. 5.1.2.2.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Se continuă studii individuale pe o serie de soluri reprezentative (în mod normal, cel puțin patru tipuri diferite în locații geografice diferite) până când cel puțin 90 % din cantitatea aplicată s-a disipat din sol sau a fost transformată în substanțe care nu fac obiectul investigației.

102. Testele oferă date suficiente pentru a permite evaluarea posibilității de acumulare de reziduuri ale substanței active și ale metaboliților și produselor sale de degradare și de reacție.

Situații în care este necesar testul

Se transmit studii privind acumularea în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II sbp. 5.1.2.2.2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Se efectuează studii pe câmp de lungă durată pe cel puțin două soluri relevante, situate în locații geografice diferite și cu aplicări multiple.

În lipsa unor orientări incluse în lista menționată la pct. 14 din capitolul I, tipul și condițiile studiului care urmează să fie realizat se agreează cu autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

Paragraful 2. Mobilitate în sol

103. Informațiile puse la dispoziție oferă date suficiente pentru a permite evaluarea potențialului de mobilitate și de percolare al substanței active și al metaboliților și produselor sale de degradare și de reacție.

Se studiază mobilitatea produselor de protecție a plantelor în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea pe baza datelor obținute în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II sbp. 5.1.2 și 5.1.3.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Se aplică dispozițiile prevăzute în Capitolul II sbp. 5.1.2 și 5.1.3.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

104. Se efectuează studii de lizimetrie, dacă este necesar, pentru a furniza informații privind:

- mobilitatea în sol;
- potențialul de percolare în apele subterane;
- distribuția potențială în sol.

Decizia privind efectuarea studiilor de lizimetrie, sub forma unui studiu experimental în aer liber în cadrul unei scheme secvențiale de evaluare a percolării, ia în considerare rezultatele studiilor de degradare și de mobilitate, precum și CPM_{asb} calculate. Tipul studiului care urmează să fie realizat se stabilește împreună cu autoritățile naționale competente.

Aceste studii sunt efectuate, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele

stabilite în Capitolul II sbp. 5.1.4.2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Studiile includ situația realistă cea mai nefavorabilă și durata necesară pentru observarea percolării potențiale, ținând seama de tipul de sol, condițiile climatice, rata de aplicare și frecvența și perioada de aplicare.

Apa percolată din coloanele de sol se analizează la intervale adecvate, în timp ce reziduurile din materialul vegetal se determină la recoltare. La sfârșitul activității experimentale, se determină reziduurile din cel puțin cinci straturi ale profilului solului. Se evită prelevările intermediare ale probelor, deoarece îndepărtarea plantelor (cu excepția recoltării în conformitate cu practicile agricole normale) și a solului influențează procesul de percolare.

Se înregistrează precipitațiile și temperaturile solului și aerului la intervale regulate, cel puțin săptămânal.

Adâncimea lizimetrelor este de cel puțin 100 cm. Probele de sol trebuie să rămână intacte. Temperaturile solului sunt similare cu cele înregistrate în teren. Dacă este necesar, se asigură o irigare suplimentară pentru a garanta o creștere optimă a plantelor și o percolare a apei în cantitate similară celei din regiunile pentru care se solicită autorizarea. Dacă pe parcursul studiului solul trebuie să fie lucrat din motive agricole, adâncimea lucrărilor efectuate nu trebuie să fie mai mare de 25 cm.

105. Se efectuează studii de percolare în teren, dacă este necesar, pentru a furniza informații privind:

- mobilitatea în sol;
- potențialul de percolare în apele subterane;
- distribuția potențială în sol.

Decizia privind efectuarea studiilor de percolare în teren, sub forma unui studiu experimental în aer liber în cadrul unei scheme secvențiale de evaluare a percolării, ia în considerare CPM_{asb} calculate și rezultatele studiilor de degradare și de mobilitate. Tipul studiului care urmează să fie realizat se stabilește împreună cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației. Aceste studii sunt efectuate, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II sbp. 5.1.4.3 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Studiile includ situația realistă cea mai nefavorabilă, ținând seama de tipul de sol, condițiile climatice, rata de aplicare și frecvența și perioada de aplicare.

Apa se analizează la intervale corespunzătoare. La sfârșitul activității experimentale, se determină reziduurile din cel puțin cinci straturi ale

profilului solului. Se evită prelevările intermediare ale probelor de plante și sol (cu excepția recoltării în conformitate cu practicile agricole normale), deoarece îndepărtarea plantelor și a solului influențează procesul de percolare. Se înregistrează precipitațiile și temperaturile solului și aerului la intervale regulate (cel puțin săptămânal).

Se prezintă informații referitoare la pânza freatică a terenurilor experimentale. În funcție de proiectarea experimentului, se efectuează o caracterizare hidrologică detaliată a terenului experimental. Dacă pe parcursul studiului se observă fisuri ale solului, se oferă o descriere exhaustivă a acestora.

Se acordă o atenție deosebită numărului și amplasării dispozitivelor de colectare a apei. Instalarea în sol a acestor dispozitive nu trebuie să permită apariția unor căi de scurgere privilegiate.

106. Estimările CPM_s corespund unei aplicări unice la rata de aplicare cea mai ridicată pentru care este cerută autorizarea și numărului maxim de aplicări la intervalul cel mai scurt dintre aplicări și la ratele de aplicare cele mai ridicate pentru care este cerută autorizarea și sunt exprimate în miligrame de substanță activă pe kilogram de sol uscat.

Factorii care sunt luați în considerare la estimările CPM_s se referă la aplicarea directă și indirectă în sol, atragere, scurgere rapidă și percolare și includ procese precum volatilizarea, adsorbția, hidroliza, fotoliza, degradarea aerobă și anaerobă. Se utilizează adâncimi adecvate ale straturilor solului, în funcție de metoda de aplicare și de cultivarea solului. În cazul prezenței unui strat vegetal în momentul aplicării, impactul încorporării de către culturi în reducerea expunerii solului poate fi inclus în estimări.

Se furnizează CPM_s inițiale, imediat după aplicare, pentru substanța activă, metaboliți și produsele de degradare și de reacție. Se furnizează calcule adecvate ale CPM_s pe termen scurt și lung (medii ponderate în timp) pentru substanța activă, metaboliți și produsele de degradare și de reacție în raport cu datele provenite din studiile ecotoxicologice.

În cazul în care, pe baza studiilor de disipare în sol, se stabilește că $DisT90 >$ un an și în care se prevede o aplicare repetată în cursul aceleiași perioade de vegetație sau în anii următori, se furnizează calculul concentrațiilor de platou în sol.

Subsecțiunea 2. Evoluție și comportament în apă și în sedimente

Paragraful 1. Mineralizarea aerobă în apele de suprafață

107. Se studiază persistența și comportamentul produselor de protecție a plantelor în apele de suprafață (apă dulce, de estuar și de mare), cu excepția

cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II sbp. 5.2.2.2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Testul este comunicat, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu va avea loc o contaminare a apelor de suprafață.

Se raportează viteza de degradare și calea sau căile de degradare fie pentru un sistem de testare „pelagic”, fie pentru un sistem cu „sedimente suspendate”. Dacă este relevant, se utilizează sisteme de testare suplimentare, care diferă cu privire la conținutul de carbon organic, textură și pH.

Rezultatele obținute se prezintă sub formă de desene schematică care arată căile în cauză și sub formă de bilanțuri care arată distribuția marcajului radioactiv în apă și, după caz, în sediment în funcție de timp, între:

- (a) substanța activă;
- (b) CO₂;
- (c) compușii volatili, alții decât CO₂;
- (d) produșii de transformare individuali identificați;
- (e) substanțele extractibile neidentificate; și
- (f) reziduurile neextractibile prezente în sediment.

108. Durata studiului nu depășește 60 de zile, cu excepția cazului în care se aplică procedura semicontinuă cu reînnoire periodică a suspensiei de testat. Cu toate acestea, perioada de testare pe loturi poate fi extinsă la cel mult 90 de zile dacă degradarea substanței testate a început în primele 60 de zile.

Paragraful 2. Studiul sistemului apă-sediment

109. Se studiază persistența și comportamentul produselor de protecție a plantelor în sistemele acvatică, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II sbp. 5.2.2.3 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Testul este comunicat, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu va avea loc o contaminare a apelor de suprafață.

Se raportează calea sau căile de degradare pentru două sisteme apă-sediment. Cele două sedimente selectate diferă în ceea ce privește conținutul de carbon organic și textura și, după caz, în ceea ce privește pH-ul.

Rezultatele obținute se prezintă sub formă de desene schematică care arată căile în cauză și sub formă de bilanțuri care arată distribuția marcajului radioactiv în apă și în sediment în funcție de timp, între:

- (a) substanța activă;
- (b) CO₂;
- (c) compușii volatili, alții decât CO₂;
- (d) produșii de transformare individuali identificați;
- (e) substanțele extractibile neidentificate; și
- (f) reziduurile neextractibile din sediment.

Durata studiului este de cel puțin 100 de zile. Durata este mai lungă dacă acest lucru este necesar pentru stabilirea căii de degradare și a modelului de distribuție apă/sediment a substanței active și a metaboliților și produselor de degradare și de reacție ale acesteia. Dacă mai mult de 90 % din substanța activă se degradează înainte de încheierea perioadei de 100 de zile, durata testului poate fi mai scurtă.

În cazul în care nu este posibilă extrapolarea pornind de la Capitolul II sbp. 5.2.2.3 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, modelul de degradare al metaboliților potențial relevanți care survine în cadrul studiului sistemului apă-sediment se stabilește prin extinderea studiului privind substanța activă.

Paragraful 3. Studiul sistemului apă-sediment iradiat

110. Dacă degradarea fotochimică este importantă, se poate furniza un studiu suplimentar într-un regim de alternare a fazelor luminoase și obscure.

Tipul și condițiile studiului care urmează să fie realizat sunt stabilite de Autoritatea competentă pentru eliberarea autorizației.

Paragraful 4. Estimarea concentrațiilor în apele subterane

111. Căile de contaminare ale apelor subterane sunt definite ținându-se seama de condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu pertinente (inclusiv de condițiile climaterice).

112. Estimările CPM_{asb} se referă la numărul maxim de aplicări și la cele mai mari rate de aplicare, la intervalul cel mai scurt dintre aplicări și la momentul aplicării pentru care s-a depus cererea de autorizare.

Se aplică modelele relevante ale UE privind apele subterane. În cazul unor culturi și situații specifice relevante, se utilizează scenarii specifice pentru situații de utilizare tipice în funcție de regiunile de utilizare, pentru cultura respectivă sau pentru alte circumstanțe de utilizare. În cazul în care comportamentul în sol depinde de parametrii solului, se utilizează parametrii respectivi privind degradarea și adsorbția în sol care reflectă această dependență (valorile DegT₅₀ și Koc). În cazul în care se constată că metaboliții, produsele de degradare sau produsele de reacție identificate au concentrații de peste 0,1 μg/l în levigat, este necesară o evaluare a relevanței acestora.

Se furnizează estimări (calculare) adecvate ale concentrației previzibile în mediu pentru apele subterane (CPM_{asb}) a substanței active, cu excepția cazului în care rezultă în mod clar din datele privind degradarea sau adsorbția, pentru valorile corespunzătoare cazului cel mai nefavorabil, că percolarea ar fi neglijabilă în zonele de utilizare prevăzute.

Pentru toți metaboliții, produsele de degradare sau de reacție identificate ca parte a definiției reziduurilor pentru evaluarea riscurilor în privința apelor subterane [a se vedea Capitolul II sbp. 5.4 aliniatele întâi și al doilea din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active], este necesară calcularea CPM_{asb} pentru a evalua relevanța acestora.

În cazul în care se constată că metaboliții, produsele de degradare sau produsele de reacție identificate au concentrații de peste 0,1 $\mu\text{g/l}$ în levigat, este necesară o evaluare a relevanței acestora.

113. Necesitatea de a efectua teste de teren suplimentare, precum și natura și condițiile testelor care trebuie efectuate se stabilește de către autoritatea competentă de eliberare autorizatie.

Paragraful 5. Estimarea concentrațiilor în apele de suprafață și în sedimente

114. Căile de contaminare a apelor de suprafață și a sedimentelor sunt definite ținându-se seama de condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climaterice) pertinente. Se furnizează estimări (calculare) adecvate ale concentrației previzibile în mediu pentru apele de suprafață (CPM_{as}) și sedimente (CPM_{sed}) a substanței active, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu va avea loc contaminarea. Estimările CPM_{as} și CPM_{sed} se referă la numărul maxim de aplicări și la cele mai mari rate de aplicare, la intervalul cel mai scurt dintre aplicări pentru care s-a depus cererea de autorizare și sunt relevante pentru șanțuri, heleșteie și cursurile de apă.

Se aplică instrumentele de modelare relevante ale UE privind apele de suprafață. Factorii care sunt luați în considerare la estimările CPM_{as} și CPM_{sed} se referă la aplicarea directă în apă, abaterile de pulverizare, scurgerea rapidă, descărcarea prin drenuri și depunerile atmosferice și includ procese precum volatilizarea, adsorbția, advecția, hidroliza, fotoliza, biodegradarea, sedimentarea și repunerea în suspensie, precum și transferul între apă și sedimente. Se furnizează concentrația inițială maximă obținută în urma unei aplicări (maximul global), precum și CPM_{as} pe termen scurt și lung pentru corpurile de apă relevante (mediile ponderate în timp). De asemenea, se furnizează concentrația inițială maximă corespunzătoare obținută în urma

unei aplicări (maximul global), precum și CPM_{sed} pe termen scurt și lung pentru corpurile de apă relevante (medii ponderate în timp). Aceste valori ale CPM sunt furnizate pentru substanța activă și pentru toți metaboliții, produsele de degradare și de reacție identificate ca făcând parte din definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor în ceea ce privește apele de suprafață și sedimentele. Acestea sunt utilizate pentru a finaliza evaluările riscurilor, prin compararea cu efectele studiate derivate din datele provenite din studiile ecotoxicologice.

CPM_{as} pe termen scurt și lung și CPM_{sed} corespunzătoare pe termen scurt și lung pentru corpurile de apă stagnante relevante (heleșteie; medii ponderate în timp) și pentru corpurile de apă cu scurgere lentă relevante (șanțuri și cursuri de apă; medii ponderate în timp) se calculează cu ajutorul unui interval de timp mobil. Se utilizează intervale de timp adecvate în raport cu datele provenite din studiile ecotoxicologice.

Necesitatea de a efectua teste suplimentare de nivel superior, precum și natura și condițiile testelor care trebuie efectuate se stabilesc de autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

Subsecțiunea 3. Evoluție și comportament în aer

115. Dacă se depășește limita de declanșare a procesului de volatilizare, $V_p = 10^{-5}$ Pa (pentru volatilizarea din plante) sau 10^{-4} Pa (pentru volatilizarea din sol), la temperatura de 20 °C și sunt necesare măsuri de atenuare (a dispersării) pentru a reduce expunerea la organismele nețintă, se furnizează modele de calcul al depunerii din afara zonei vizate (CPM) cauzate de volatilizare. Valoarea de volatilizare (CPM) se adaugă în procedurile relevante de evaluare a riscurilor pentru CPM_s și CPM_{as} . Calculul poate fi îmbunătățit prin utilizarea datelor din experimente în mediu închis. După caz, se utilizează experimente de laborator, în tunel de vânt sau pe teren, pentru a determina CPM_s cauzată de depunerea în urma volatilizării și se comunică măsurile de atenuare.

Subsecțiunea 4. Estimarea concentrațiilor pentru alte căi de expunere

116. Se transmit estimări (calcule) adecvate ale concentrației previzibile în mediu a substanței active, a metaboliților și a produselor de degradare și de reacție, cu excepția situației în care solicitantul demonstrează că nu se va produce contaminarea în cazul expunerii pe alte căi, cum sunt:
- depunerea de praf care conține produse de protecție a plantelor prin dispersare în timpul însămânțării;

- expunerea indirectă a apelor de suprafață prin intermediul unei instalații de tratare a apelor reziduale după aplicarea unui produs de protecție a plantelor în spațiile de depozitare; și
- utilizarea serviciilor și instalațiilor.

Estimările CPM sunt legate de numărul maxim de aplicări și de cele mai mari rate de aplicare, la intervalul cel mai scurt dintre aplicări pentru care s-a depus cererea de autorizare și sunt relevante pentru compartimentele de mediu corespunzătoare.

Tipul de informații care urmează să fie furnizate se agreează cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

SECȚIUNEA 10. Studii ecotoxice

Subsecțiunea 1. Introducere

117. Testarea produsului de protecție a plantelor este necesară în cazul în care toxicitatea acestuia nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă. În cazul în care sunt necesare teste, obiectivul este de a verifica dacă produsul de protecție a plantelor, luând în considerare conținutul de substanță activă, este mai toxic decât substanța activă. Prin urmare, pot fi suficiente studii de extrapolare sau un studiu pentru determinarea limitelor. Cu toate acestea, în cazul în care un produs de protecție a plantelor este mai toxic decât substanța activă (în unități comparabile), sunt necesare teste definitive. Se studiază efectele posibile asupra organismelor/ecosistemelor, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că expunerea organismelor sau ecosistemelor nu are loc.

Testele și studiile efectuate utilizând produsul de protecție a plantelor ca material de testare necesar pentru a evalua toxicitatea substanței active sunt comunicate în cadrul cerințelor relevante în materie de date referitoare la substanța activă.

118. Se indică toate efectele potențial adverse constatate pe parcursul investigațiilor ecotoxice de rutină și se efectuează și se indică studiile suplimentare care pot fi necesare pentru analiza mecanismelor implicate și pentru evaluarea importanței acestor efecte.

119. În cazul în care un studiu implică utilizarea de doze diferite, se raportează relația dintre doză și efectul advers.

120. În cazul în care datele referitoare la expunere sunt necesare pentru a hotărî dacă trebuie să se realizeze un studiu, se utilizează datele obținute în conformitate cu dispozițiile din secțiunea 9.

Pentru a estima expunerea organismelor, se țin cont de toate informațiile referitoare la produsul de protecție a plantelor și la substanța activă. O

abordare graduală începe cu parametrii standard privind expunerea, în cel mai rău scenariu posibil și este urmată de o perfecționare a parametrilor respectivi pe baza identificării organismelor reprezentative. În cazul în care este necesar, se utilizează parametrii stabiliți în prezenta secțiune. În cazul în care datele disponibile indică faptul că produsul de protecție a plantelor este mai toxic decât substanța activă, datele referitoare la toxicitatea produsului de protecție a plantelor sunt utilizate pentru calculul coeficienților de risc corespunzători (a se vedea pct. 124).

121. Cerințele stabilite în prezenta secțiune includ anumite tipuri de studii prevăzute în Capitolul II secțiunea 7 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active (precum testele standard de laborator pe păsări, organisme acvatice, albine, artropode, râme, microorganismele din sol, mezofauna din sol și pe plantele neîntă). Deși fiecare punct trebuie abordat, datele experimentale privind un produs de protecție a plantelor sunt generate numai în cazul în care toxicitatea acestuia nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă. Poate fi suficientă testarea unui produs de protecție a plantelor pe acea specie dintr-un grup care a fost cea mai sensibilă la substanța activă.
122. Se furnizează o descriere detaliată (o specificație) a materialului utilizat, în conformitate cu dispozițiile de la punctelor 19-21.
123. Pentru a facilita evaluarea importanței rezultatelor obținute, se utilizează, în măsura în care este posibil, aceeași tulpină a fiecărei specii pentru diferitele teste de toxicitate.
124. Evaluarea ecotoxicologică se bazează pe riscul pe care îl prezintă produsul de protecție a plantelor propus pentru organismele neîntă. La efectuarea unei evaluări a riscurilor, toxicitatea se compară cu expunerea. Termenul general utilizat pentru a descrie rezultatul unei astfel de comparații este „coeficientul de risc” (RQ). RQ poate fi exprimat în mai multe moduri, de exemplu sub formă de raport toxicitate/expunere (TER) și de coeficient de pericol (HQ).
125. În cazul orientărilor care permit proiectarea studiului astfel încât să se determine o concentrație eficace (CE_x), studiul se efectuează pentru a determina valorile CE₁₀ și CE₂₀, împreună cu intervalele corespunzătoare de încredere de 95 %. Dacă se utilizează o metodă bazată pe CE_x, se determină o concentrație la care nu se observă niciun efect (NOEC). Studiile acceptabile existente care au fost proiectate pentru a genera o NOEC nu se repetă. Se evaluează puterea statistică a NOEC obținute în urma acestor studii.

126. În cazul formulărilor solide, este necesară o evaluare a riscului legat de dispersarea prafului pe artropodele și pe plantele nețintă. Detaliile privind nivelurile de expunere probabile sunt prezentate în conformitate cu secțiunea 9. În cazul organismelor acvatică, se ia în considerare riscul de deplasare a particulei întregi, precum și a particulelor de praf. Până în momentul în care vor fi disponibile evaluări agreeate ale ratei de dispersare a prafului, în evaluarea riscurilor se utilizează nivelurile de expunere probabile.
127. Se proiectează studii de nivel superior realizate cu un produs de protecție a plantelor, iar datele obținute sunt analizate cu ajutorul unor metode statistice adecvate. Se furnizează informații complete privind metodele statistice. După caz, studiile de nivel superior sunt sprijinite prin intermediul unei analize chimice, pentru a verifica dacă expunerea a avut loc la un nivel adecvat.
128. În așteptarea validării și a adoptării unor noi studii și a unui nou plan de evaluare a riscurilor, se utilizează protocoalele actuale pentru a analiza riscurile acute și cronice pentru albine, inclusiv riscurile pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor, precum și pentru a identifica și a măsura efectele subletale în cadrul evaluării riscurilor.

Subsecțiunea 2. Efecte asupra păsărilor și a altor vertebrate terestre

Paragraful 1. Efecte asupra păsărilor

129. Eventualele riscuri pentru păsări sunt studiate în cazul în care toxicitatea produsului de protecție a plantelor nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă, cu excepția, de exemplu, a cazului în care produsul de protecție a plantelor este utilizat în spații închise sau pentru tratamente de vindecare a rănilor în cadrul cărora păsările nu vor fi supuse nici expunerii directe, nici expunerii secundare.
- În cazul pastilelor, al granulelor sau al semințelor tratate, se precizează cantitatea de substanță activă din fiecare pastilă, granulă sau sămânță, precum și dimensiunea, greutatea și forma pastilelor sau a granulelor. Pornind de la aceste date, se calculează și se indică numărul și greutatea pastilelor, a granulelor sau a semințelor necesare pentru a atinge valoarea DL_{50} .
- În cazul momelilor, se precizează concentrația de substanță activă din momeală (mg/kg).
- Se efectuează o evaluare a riscului pentru păsări în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc.
130. Toxicitatea orală acută a produsului de protecție a plantelor este studiată în cazul în care toxicitatea nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă sau în cazul în care rezultatele testelor pe mamifere arată că

toxicitatea produsului de protecție a plantelor este mai mare decât cea a substanței active, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu este probabil ca păsările să fie expuse la produsul de protecție a plantelor ca atare.

În măsura în care este posibil, testul permite stabilirea valorilor pentru DL₅₀, a dozei prag letale, a timpilor de răspuns și de recuperare și a nivelului la care nu se observă niciun efect (NOEL) și include constatările macropatologice. Proiectarea studiului este optimizată pentru obținerea unei DL₅₀ precise, mai degrabă decât a oricărui efect studiat secundar.

Studiul este realizat pe speciile utilizate în studiul menționat în Capitolul II sbp. 6.10.1.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Doza maximă utilizată în teste nu depășește 2 000 mg de substanță activă/kg de greutate corporală; totuși, în funcție de nivelurile de expunere preconizate pe teren în urma utilizării prevăzute a compusului, pot fi necesare doze mai mari.

131. Se realizează studii de nivel superior pe păsări în cazul în care primele niveluri ale evaluării riscurilor nu demonstrează că riscul este acceptabil.

Paragraful 2. Efecte asupra vertebratelor terestre, altele decât păsările

132. Se studiază posibilele riscuri pentru alte specii vertebrate decât păsările, cu excepția cazurilor în care substanța de testat este inclusă în produsele de protecție a plantelor utilizate, de exemplu, în spații închise și pentru tratamente de vindecare a rănilor în cadrul cărora speciile vertebrate, altele decât păsările, nu vor fi supuse nici expunerii directe, nici expunerii secundare.

Testele experimentale pe vertebrate sunt efectuate doar în cazul în care datele necesare pentru evaluarea riscului nu pot fi derivate din datele obținute în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II pct. 3 și 5 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Se efectuează o evaluare a riscului acut și a riscului pentru reproducere în cazul vertebratelor terestre, altele decât păsările, în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc.

133. Dacă se consideră că expunerea la formulare este posibilă și că toxicitatea nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă, se iau în considerare și datele referitoare la toxicitatea orală acută a produsului de protecție a plantelor, obținute în cadrul evaluării toxicologice pe mamifere [a se vedea Capitolul II sbp. 3.24-3.26 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active].

134. Se realizează studii de nivel superior pe mamifere în cazul în care primele niveluri ale evaluării riscurilor nu demonstrează că riscul este acceptabil.

Paragraful 3. Efecte asupra altor vertebrate terestre sălbatice (reptile și amfibieni)

135. Se analizează riscul prezentat de produsele de protecție a plantelor pentru amfibieni și reptile, în cazul în care acesta nu poate fi estimat pornind de la datele referitoare la substanța activă și în cazul în care este relevant. Tipul și condițiile studiilor care urmează să fie realizate sunt discutate cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

Subsecțiunea 3. Efecte asupra organismelor acvatice

136. Se studiază posibilele efecte asupra speciilor acvatice (pești, nevertebratele acvatice, alge și, în cazul erbicidelor și al regulatorilor de creștere a plantelor, macrofitele acvatice), cu excepția cazului în care poate fi exclusă posibilitatea expunerii speciilor acvatice.

Se efectuează o evaluare a riscului pentru organismele acvatice în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc.

Paragraful 1. Toxicitate acută pentru pești, nevertebrate acvatice sau efecte asupra algelor și a macrofitelor acvatice

137. Testele sunt efectuate în cazul în care:
- (a) toxicitatea acută a produsului de protecție a plantelor nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă; sau
 - (b) utilizarea preconizată prevede o aplicare directă pe apă; sau
 - (c) extrapolarea pe baza datelor disponibile pentru un produs de protecție a plantelor similar nu este posibilă.

Dacă produsul de protecție a plantelor propriu-zis poate contamina apa, testele sunt realizate pe o specie din fiecare dintre cele trei sau patru grupe de organisme acvatice, respectiv peștii, nevertebratele acvatice, algele și, în cazul în care este relevant, macrofitele, astfel cum se menționează în Capitolul II sbp. 6.11 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Totuși, în cazul în care informațiile disponibile permit să se stabilească faptul că una dintre aceste grupe este, în mod clar, mult mai sensibilă, testele nu se efectuează decât pe grupa în cauză.

Dacă produsul de protecție a plantelor conține două sau mai multe substanțe active și grupele taxonomice cele mai sensibile nu sunt aceleași pentru fiecare substanță activă, este necesar să se efectueze teste pe toate cele trei sau patru grupe acvatice, respectiv peștii, nevertebratele acvatice, algele și, în cazul în care este relevant, macrofitele.

Se aplică dispozițiile relevante prevăzute în Capitolul II sbp. 6.11.1, 6.11.4, 6.11.6 și 6.11.7 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active. Pentru a reduce la maximum testele efectuate pe pești, se ia în considerare o abordare bazată pe „prag” pentru testarea toxicității acute în cazul peștilor [a se vedea Capitolul II sbp. 6.11.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active].

Paragraful 2. Studii pe termen lung și studii de toxicitate cronică suplimentare efectuate pe pești, nevertebrate acvatice și organismele care trăiesc în sedimente

138. Studiile menționate în Capitolul II sbp. 6.11.2 și 6.11.5 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active sunt efectuate pentru anumite produse de protecție a plantelor atunci când nu este posibilă realizarea unei extrapolări a datelor obținute în studiile corespunzătoare privind substanța activă (de exemplu, atunci când toxicitatea acută a produsului de protecție a plantelor este de 10 ori mai mare decât cea a substanței active fabricate), cu excepția cazului în care se demonstrează că expunerea nu va avea loc.

Dacă sunt necesare studii de toxicitate cronică cu produsul de protecție a plantelor, tipul și condițiile studiilor care urmează să fie realizate sunt discutate cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

Paragraful 3. Alte teste efectuate pe organismele acvatice

139. Studiile menționate în Capitolul II sbp. 6.11.8 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active pot fi necesare pentru anumite produse de protecție a plantelor, atunci când nu este posibilă realizarea unei extrapolări a datelor obținute în studiile corespunzătoare privind substanța activă sau un alt produs de protecție a plantelor.

Subsecțiunea 4. Efecte asupra artropodelor

Paragraful 1. Efecte asupra albinelor

140. Se studiază efectele posibile asupra albinelor, cu excepția cazului în care produsul de protecție a plantelor este destinat utilizării exclusive în situații în care expunerea albinelor este improbabilă, precum:
- a) depozitarea produselor alimentare în spații închise;
 - b) produsele de protecție a plantelor nesistemice de aplicat pe sol, cu excepția granulelor;
 - c) tratamentele nesistemice prin înmuiere pentru plantele și bulbiile transplantați;
 - d) tratamentele pentru cicatrizarea și vindecarea plăgilor;

- e) momeli rodenticide nesistemice;
- f) utilizare în seră fără albine ca polenizatori.

Testele sunt necesare dacă:

- produsul de protecție a plantelor conține mai mult de o substanță activă;
- nu se poate estima în mod fiabil dacă toxicitatea unui produs de protecție a plantelor este identică sau inferioară toxicității substanței active testate, în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II sbp. 6.12.1 și 6.12.2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Pentru tratamentul semințelor, se ia în considerare riscul de dispersare a prafului în timpul plantării semințelor tratate. În ceea ce privește granulele și pastilele pentru limacși, se ia în considerare riscul de dispersare a prafului în timpul aplicării. Dacă produsul de protecție a plantelor este sistemic și urmează să fie utilizat pentru semințe, bulbi, rădăcini, aplicat direct pe sol, de exemplu prin pulverizare pe sol, prin aplicarea de granule/pastile pe sol, în apa pentru irigații sau direct pe sau în plantă, de exemplu prin pulverizare sau prin injectare în tulpină, se evaluează riscul pentru albinele care culeg de pe aceste plante, inclusiv riscurile prezentate de reziduurile produsului de protecție a plantelor în nectar, polen și apă, inclusiv gutația.

Dacă este probabil ca albinele să fie expuse, se efectuează atât testarea toxicității acute (orală și de contact), cât și a toxicității cronice, inclusiv efectele subletale.

Dacă poate avea loc expunerea albinelor la reziduurile din nectar, polen sau apă care rezultă din proprietățile sistemice ale substanței active și dacă toxicitatea orală acută este $< 100 \mu\text{g}/\text{albină}$ sau dacă se produce o toxicitate importantă pentru larve, se prezintă concentrațiile reziduurilor în aceste matrice, iar evaluarea riscurilor se bazează pe o comparație a efectului studiat relevant cu concentrațiile respective ale reziduurilor. Dacă această comparație indică faptul că o expunere la niveluri toxice nu poate fi exclusă, efectele se investighează cu teste de nivel superior.

141. În cazul în care sunt necesare teste privind toxicitatea acută a produsului de protecție a plantelor pentru albine, se efectuează teste de toxicitate orală acută și teste de toxicitate acută prin contact.
142. Se prezintă un test de toxicitate orală acută care stabilește valorile DL_{50} acute și NOEC. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează. Rezultatele se prezintă în termeni de μg de produs de protecție a plantelor/albină.

143. Se prezintă un test de toxicitate acută prin contact care stabilește valorile DL_{50} acute și NOEC. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

Rezultatele se prezintă în termeni de μg de produs de protecție a plantelor/albină.

144. Se prezintă un test de toxicitate cronică pentru albine care stabilește CE_{10} , CE_{20} și CE_{50} orale cronice și NOEC. Dacă CE_{10} , CE_{20} și CE_{50} orale cronice nu pot fi estimate, se oferă o explicație. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

Testul se efectuează dacă expunerea albinelor este probabilă.

Rezultatele se prezintă în termeni de μg de produs de protecție a plantelor/albină.

145. Se efectuează un studiu pe puietul de albine pentru determinarea efectelor asupra dezvoltării albinelor și a activității puietului.

Testul puietului de albine oferă informații suficiente pentru evaluarea riscurilor potențiale pentru larvele de albine prezentate de produsul de protecție a plantelor.

Testul oferă CE_{10} , CE_{20} și CE_{50} pentru albine adulte/larve (sau o explicație, dacă acestea nu pot fi estimate), împreună cu NOEC. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

146. Pot fi necesare teste de investigare a efectelor subletale, cum ar fi efectele comportamentale și asupra reproducerii la albine și, după caz, la colonii.

147. Testele în captivitate și în tunel permit obținerea unor informații suficiente pentru a evalua:

147.1 eventualele riscuri pe care le prezintă produsul de protecție a plantelor pentru supraviețuirea și comportamentul albinelor și

147.2 impactul pe care hrănirea cu miere extraflorală și din flori contaminată îl are asupra albinelor.

Dacă este necesar, efectele subletale sunt studiate în cadrul unor teste specifice (de exemplu, comportamentul alimentar).

Atunci când nu se pot exclude efectele acute sau cronice asupra supraviețuirii și a dezvoltării coloniilor, sunt necesare teste suplimentare, în special dacă se observă efecte în cadrul testului de alimentare a puietului de albine melifere [a se vedea Capitolul II sbp. 6.12.1.3 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active] sau dacă există indicii de efecte indirecte, cum ar fi o acțiune cu întârziere, efecte asupra stadiilor juvenile sau o modificare a comportamentului albinelor, ori alte

efecte, cum ar fi efectele reziduale prelungite; în aceste cazuri, se efectuează teste în captivitate sau în tunel și se indică rezultatele.

Testul se efectuează pe colonii sănătoase de albine melifere, în care se află o regină activă și în care agenții patogeni sunt prezenți în cantități reduse și monitorizați în mod periodic.

148. Testul are o putere statistică adecvată și permite obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscurilor pe care produsul de protecție a plantelor le poate prezenta pentru comportamentul albinelor și pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniei.

Dacă este necesar, efectele subletale sunt studiate în cadrul unor teste specifice (de exemplu, zborul de întoarcere la stup).

Atunci când nu se pot exclude efectele acute sau cronice asupra supraviețuirii și a dezvoltării coloniilor, sunt necesare teste suplimentare dacă:

148.1 se observă efecte în cadrul testului de alimentare a puietului de albine melifere [a se vedea Capitolul II sbp. 6.12.1.3 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active]; sau

148.2 există indicii de efecte indirecte, cum ar fi o acțiune cu întârziere, efecte asupra stadiilor juvenile sau o modificare a comportamentului albinelor, ori alte efecte, cum ar fi efectele reziduale prelungite.

În aceste cazuri, se efectuează teste de teren.

Testul se efectuează pe colonii sănătoase de albine melifere, în care se află o regină activă și în care agenții patogeni sunt prezenți în cantități reduse și monitorizați în mod periodic.

Proiectarea studiilor de nivel superior care urmează să fie efectuate este discutată cu autoritățile competente relevante.

Paragraful 2. Efecte asupra artropodelor nețintă, altele decât albinele

149. Se investighează efectele asupra artropodelor terestre nețintă pentru toate produsele de protecție a plantelor, cu excepția cazului în care produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă sunt destinate exclusiv utilizării în situații în care artropodele nețintă nu sunt expuse, precum:

149.1 depozitarea produselor alimentare în spații închise care împiedică expunerea;

149.2 tratamente pentru cicatrizarea și vindecarea plăgilor;

149.3 spații închise cu momeli rodenticide.

Testele sunt necesare dacă:

- produsul de protecție a plantelor conține mai mult de o substanță activă;
- nu se poate estima în mod fiabil dacă toxicitatea unui produs de protecție a plantelor este identică sau inferioară toxicității substanței active testate, în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II sbp. 6.12.2 din

Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

În cazul produselor de protecție a plantelor, se testează două specii indicatoare: parazitoidul afidelor cerealelor *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) și acarianul prădător *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Testele inițiale sunt efectuate cu ajutorul unor plăci de sticlă și se indică atât mortalitatea, cât și efectele asupra reproducerii (dacă au fost evaluate). Testele stabilesc o relație rată-răspuns și se indică efectele studiate RL_{50} , RE_{50} și NOEC (concentrația fără efecte observabile) pentru a evalua riscurile pentru aceste specii în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc.

În cazul unui produs de protecție a plantelor care conține o substanță activă suspectată de a avea un mod de acțiune special (de exemplu, regulatori de creștere a insectelor, inhibitori ai apetitului insectelor), pot fi necesare teste suplimentare care implică etape sensibile ale vieții, căi speciale de absorbție sau alte modificări. Se justifică alegerea speciei utilizate pentru testare.

Testele permit obținerea unor informații suficiente pentru evaluarea toxicității (mortalității) produsului de protecție a plantelor pentru artropode atât în interiorul, cât și în afara zonelor de tratament.

150. Testul permite obținerea de informații suficiente pentru evaluarea toxicității produsului de protecție a plantelor pentru cele două specii indicatoare [*Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) și *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae)], în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc.

În cazul în care se indică efecte adverse, sunt necesare teste bazate pe studii de nivel superior (a se vedea punctele 151-154) pentru a obține mai multe detalii. În cadrul evaluării de nivel superior, analiza coeficientului de risc utilizată pentru testele standard de laborator pe artropodele neșintă nu este adecvată.

151. Testele permit obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscului pe care îl prezintă produsul de protecție a plantelor pentru artropode, folosind un substrat de testare sau un regim de expunere mai realist.

Sunt necesare teste suplimentare în cazul în care se observă efecte în urma testelor de laborator realizate în conformitate cu cerințele prevăzute la pct. 150 și în cazul în care analiza relevantă a coeficientului de risc indică un risc pentru speciile indicatoare standard de artropode neșintă.

În primul rând, sunt testate speciile indicatoare afectate în cadrul testelor de laborator standard de nivelul 1 (pct. 150). În plus, în cazul în care se observă un risc în zona de tratament pentru una dintre speciile indicatoare standard

sau pentru ambele specii, este necesară testarea unei specii suplimentare. În cazul în care se observă un risc pentru speciile indicatoare standard în afara zonei de tratament, este necesară testarea unei alte specii suplimentare.

Se efectuează un studiu privind reziduurile învechite cu speciile cele mai sensibile pentru a oferi informații privind perioada de timp necesară pentru o eventuală recolonizare a zonelor tratate.

(a) Studii de laborator extinse

Studiile de laborator extinse se efectuează în condiții de mediu controlate, expunând organisme de testare crescute în laborator sau specimene colectate pe teren la depuneri de pesticide proaspete și uscate, aplicate pe substraturi naturale, de exemplu frunze, plante sau un sol natural în condiții de laborator sau naturale.

(b) Studii privind reziduurile învechite

Studiile privind reziduurile învechite evaluează durata efectelor asupra artropodelor nețintă în zonele de tratament. Ele implică învechirea depunerilor din produsele de protecție a plantelor în condiții naturale (poate fi recomandată utilizarea unei protecții împotriva ploii) și expunerea organismelor de testare pe frunze sau plante tratate în condiții de laborator, în condiții seminaturale sau într-o combinație a celor două (cum ar fi evaluarea mortalității în condiții seminaturale și evaluarea reproducerii în condiții de laborator).

152. Testele permit obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscului pe care îl prezintă produsul de protecție a plantelor pentru artropode, ținând cont de condițiile naturale.

În cazul în care se observă efecte în urma testelor de laborator realizate în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II sbp. 6.12.2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active sau cu pct. 149-154 din prezenta anexă (de exemplu, dacă sunt depășite valorile de declanșare relevante), este necesară testarea în condiții seminaturale.

Testele sunt realizate în condiții agricole reprezentative și în conformitate cu recomandările de utilizare propuse, astfel încât să producă un studiu realist al cazului celui mai nefavorabil.

Testele în condiții seminaturale sunt efectuate ținându-se cont de rezultatele testelor de nivel inferior, precum și de chestiunile specifice care trebuie studiate. La alegerea speciilor pentru testele în condiții seminaturale, se ține cont de rezultatele testelor de nivel inferior, precum și de chestiunile specifice care trebuie studiate.

153. Testele permit obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscului pe care îl prezintă produsul de protecție a plantelor pentru artropode, ținând cont de condițiile reale de utilizare.

În cazul în care se observă efecte în urma testelor realizate în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II sbp. 6.12.2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active sau cu punctele 151 sau 152 din prezenta anexă, ori în cazul în care analiza relevantă a coeficientului de risc indică un risc pentru artropodele neșintă, este necesar să se efectueze teste de teren.

Testele sunt realizate în condiții agricole reprezentative și în conformitate cu recomandările de utilizare propuse, astfel încât să producă un studiu realist al cazului celui mai nefavorabil.

Studiile efectuate pe teren permit determinarea efectelor pe termen scurt și lung ale unui produs de protecție a plantelor asupra populațiilor de artropode prezente în mod natural, în urma aplicării în conformitate cu modelul de utilizare propus pentru produsul de protecție a plantelor, în condiții agricole obișnuite.

154. Testele includ efectele studiate letale și subletale (de exemplu, parametrii integrați în studiile de teren), dar aceste efecte studiate sunt interpretate cu prudență, întrucât ele sunt supuse unei variabilități ridicate.

155. În cazul în care, pentru anumite artropode (cum ar fi polenizatorii și erbivorele), testele efectuate în conformitate cu punctele 140 și 150 -155 nu sunt adecvate, sunt necesare teste specifice suplimentare dacă există indicii care arată existența unei expuneri pe alte căi decât prin contact (de exemplu, produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe active cu activitate sistemică). Înainte de a efectua astfel de teste, proiectarea propusă spre a fi utilizată este discutată cu autoritățile competente relevante.

Subsecțiunea 5. Efecte asupra mezofaunei și a macrofaunei neșintă din sol

Paragraful 1. Râme

156. Se indică efectele posibile asupra rămelor, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că expunerea lor directă sau indirectă este improbabilă.

Se efectuează o evaluare a riscului pentru râme în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc.

157. Testul permite obținerea de informații privind efectele asupra creșterii și a reproducerii rămelor.

Toxicitatea subletală a unui produs de protecție a plantelor pentru râme este studiată dacă sunt îndeplinite criteriile relevante definite în Capitolul II sbp. 6.13.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile

substanțelor activeși dacă toxicitatea produsului de protecție a plantelor nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu are loc nicio expunere.

Testarea determină relația doză-răspuns, iar CE_{10} , CE_{20} și NOEC permit efectuarea evaluării riscurilor în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc, luând în considerare expunerea probabilă, conținutul de carbon organic (foc) din mediul de testare și proprietățile lipofile (K_{ow}) ale substanței testate. Substanța testată se încorporează în sol pentru a obține o concentrație omogenă în sol. Testările cu metaboliții din sol pot fi evitate dacă există dovezi analitice care indică faptul că metabolitul este prezent la o concentrație și durată adecvată în studiul efectuat cu substanța activă originală.

158. Testul permite obținerea de date suficiente pentru a evalua efectele asupra rămelor în condiții naturale.

În cazul în care analiza relevantă a coeficientului de risc indică un risc cronic pentru răme, se efectuează și se raportează un studiu de teren pentru a determina efectele în condiții practice de utilizare pe teren, ca opțiune pentru o evaluare mai detaliată a riscurilor.

Studiul este proiectat astfel încât să reflecte utilizarea propusă a produsului de protecție a plantelor, condițiile de mediu probabile și speciile care vor fi expuse.

Dacă un studiu urmează să fie utilizat pentru evaluarea riscului cu privire la metaboliți, concentrațiile metaboliților în cauză sunt confirmate din punct de vedere analitic.

Paragraful 2. Efecte asupra mezofaunei și a macrofaunei neîntă din sol (cu excepția rămelor)

159. Se investighează efectele asupra organismelor din sol (altele decât rămele) pentru toate produsele de protecție a plantelor, cu excepția cazurilor în care organismele din sol nu sunt expuse, precum:

- (a) depozitarea produselor alimentare în spații închise care împiedică expunerea;
- (b) tratamente pentru cicatrizarea și vindecarea plăgilor;
- (c) spații închise cu momeli rodenticide.

Testele sunt necesare dacă:

- produsul de protecție a plantelor conține mai mult de o substanță activă;
- nu se poate estima în mod fiabil dacă toxicitatea unui produs de protecție a plantelor este identică sau inferioară toxicității substanței active testate, în conformitate cu Capitolul II sbp. 6.13.2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Pentru produsele de protecție a plantelor aplicate prin pulverizare pe frunze, datele referitoare la cele două specii relevante de artropode neșintă ar putea fi luate în considerare pentru o evaluare preliminară a riscului. Dacă apar efecte asupra uneia dintre aceste specii, este necesar să se efectueze teste pe *Folsomia candida* și *Hypoaspis aculeifer* (a se vedea pct. 160).

Dacă nu sunt disponibile date privind *Aphidius rhopalosiphi* și *Typhlodromus pyri*, este necesar să se prezinte datele menționate la pct. 160.

Pentru produsele de protecție a plantelor aplicate direct pe sol ca tratamente pentru sol, fie prin pulverizare, fie ca formulare solidă, se efectuează teste atât pe *Folsomia candida*, cât și pe *Hypoaspis aculeifer* (a se vedea pct. 160).

160. Testul oferă informații suficiente pentru a efectua o evaluare a toxicității produsului de protecție a plantelor pentru speciile nevertebrate indicatoare pentru sol *Folsomia candida* și *Hypoaspis aculeifer*.

Testarea determină relația doză-răspuns, iar CE₁₀, CE₂₀ și NOEC permit efectuarea evaluării riscurilor în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc, luând în considerare expunerea probabilă, conținutul de carbon organic (foc) din mediul de testare și proprietățile lipofile (Kow) ale substanței active din produsul de protecție a plantelor. Produsul de protecție a plantelor se încorporează în sol pentru a obține o concentrație omogenă în sol.

161. Testele permit obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscului pe care îl prezintă produsul de protecție a plantelor pentru organisme din sol (altele decât râmele), folosind un substrat de testare sau un regim de expunere mai realist.

Sunt necesare teste suplimentare în cazul în care se observă efecte semnificative în urma testelor de laborator realizate în conformitate cu cerințele stabilite în Capitolul II sbp. 6.13.2. din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active sau în conformitate cu pct. 160 și în cazul în care analiza relevantă a coeficientului de risc indică existența unui risc.

Necesitatea de a efectua astfel de studii, precum și natura și condițiile studiilor care trebuie efectuate se agreează cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

Testele de nivel superior pot lua forma unor studii referitoare la comunități/populații (de exemplu, modele de ecosisteme terestre, mezocosmuri ale solului) sau a unor studii de teren. Duratele, nivelurile și căile de expunere corespund celor ale utilizării propuse a produsului de protecție a plantelor. Principalele efecte studiate în ceea ce privește efectele includ: modificările în structura unei comunități sau a unei populații de

microorganisme și de macroorganisme, diversitatea speciilor, numărul și biomasa speciilor/grupelor importante.

Subsecțiunea 6. Efecte asupra transformării azotului în sol

162. Testul permite obținerea de date suficiente pentru a evalua impactul produselor de protecție a plantelor asupra activității microbiene din sol în ceea ce privește transformarea azotului.

Efectele produselor de protecție a plantelor asupra funcției microbiene din sol sunt studiate în cazul în care toxicitatea produsului de protecție a plantelor nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu are loc nicio expunere.

Subsecțiunea 7. Efectele asupra plantelor superioare terestre nețintă

Paragraful 1. Sinteza datelor provenite din depistări

163. Efectele produselor de protecție a plantelor asupra plantelor nețintă sunt indicate în cazul în care toxicitatea produsului de protecție a plantelor nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu are loc nicio expunere.

Sunt necesare date provenite din depistări pentru produsele de protecție a plantelor care nu prezintă o activitate erbicidă sau de reglare a creșterii plantelor și în cazul cărora toxicitatea nu poate fi stabilită pe baza datelor referitoare la substanța activă [a se vedea Capitolul II sbp. 6.15.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active]. Datele includ testarea a cel puțin șase specii de plante din șase familii diferite, atât monocotiledonate, cât și dicotiledonate. Concentrațiile și ratele testate sunt egale sau mai mari decât rata de aplicare maximă recomandată. Dacă studiile de depistare nu includ gama de specii precizată sau concentrațiile/ratele necesare, se efectuează testele prevăzute la pct. 164

Datele nu sunt necesare în cazul în care expunerea este neglijabilă, de exemplu în cazul rodenticidelor, al substanțelor active folosite pentru protejarea rănilor sau tratamentul semințelor, ori în cazul substanțelor active folosite pe produse depozitate sau în sere, unde posibilitatea unei expuneri este exclusă.

Se prezintă un rezumat al datelor disponibile ale testelor utilizate pentru evaluarea activității biologice și ale studiilor de determinare a intervalului de doze, indiferent dacă sunt pozitive sau negative, care pot oferi informații cu privire la impactul posibil asupra altor plante nețintă, împreună cu o evaluare a impactului potențial asupra speciilor de plante nețintă.

Aceste date sunt completate prin informații suplimentare, sub formă de rezumat, privind efectele observate asupra plantelor în cursul testelor în teren,

și anume eficacitatea, reziduurile, evoluția în mediu și studiile ecotoxicologice în teren.

Paragraful 2. Teste efectuate pe plantele nețintă

164. Testul determină valorile RE₅₀ pentru produsul de protecție a plantelor la plantele nețintă.

Sunt necesare studii privind efectele asupra plantelor nețintă pentru produsele de protecție a plantelor erbicide și regulatoare ale creșterii plantelor și pentru alte produse de protecție a plantelor, în cazul în care riscul nu poate fi estimat pe baza datelor provenite din depistări (a se vedea pct. 163) sau atunci când riscul nu poate fi estimat în mod fiabil pe baza datelor referitoare la substanța activă, obținute în conformitate cu Capitolul II sbp. 6.15.2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

În cazul tuturor granulelor, se ia în considerare riscul legat de dispersarea prafului în timpul aplicării.

Nu sunt necesare date în cazul în care expunerea este improbabilă (de exemplu pentru rodenticide, substanțe active folosite pentru protecția plăgilor sau tratamentul semințelor, ori în cazul substanțelor active utilizate pentru produsele depozitate sau în sere, unde posibilitatea unei expuneri este exclusă).

Substanța de testare utilizată este produsul de protecție a plantelor în cauză sau o altă formulare relevantă care conține substanța activă, precum și alți coformulanți relevanți.

Pentru produsele de protecție a plantelor care prezintă o activitate erbicidă sau de reglare a creșterii plantelor, sunt necesare teste de concentrație/răspuns referitoare la vigoarea vegetativă și la emergența plantulelor, pentru cel puțin 6 specii reprezentative pentru familiile în cazul cărora a fost constatată o acțiune erbicidă sau de reglare a creșterii plantelor. În cazul în care modul de acțiune arată în mod clar existența unui efect doar asupra emergenței plantulelor sau doar asupra vigoriei vegetative, se efectuează numai studiul relevant.

Sunt necesare studii doză-răspuns efectuate pe o selecție de 6-10 specii de plante monocotiledonate și dicotiledonate care reprezintă cât mai multe grupe taxonomice.

În cazul în care datele provenite din depistări sau alte informații disponibile pun în evidență un mod de acțiune specific sau în cazul în care sunt detectate diferențe semnificative în ceea ce privește sensibilitatea speciilor, aceste informații sunt folosite pentru selectarea speciilor de testare relevante.

Paragraful 3. Studii de laborator extinse asupra plantelor nețintă

165. În cazul în care, în urma studiilor efectuate în conformitate cu punctele 163 și 164 și a unei evaluări a riscului, este identificat un risc ridicat, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației pot solicita un studiu de laborator extins privind plantele nețintă, care să abordeze preocupările suscitade în cadrul testelor de nivel inferior. Studiul furnizează informații privind efectele potențiale ale produsului de protecție a plantelor asupra plantelor nețintă, în urma unei expuneri mai realiste.

Tipul și condițiile studiului care urmează să fie realizat sunt convenite cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

Paragraful 4. Studii în condiții seminaturale și studii de teren privind plantele nețintă

166. Testele în condiții seminaturale și testele de teren realizate pentru studierea efectelor observate asupra plantelor nețintă în urma unei aplicări realiste pot fi prezentate ca bază pentru o evaluare mai detaliată a riscurilor. Testele studiază efectele asupra abundenței plantelor și a producției de biomasă la distanțe variate față de cultură sau la niveluri de expunere care reprezintă distanțe variate față de cultură.

Tipul și condițiile studiului care urmează să fie realizat sunt convenite cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

Subsecțiunea 8. Efecte asupra altor organisme terestre (floră și faună)

167. Se prezintă orice date disponibile privind efectele produsului de protecție a plantelor asupra altor organisme terestre.

Subsecțiunea 9. Date de monitorizare

168. Se raportează datele de monitorizare disponibile referitoare la efectele produsului de protecție a plantelor asupra organismelor nețintă.

SECȚIUNEA 11. Date din literatura de specialitate

169. Se prezintă un rezumat al tuturor datelor relevante din literatura științifică publicată, evaluată *inter pares*, referitoare la substanța activă, metabolizii săi, produsele de degradare sau de reacție și produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă.

SECȚIUNEA 12. Clasificare și etichetare

170. Dacă este cazul, se prezintă și se justifică propuneri pentru clasificarea și etichetarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, inclusiv:

- pictograme;

- cuvinte de avertizare;
- fraze de pericol; și
- fraze de precauție

Capitolul III

PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR CARE CONȚIN O SUBSTANȚĂ ACTIVĂ CONSTÂND ÎN MICROORGANISME

Secțiunea 1. Introducerea

171. Secțiunea 1 vine să completeze Capitolul I cu puncte care sunt specifice produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active constând în microorganisme.
172. În sensul Capitolului III, se aplică următoarele definiții:
- „*tulpină*” - o variantă genetică a unui organism în clasamentul său taxonomic (specia) care este alcătuit din descendenții unei singure izolări în cultură pură din matricea originală (de exemplu, mediu) și care este de obicei alcătuit dintr-o succesiune de culturi derivate în cele din urmă dintr-o colonie inițială unică;
- „*unitate formatoare de colonii*” („CFU”) - o unitate de măsură utilizată pentru a estima numărul de celule bacteriene sau fungice dintr-o probă, care au capacitatea de a se multiplica în condiții de creștere controlate, cu consecința că una sau mai multe celule se reproduc și se înmulțesc pentru a forma o singură colonie vizibilă;
- „*agent microbial de combatere a dăunătorilor, astfel cum a fost fabricat*”(denumit în continuare „MPCA astfel cum a fost fabricat”) - rezultatul procesului de fabricație a microorganismului (microorganismelor) destinat(e) utilizării ca substanță activă în produsele de protecție a plantelor, constând în microorganismul (microorganisme) și aditivii, metaboliții (inclusiv metaboliții care prezintă motive de îngrijorare), impuritățile chimice (inclusiv impuritățile relevante), microorganismele contaminante (inclusiv microorganismele contaminante relevante) și mediul epuizat/fracția rămasă care rezultă din procesul de producție sau, în cazul unor procese de fabricație continue în care nu este posibilă o separare strictă între fabricarea microorganismului (microorganismelor) și procesul de producție a produsului de protecție a plantelor, un produs intermediar neizolat;
- „*aditiv*” - un component adăugat substanței active în timpul fabricării acesteia, pentru a menține stabilitatea microbiană și/sau pentru a facilita manipularea;
- „*puritate*” - conținutul de microorganism prezent în MPCA astfel cum a fost fabricat, exprimat într-o unitate relevantă, precum și conținutul maxim de

substanțe care prezintă motive de îngrijorare, în cazul în care acestea sunt identificate;

„*microorganism contaminant relevant*” - un microorganism patogen/infecțios prezent în mod neintenționat în MPCA astfel cum a fost fabricat;

„*stoc de sămânță*” - o cultură starter microbiană utilizată pentru fabricarea MPCA astfel cum a fost fabricat sau a produsului final de protecție a plantelor;

„*mediu epuizat/fracție rămasă*” - fracția din MPCA astfel cum a fost fabricat, constând din materii prime rămase sau transformate și excluzând microorganismul (microorganismele) care formează substanța activă, metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, aditivii, microorganismele contaminante relevante și impuritățile relevante;

„*materie primă*” - substanțele utilizate ca substrat și/sau agent tampon în procesul de fabricație a MPCA astfel cum a fost fabricat;

„*infecțiozitate*” înseamnă capacitatea unui microorganism de a cauza o infecție;

„*infecție*” - introducerea neoportunistă sau intrarea unui microorganism într-o gazdă susceptibilă, microorganismul putând să se reproducă pentru a forma noi unități infecțioase și să persiste în gazdă, indiferent dacă microorganismul provoacă sau nu efecte patologice sau boli;

„*patogenitate*” - capacitatea neoportunistă a unui microorganism de a provoca vătămări și leziuni gazdei în momentul infecției;

„*neoportunist*” - o afecțiune în care un microorganism exercită o infecție sau provoacă vătămări sau leziuni atunci când gazda nu este slăbită de un factor de predispoziție (de exemplu, sistemul imunitar afectat de o cauză care nu are legătură cu afecțiunea);

„*infecție oportunistă*” - o infecție care apare într-o gazdă slăbită de un factor de predispoziție (de exemplu, sistemul imunitar afectat de o cauză care nu are legătură cu infecția);

„*metabolit care prezintă motive de îngrijorare*” - un metabolit produs de microorganismul în curs de evaluare, cu toxicitate cunoscută sau activitate antimicrobiană relevantă cunoscută, care este prezent în MPCA astfel cum a fost fabricat la niveluri care pot prezenta un risc pentru sănătatea umană, animală sau pentru mediu și/sau pentru care nu se poate justifica în mod corespunzător faptul că producția in situ a metabolitului nu este relevantă pentru evaluarea riscurilor;

„*producție in situ*” - producerea unui metabolit de către microorganism după aplicarea produsului de protecție a plantelor care conține respectivul microorganism;

„*activitate antimicrobiană relevantă*” - activitatea antimicrobiană cauzată de agenți antimicrobieni relevanți;

„*agent antimicrobian*” - orice agent antibacterian, antiviral, antifungic, antihelmintic sau antiprotozoare care este o substanță de origine naturală, semisintetică sau sintetică care, la concentrații in vivo, distruge sau inhibă dezvoltarea microorganismelor prin interacțiunea cu o țintă specifică;

„*agenți antimicrobieni relevanți*” - toți agenții antimicrobieni importanți pentru utilizarea terapeutică la om sau la animale, astfel cum sunt descriși în cele mai recente versiuni disponibile la momentul depunerii dosarului:

- într-o listă adoptată de Guvern; sau
- de către Organizația Mondială a Sănătății în lista antimicrobienelor de importanță critică, a antimicrobienelor de mare importanță și a antimicrobienelor importante pentru medicina umană.

173. Informațiile din literatura științifică de specialitate evaluate *inter pares*, astfel cum se menționează în pct.183-187, se furnizează la nivelul taxonomic relevant. Trebuie furnizată o explicație a motivului pentru care nivelul taxonomic ales este considerat relevant pentru cerința în materie de date vizată.

174. Sub formă de rezumat, pot fi furnizate și prezentate, alte surse de informații disponibile, cum ar fi rapoartele medicale.

175. Dacă este cazul sau se indică în mod specific în cerințele în materie de date, orientările privind testarea descrise în Capitolul II se utilizează, de asemenea, pentru prezenta parte, după adaptare, astfel încât acestea să fie adecvate pentru compușii chimici prezenți în produsul de protecție a plantelor care conține o substanță activă constând în microorganisme.

176. Dacă se efectuează teste, se prezintă o descriere detaliată (specificații) a materialului utilizat și a impurităților acestuia, în conformitate cu pct.183-187.

177. În cazul unui produs de protecție a plantelor nou care conține o substanță activă constând în microorganisme, poate fi acceptată extrapolarea datelor pe baza datelor aplicabile substanțelor active constând în microorganisme, cu condiția ca toate efectele toxice posibile ale coformulanților și ale altor componente să fie suficient caracterizate și evaluate ca neprezentând motive de îngrijorare.

178. Metodele alternative de testare a toxicității produselor de protecție a plantelor care conțin o substanță activă constând în microorganisme pe

vertebrate pot fi, de asemenea, incluse într-o abordare bazată pe forța probantă a datelor.

Secțiunea 2 IDENTITATEA SOLICITANTULUI, IDENTITATEA PRODUSULUI DE PROTECȚIE A PLANTELOR ȘI INFORMAȚIILE PRIVIND PROCESUL DE FABRICAȚIE

179. Informațiile prezentate autorității competente de eliberare a autorizației, luate împreună cu cele prezentate pentru substanța activă constând în microorganisme, trebuie să fie suficiente pentru identificarea și definirea precisă a produselor de protecție a plantelor. Informațiile furnizate trebuie să fie suficiente pentru identificarea oricărui factor care ar putea modifica proprietățile substanței active constând în microorganisme ca produs de protecție a plantelor în comparație cu substanța activă ca atare. Informațiile și datele menționate, cu excepția cazului în care există alte specificații, sunt necesare pentru toate produsele de protecție a plantelor.
180. Se precizează numele și adresa solicitantului, precum și numele, adresa, numărul de telefon și adresa de e-mail a punctului de contact.
181. Se specifică numele și adresa producătorului preparatului și a fiecărei substanțe active constând în microorganisme din preparat, precum și numele și adresa fiecărei instalații de producție a preparatului și a substanței active constând în microorganisme. În cazul în care producătorul contractează un terț pentru procesul de fabricație, se furnizează aceleași informații pentru partea terță respectivă.
- Trebuie să se specifice un punct de contact (de preferință un punct de contact central, care să includă numele, numărul de telefon, adresa de e-mail și numărul de fax) pentru fiecare producător. Dacă, există modificări ale adresei sau numărului producătorilor, informațiile necesare trebuie furnizate din nou.
182. Se prezintă toate denumirile comerciale actuale și denumirile comerciale propuse și numerele codului de fabricație pentru preparatul specificat în dosar, precum și numele și numerele curente. Trebuie să se prezinte toate detaliile cu privire la eventualele diferențe. Marca comercială propusă nu trebuie să genereze confuzia cu marca comercială a produselor de protecție a plantelor deja autorizate.
183. Fiecare microorganism care face obiectul cererii trebuie să fie identificat ca aparținând fără echivoc unei anumite specii, pe baza celor mai recente informații științifice, și denumit la nivel de tulpină, inclusiv orice altă desemnare care ar putea fi relevantă pentru microorganism (de exemplu, nivelul de izolare, dacă este relevant pentru virusuri), în conformitate cu pct. 7 din Capitolul III a Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active. Microorganismul trebuie depus într-o

colecție de culturi recunoscută la nivel internațional și trebuie să dețină un număr de acces. Trebuie să se specifice denumirea științifică, precum și denumirea lotului (bacterie, virus etc.) și orice denumire relevantă pentru microorganism (de exemplu, tulpina, serotipul). În afară de acestea, se specifică faza de dezvoltare a microorganismului (de exemplu, spori, miceliu) în produsul de protecție a plantelor comercializat.

184. Pentru preparate se prezintă următoarele informații:

- conținutul minim și maxim al substanței active constând în microorganisme în produsul de protecție a plantelor, astfel cum se prevede la pct. 8 din Capitolul III a Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active;
- conținutul minim și maxim al MPCA astfel cum este fabricat în produsul de protecție a plantelor;
- în cazul prezenței unor microorganisme contaminante relevante, identitatea și conținutul maxim al microorganismelor contaminante relevante, exprimate în unități microbiene corespunzătoare;
- în cazul prezenței unor impurități chimice relevante pentru sănătatea umană și animală și/sau pentru mediu, inclusiv metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [identificați în conformitate cu Capitolul III pct. 10 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active] produși de microorganism ca impurități relevante în lotul de fabricație, se furnizează identitatea și conținutul maxim, exprimat în unități adecvate;
- conținutul de coformulanți, agenți fitoprotectori și agenți sinergici din produsul de protecție a plantelor.

185. Dacă este posibil, coformulanții, agenții fitoprotectori și agenții sinergici trebuie să fie identificați fie după identificarea chimică internațională indicată în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțelor chimice, fie, în cazul în care nu sunt incluși în regulamentul de punere în aplicarea a legii respective, în conformitate cu nomenclatorul IUPAC și CA. Trebuie să se prezinte structura sau formula structurală a acestora. Pentru fiecare element al coformulanților, agenților fitoprotectori și agenților sinergici trebuie să se indice, în cazul în care există, numărul CE (EINECS sau ELINCS) relevant și numărul CAS. În cazul în care informațiile oferite nu conduc la o identificare, trebuie să se facă specificația corespunzătoare. Se furnizează, de asemenea, denumirile comerciale ale coformulanților, agenților fitoprotectori și agenților sinergici.

186. Pentru coformulanți, trebuie să se prezinte funcția:

- adeziv;

- agent antispumant;
- antigel;
- antioxidant;
- liant;
- tampon;
- agent purtător;
- deodorant;
- agent de dispersare;
- pigment;
- emetic;
- emulsifiant;
- produs fertilizant;
- agent odorizant;
- osmoprotector;
- parfum;
- conservant;
- agent de propulsie;
- repelent;
- agent fitoprotector;
- preventiv al arsurilor solare;
- solvent;
- stabilizator;
- agent de îngroșare;
- agent de umectare;
- altele (se specifică).

187. Identificarea microorganismelor contaminante relevante este efectuată astfel cum a fost fabricat și exprimat în unitatea corespunzătoare.

Identificarea substanțelor chimice (componentele inerte, produsele secundare etc.) trebuie făcută în conformitate cu prevederile punctului 169 al capitolul II. În cazul în care informațiile oferite nu descriu o componentă în întregime (de exemplu, condensat, mediu de cultură), trebuie prezentate informații detaliate cu privire la compoziția fiecăreia din aceste componente.

188. Tipul și codul preparatului sunt desemnate în conformitate cu documentele de orientare relevante. În cazul în care un anumit preparat nu este definit precis în documentele de orientare relevante, trebuie să se prezinte o descriere totală a naturii fizice și stării preparatului, împreună cu o propunere de descriere corespunzătoare a tipului de preparat și o propunere pentru descrierea acestuia.

189. Se furnizează informații complete privind modul în care produsul de protecție a plantelor este produs în vrac pentru toate etapele procesului de fabricație. Se indică tipul procesului de fabricație (de exemplu, proces continuu sau discontinuu).
190. Se descrie în detaliu ambalajele ce urmează a fi utilizate și să se specifice materialele utilizate, modul de obținere a acestora (de exemplu, prin extrudare, sudare), dimensiunea și capacitatea, dimensiunea deschiderii, tipul închiderii și etanșările.
191. Se determină și se raportează caracterul adecvat al ambalajului, inclusiv a dispozitivelor de închidere, în ceea ce privește rezistența, etanșeitatea și rezistența la condiții normale de transport, depozitare și manipulare.
192. Se raportează rezistența materialului ambalajului la conținutul său.

Secțiunea 3. PROPRIETĂȚILE FIZICE, CHIMICE ȘI TEHNICE ALE PRODUSULUI DE PROTECȚIE A PLANTELOR

193. Se prezintă o descriere a culorii și mirosului, în cazul în care există, și a stării fizice a preparatului.
194. Se raportează explozivitatea și proprietățile oxidante în conformitate cu dispozițiile pct. 26, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.
195. Se raportează temperatura de aprindere și inflamabilitatea, în conformitate cu dispozițiile pct. 27, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.
196. Se raportează aciditatea, alcalinitatea și pH-ul (înainte și după depozitare în condițiile recomandate), în conformitate cu dispozițiile din pct. 28-29, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.
197. Se raportează vâscozitatea și tensiunea superficială în conformitate cu dispozițiile pct. 30-31, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.

Subsecțiunea 1. Stabilitatea la depozitare și termenul de valabilitate

198. Se indică concentrațiile adecvate de utilizare minimă și maximă a produsului de protecție a plantelor, care justifică volumul ambalajului comercial utilizat în conformitate cu o perioadă rezonabilă de depozitare, precum și natura materialului de ambalare în conformitate cu condițiile de depozitare recomandate.
199. Se precizează, de asemenea, temperatura și ambalarea optime pentru a asigura stabilitatea la depozitare a produsului de protecție a plantelor în

conformitate cu termenul maxim de valabilitate recomandat. În cazul în care durata de conservare este mai mică de doi ani, aceasta se indică în luni.

În aceste condiții, trebuie furnizate informații privind:

199.1 stabilitatea fizică a preparatului în timpul și după depozitare la temperatura de depozitare recomandată și, în cazul preparării lichide, la temperaturi scăzute, evaluată prin efectuarea de teste în ambalajul original;

199.2 conținutul de substanță activă constând în microorganisme, care trebuie să fie în conformitate cu conținutul minim și maxim certificat declarat de solicitant înainte și după depozitare la temperatura de depozitare recomandată și, dacă este cazul, la temperaturi scăzute;

199.3 creșterea unor eventuale microorganisme contaminante relevante, înainte și după depozitare, la temperatura de depozitare recomandată, descrisă în termeni adecvați pentru microorganisme [cum ar fi numărul de unități active per volum sau greutate, unități formatoare de colonii (UFC) sau unități internaționale per volum sau greutate sau orice alt mod relevant pentru microorganism];

199.4 prezența metaboliților care prezintă motive de îngrijorare identificați pe baza literaturii științifice sau pe baza observării toxicității, ecotoxicității sau activității antimicrobiene în studiile efectuate pe microorganism sau pe tulpini strâns înrudite. Absența genei (genelor) necesară pentru producerea metabolitului identificat (metaboliților identificați) care prezintă motive de îngrijorare potențiale, evidențiată prin utilizarea unor metode genomice adecvate (de exemplu, secvențierea întregului genom), este considerată a dovedi absența unui astfel de pericol pentru metabolitul (metaboliții) respectiv(i).

Toate informațiile disponibile (de exemplu, literatura științifică, studiile experimentale) privind metaboliții și pericolele identificate aferente (de exemplu, caracterizarea toxicologică) și, după caz, expunerea la metabolit se prezintă..

200. Se raportează efectul expunerii la aer, lumină etc. asupra stabilității produsului de protecție a plantelor.

Se precizează condițiile optime de umiditate pentru a asigura stabilitatea la depozitare a produsului de protecție a plantelor. Pentru preparatele uscate, se descriu, de asemenea, efectele contaminării apei asupra viabilității microorganismului. Aceste informații pot fi furnizate prin măsurarea directă a conținutului de umiditate înainte și după depozitare sau prin descrierea integrității ambalajului și viabilității microorganismului înainte și după depozitare.

Subsecțiunea 2. Caracteristici tehnice ale produsului de protecție a plantelor

201. Pentru caracteristicile tehnice ale produsului de protecție a plantelor se determină și se prezintă caracteristicile tehnice ale produselor de protecție a plantelor la concentrațiile adecvate.
202. Se determină și se raportează umectabilitatea produselor de protecție a plantelor solide, utilizate sub formă diluată (de exemplu, pulberi muiabile și granule dispersabile în apă).
203. Se determină și se indică persistența spumei în cazul produselor de protecție a plantelor care urmează să fie diluate cu apă.
204. Se determină și se raportează suspensibilitatea produselor de protecție a plantelor dispersabile în apă (de exemplu, pulberi muiabile, granule dispersabile în apă, suspensii concentrate).
Se determină și se raportează spontaneitatea dispersiei produsului de protecție a plantelor dispersabil în apă (de exemplu, suspensii concentrate și granule dispersabile în apă).
Se determină și se raportează stabilitatea dispersiei produselor de protecție a plantelor precum suspenso-emulsiile (SE) apoase, suspensiile concentrate pe bază de ulei (OD) sau granulele emulsionabile (EG).
205. Pentru a garanta că pulberile care urmează să fie pulverizate prezintă o distribuție granulometrică adecvată pentru o aplicare ușoară, se efectuează și se raportează un test de cernere uscată. În cazul produselor de protecție a plantelor dispersabile în apă, se efectuează și se raportează un test de cernere umedă.
Se determină și se raportează granulometria nominală a granulelor.
206. În cazul pulberilor, se determină și se raportează distribuția granulometrică a particulelor. Se determină și se raportează granulometria nominală a granulelor pentru aplicare directă.
207. Se determină și se raportează conținutul de praf al produselor de protecție a plantelor granulate. Dacă rezultatele arată un conținut de praf > 1 % în procente de greutate, se determină și se raportează dimensiunea particulelor de praf generate. Dacă este relevant pentru expunerea operatorului, se determină și se raportează dimensiunea particulelor de praf.
208. Se determină și se raportează caracteristicile de friabilitate și de uzură ale granulelor și ale tabletelor ambalate în vrac.
209. Se determină și se raportează duritatea și integritatea tabletelor.
210. Se determină și se raportează capacitatea de emulsifiere, stabilitatea emulsiei și capacitatea de reemulsifiere a produselor de protecție a plantelor care formează emulsii.

211. Se determină și se raportează stabilitatea emulsiilor diluate și a produselor de protecție a plantelor care sunt emulsii.
212. Se determină capacitatea de scurgere a produselor de protecție a plantelor granulate.
213. Se determină și se raportează capacitatea de turnare (inclusiv reziduurile clătite) a produselor de protecție a plantelor în suspensie (de exemplu, suspensii concentrate, suspenso-emulsii).
214. Se determină și se raportează capacitatea de transformare în praf a pulberilor care urmează să fie pulverizate.

Subsecțiunea 3. Compatibilitatea fizică și chimică cu alte produse de protecție a plantelor, inclusiv produsele de protecție a plantelor cu care se autorizează utilizarea acestuia

215. În cazul în care pe etichetă se indică o utilizare în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți, se determină și se raportează compatibilitatea fizică a produsului de protecție a plantelor cu diferite produse de protecție a plantelor și adjuvanți, care sunt indicați în mențiunea de pe etichetă și care urmează să fie utilizați în aceleași amestecuri recomandate pentru rezervoare.
216. În cazul în care pe etichetă se indică o utilizare într-un amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți, se determină și se indică compatibilitatea chimică a produsului de protecție a plantelor cu diferite produse de protecție a plantelor sau adjuvanți din aceleași amestecuri recomandate pentru rezervoare, cu excepția cazului în care, după examinarea proprietăților individuale ale produsului de protecție a plantelor, s-a stabilit că nu există nicio posibilitate de reacție. În aceste situații, este suficient să se ofere această informație pentru a se justifica lipsa determinării practice a compatibilității chimice.
217. În cazul produselor de protecție a plantelor pentru tratarea semințelor, se investighează și se raportează distribuția și aderența produsului de protecție a plantelor la semințe.

Secțiune 4. DATELE REFERITOARE LA APLICARE

218. Se precizează domeniul (domeniile) de utilizare existente și propuse pentru produsul de protecție a plantelor care conține microorganismul:
- utilizarea pe câmp, în agricultură, horticultură, silvicultură și viticultură;
 - culturi protejate (de exemplu, sere);
 - suprafețe necultivate;
 - grădinărit;
 - plante de interior;
 - produsele alimentare/hrana pentru animale depozitate;

- altele (se specifică).

219. Se descriu toate informațiile disponibile privind modurile de acțiune împotriva organismului (organismelor) țintă.

În cazul unui mod de acțiune patogen sau parazitar asupra organismului țintă, se furnizează informații privind locul infecției și modul de introducere în organismul țintă, doza infecțioasă și stadiile susceptibile ale organismului țintă. Trebuie să se prezinte rezultatele tuturor studiilor experimentale.

În cazul unui mod de acțiune bazat pe un metabolit care prezintă motive de îngrijorare produs de microorganismul în curs de evaluare și identificat în conformitate cu pct. 10 al Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, se furnizează informații din literatura științifică de specialitate evaluată *inter pares* sau din orice altă sursă fiabilă privind modul de acțiune probabil al metabolitului care prezintă motive de îngrijorare și calea de expunere probabilă a organismului țintă la acest metabolit.

Toate organisme gazdă cunoscute ale microorganismului trebuie enumerate la nivelul taxonomic relevant. Se furnizează informațiile disponibile cu privire la densitatea posibilă a organismelor gazdă, care susțin indicația privind prezența naturală a microorganismelor.

Se furnizează informații suplimentare privind modul de acțiune asupra organismului țintă în cazul în care componentele chimice (de exemplu, coformulanții) pot avea un efect relevant asupra eficienței, asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului

220. Funcția biologică este dată de una dintre următoarele:

- 220.1 combaterea bacteriilor;
- 220.2 combaterea ciupercilor;
- 220.3 combaterea insectelor;
- 220.4 combaterea acarienilor;
- 220.5 combaterea moluștelor;
- 220.6 combaterea nematodelor;
- 220.7 combaterea plantelor;
- 220.8 altele (se specifică).

Se furnizează detalii privind organismele țintă și plantele sau produsele vegetale care trebuie protejate.

221. Pentru fiecare metodă de aplicare și pentru fiecare utilizare, se furnizează rata de aplicare pe unitate tratată, exprimată în g, kg, ml sau l pentru produsul de protecție a plantelor și în unități adecvate pentru microorganism [de exemplu, numărul de unități active, unități formatoare de colonii (UFC) sau unități internaționale per volum sau greutate]. În cazul

culturilor protejate și al grădinaritului, dozele utilizate se exprimă în g sau kg/100 m², sau g sau kg/m³, ml sau l/100 m², sau ml sau l/m³.

222. Se raportează, după caz, conținutul de microorganism, cum ar fi numărul de unități active per volum sau greutate, unități formatoare de colonii (UFC) sau unități internaționale per volum sau greutate sau orice alt mod relevant pentru microorganism.
223. Se descrie în mod exhaustiv metoda de aplicare propusă, prin indicarea tipului de echipament care trebuie utilizat, în cazul în care este nevoie de acesta, precum și a tipului și volumului de diluant care trebuie utilizat per unitate de suprafață de aplicare sau de volum de produs de protecție a plantelor.
224. Se prezintă numărul maxim de aplicări care urmează a fi utilizate pe aceeași cultură și calendarul acestora.
După caz, se indică etapele de dezvoltare a culturilor care urmează să fie protejate și etapele de dezvoltare a organismelor țintă. După caz, se precizează intervalul în zile dintre două aplicări. Se indică durata protecției oferite, atât prin fiecare aplicare, cât și prin numărul maxim de aplicări care pot fi utilizate.
225. Se specifică instrucțiunile propuse pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor, care urmează să fie tipărite pe etichete sau în prospecte. Se furnizează detalii privind măsurile de diminuare a riscurilor (dacă este cazul).
226. Informațiile oferite trebuie să rezulte și să fie susținute de datele prezentate pentru microorganism(e) și cele prezentate la secțiunile 8-10.
227. După caz, intervalele de pauză, se specifică perioadele de reintrare sau perioadele de interzicere necesare pentru minimizarea prezenței reziduurilor în sau pe culturi, plante sau produse din plante sau din suprafețele sau spațiile tratate, în vederea protejării sănătății umane și animale, de exemplu:
- 227.1 intervalul de pauză (în zile) pentru fiecare cultură relevantă;
 - 227.2 perioada de reintrare (în zile) pentru șeptel, pe suprafețele ce urmează a fi pășunate;
 - 227.3 perioada de reintrare (în ore sau zile) pentru om, la culturile, în clădirile sau în spațiile tratate;
 - 227.4 perioada de interzicere (în zile) pentru furajele pentru animale și pentru utilizările ulterioare culesului;
 - 227.5 perioada de așteptare (în zile), între aplicare și manipularea produselor tratate.
228. În cazul în care este necesar, având în vedere rezultatele testelor, se furnizează informațiile cu privire la orice condiție agricolă, fitosanitară sau

de mediu specială în care poate sau nu poate să fie folosit produsul de protecție a plantelor.

Secțiunea 5. ALTE INFORMAȚII PRIVIND PRODUSUL DE PROTECȚIE A PLANTELOR

229. Se descriu procedurile de curățare și decontaminare a echipamentelor de aplicare și a îmbrăcămintei de protecție.

Aceste proceduri vizează inactivarea sau distrugerea substanței active constând în microorganisme și eliminarea reziduurilor produsului de protecție a plantelor [inclusiv metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, dacă au fost identificați în conformitate cu pct. 10 al Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active].

Se prezintă date suficiente pentru a demonstra eficacitatea procedurilor de curățare și decontaminare

230. Se prezintă metodele și precauțiile recomandate cu privire la procedeele de manipulare (detaliat) pentru depozitarea, atât la nivel de depozit de materiale, cât și la nivel de utilizator, a produselor de protecție a plantelor, pentru transportul acestora și în caz de incendiu. Se furnizează, după caz, informații referitoare la producții de combustie. Se specifică riscurile care pot apărea și metodele și procedeele de minimizare a riscurilor. Se prezintă procedeele de prevenire sau de minimizare a deșeurilor sau a reziduurilor generate.

Se furnizează, după caz, o evaluare a procedurilor.

Se prezintă natura și caracteristicile îmbrăcămintei și echipamentului de protecție prevăzute. Datele furnizate trebuie să fie suficiente pentru a evalua capacitatea de obținere, caracterul adecvat și eficacitatea în condiții realiste de utilizare (de exemplu, condiții de teren sau de seră), rezistența și compatibilitatea cu produsul de protecție a plantelor.

231. Trebuie să se prezinte măsurile ce urmează să fie luate în caz de accident în timpul transportului, depozitării sau utilizării, care trebuie să includă următoarele:

231.1 oprirea scurgerilor;

231.2 decontaminarea suprafețelor, vehiculelor și clădirilor;

231.3 eliminarea ambalajelor deteriorate, a materialelor absorbante și a altor materiale;

231.4 protecția personalului de intervenție și a rezidenților, inclusiv a persoanelor prezente;

231.5 măsuri de prim-ajutor.

232. Se elaborează și se descriu măsuri pentru distrugerea și decontaminarea atât a cantităților mici (de exemplu, la nivel de utilizator), cât și a cantităților

mari (de exemplu, la nivel de depozit). Măsurile corespund dispozițiilor în vigoare referitoare la eliminarea deșeurilor și a deșeurilor toxice. Mijloacele de eliminare prevăzute nu au efecte inacceptabile asupra mediului și sunt cât mai economice și practice.

233. Solicitantul furnizează instrucțiuni detaliate pentru eliminarea în condiții de siguranță, ținând seama de faptul că, în multe cazuri, mijloacele preferate sau unice de eliminare în siguranță a produselor de protecție a plantelor, în special a coformulanților acestora, a materialelor contaminate sau a ambalajelor contaminate sunt cele de incinerare controlată într-un incinerator autorizat.

234. În cazul în care sunt prevăzute, trebuie să se descrie alte metode de distrugere sau decontaminare a produselor de protecție a plantelor, a ambalajelor și a materialelor contaminate. Pentru astfel de metode se furnizează date.

Secțiunea 6. METODE ANALITICE

235. Solicitantul trebuie să asigure un control permanent al calității, atât pentru producție, cât și pentru produsul de protecție a plantelor rezultat. Se prezintă criteriile de calitate pentru produsul de protecție a plantelor.

236. Se furnizează descrierea metodelor analitice, care include detalii cu privire la echipamentul, materialele și condițiile utilizate. Se semnalează aplicabilitatea metodelor recunoscute pe plan internațional.

237. La cererea autorităților de eliberare a autorizației, se pun la dispoziție următoarele probe:

237.1 probe de preparat;

237.2 probe ale MPCA astfel cum a fost fabricat;

237.3 probe din stocul de sămânță;

237.4 dacă este posibil din punct de vedere tehnic, standardele analitice ale metaboliților care prezintă motive de îngrijorare [a se vedea pct. 10 al Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active] și toate celelalte componente incluse în definiția reziduului;

237.5 dacă este posibil din punct de vedere tehnic și necesar, standardele analitice ale impurităților relevante.

În măsura în care este practic posibil, metodele de control ulterior autorizării trebuie să utilizeze modul de abordare cel mai simplu, să implice un cost minim și să necesite aparatură ușor accesibilă.

238. Se descriu următoarele metode pentru analiza preparatului:

238.1 pentru identificarea și cuantificarea fiecărui microorganism din produsul de protecție a plantelor din care este compusă substanța activă,

inclusiv metode de diferențiere între diferite microorganisme, atunci când produsul de protecție a plantelor include mai multe microorganisme, precum și cele mai adecvate metode moleculare analitice sau fenotipice, astfel cum sunt descrise la sbp. 11.1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active;

238.2 pentru stabilirea purității microbiologice a produsului de protecție a plantelor;

238.3 pentru detectarea și enumerarea microorganismelor contaminante relevante din produsul de protecție a plantelor;

238.4 metodele utilizate pentru determinarea stabilității la depozitare și a duratei de conservare a produsului de protecție a plantelor.

239. Trebuie să se prezinte metodele analitice pentru determinarea densității microorganismului și reziduurilor, astfel cum se specifică în Capitolul III sbp. 11.2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, cu excepția cazului în care informațiile deja prezentate sunt suficiente.

Secțiunea 7. DATE REFERITOARE LA EFICIENȚĂ

Subsecțiunea 1. Testări preliminare, de eficacitate și informațiile privind posibilitatea dezvoltării unei rezistențe în organisme țintă

240. Pentru a permite o evaluare a produsului de protecție a plantelor la eficiență este necesar ca datele furnizate să fie suficiente. În special, trebuie să fie posibilă evaluarea naturii și a importanței avantajelor pe care le oferă utilizarea produsului de protecție a plantelor în comparație cu produsele de referință adecvate, în cazul în care acestea există, și/sau un control netratat sau cu praguri de infestare, precum definirea condițiilor de utilizare ale acestuia.

241. Proiectarea, analiza, efectuarea și raportarea încercărilor sunt în conformitate cu standardele relevante, dacă sunt disponibile. Abaterile de la standardele relevante disponibile pot fi acceptabile numai dacă proiectul încercărilor îndeplinește cerințele minime ale standardelor relevante și dacă este descris și justificat. Raportul trebuie să conțină o evaluare critică și detaliată a datelor.

242. Numărul de încercări care trebuie efectuate și raportate depinde de factori precum măsura în care sunt cunoscute proprietățile substanței active constând în microorganisme în produsul de protecție a plantelor. Acest număr poate depinde, de asemenea, de variabilitatea condițiilor care apar în cadrul încercărilor (de exemplu, variabilitatea condițiilor fitosanitare sau climatice), de gama de practici agricole, de uniformitatea culturilor, de modul de

aplicare, de tipul de organism țintă, de regiunea climatică și de tipul de produs de protecție a plantelor.

243. Datele prezentate trebuie să fie suficiente pentru a fi reprezentative pentru regiuni și pentru gama de condiții de utilizare întâlnite în practică în ceea ce privește utilizările produsului de protecție a plantelor. În cazul în care acest lucru este justificat în mod corespunzător și relevant, pe baza unei abordări de la caz la caz și a opiniilor experților, solicitantul poate extrapola date pentru a susține cererea, inclusiv date generate cu privire la alte utilizări, culturi, medii din Europa sau alte condiții relevante.
244. Dacă extrapolarea nu se poate aplica pentru a evalua diferențele sezonale, după caz, se generează și se prezintă date suficiente pentru a confirma eficiența produsului de protecție a plantelor în fiecare regiune diferită din punct de vedere agronomic și climatic și pentru fiecare combinație de cultură (sau produs) și organism țintă. Se prezintă trialurile privind eficiența și fitotoxicitatea, după caz, de obicei pentru cel puțin două sezoane de vegetație.
245. Se raportează orice efecte, pozitive sau negative, asupra oricărui organism nețintă, observate în testele efectuate în conformitate cu cerințele prezentei secțiuni.
246. La cererea autorității de eliberarea a autorizației, se prezintă rapoarte de sinteză ale testelor preliminare, inclusiv studii de laborator, studii în seră și studii de teren, utilizate pentru a evalua activitatea biologică, modul de acțiune și determinarea dozei produsului de protecție a plantelor și a substanței (substanțelor) active conținute de acesta. Aceste informații justifică combinarea mai multor substanțe active, agenți fitoprotectori și/sau agenți sinergici, dacă este cazul, și furnizează informații suplimentare autorității competente atunci când evaluează produsul de protecție a plantelor. În cazul în care această informație nu există, este necesară prezentarea unei justificări acceptabile pentru autoritatea competentă de eliberarea a autorizației.
247. Se raportează doza minimă efectivă sau o gamă de doze minime necesare pentru a obține cu suficientă eficiență acțiunea fitosanitară declarată, în gama largă de situații în care urmează să fie aplicat produsul de protecție a plantelor respectiv.
248. Testele furnizează date suficiente pentru a permite o evaluare a nivelului, duratei și consecvenței efectelor preconizate ale produsului de protecție a plantelor. De asemenea, se raportează posibilele efecte benefice asupra culturilor tratate. Testul include un martor netratat. În cazul în care există produse de referință adecvate, se efectuează o comparație între

produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii și produsul de referință. Testările sunt proiectate pentru studierea anumitor aspecte particulare, pentru limitarea la minimum a efectelor unei variații aleatorii între diferitele părți ale uneia și aceleiași locații de testare și pentru facilitarea unei analize statistice a rezultatelor. Proiectarea, analiza și raportarea încercărilor trebuie să fie în conformitate cu standardele relevante sau cu orientările care îndeplinesc cel puțin cerințele standardelor relevante corespunzătoare. Raportul trebuie să conțină o evaluare critică și detaliată a datelor. Se efectuează o analiză statistică a rezultatelor care sunt pertinente pentru o astfel de analiză. După caz, orientările privind testarea utilizate trebuie adaptate pentru a permite o astfel de analiză.

249. Se furnizează date privind apariția și dezvoltarea unei rezistențe sau a unei rezistențe încrucișate în populațiile de organisme țintă la substanța activă constând în microorganisme, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că datele și informațiile deja prezentate pentru substanța activă sunt disponibile din literatura științifică de specialitate evaluată *inter pares* sunt suficiente pentru a permite efectuarea unei evaluări.

250. Dacă este necesară furnizarea de date, aceste date pot fi generate în studii experimentale (fie în laboratoare, fie în condiții de teren) sau pot fi extrase din literatura științifică disponibilă.

251. În cazul în care este necesară furnizarea de date și sunt disponibile informații pentru utilizări care nu sunt direct relevante pentru utilizările pentru care se solicită sau se reînnoiește autorizația, inclusiv informații privind diferite specii de organisme țintă sau culturi diferite, se furnizează, de asemenea, aceste informații. În cazul în care există elemente care dovedesc sau informații care sugerează că, în condițiile utilizării comerciale, este posibilă dezvoltarea unei rezistențe, se obțin și se prezintă dovezi privind sensibilitatea populației organismului țintă respectiv față de produsul de protecție a plantelor. În astfel de cazuri, este necesară furnizarea unei strategii de gestionare care să reducă la minimum probabilitatea dezvoltării unei rezistențe sau a unei rezistențe încrucișate de către populația țintă.

Subsecțiunea 2. Efecte adverse asupra culturilor tratate

Paragraful 1. Fitotoxicitatea pentru plantele-țintă (inclusiv diverse cultivare) sau produsele vegetale-țintă

252. Este necesar ca, pentru erbicide și pentru alte produse de protecție a plantelor care, în timpul testărilor determină apariția unor efecte adverse, chiar și temporare, marjele de selectivitate asupra culturilor țintă să fie stabilite prin aplicarea unei rate duble față de rata de aplicare recomandată. În acest caz, se efectuează teste pentru a furniza date suficiente care să

permite evaluarea posibilei apariții a fitotoxicității după tratamentul cu produsul de protecție a plantelor. În cazul în care apar efecte grave de fitotoxicitate, testarea se efectuează și cu o rată de aplicare intermediară. Dacă se produc efecte adverse, dar care sunt considerate neglijabile în comparație cu avantajele pe care le reprezintă utilizarea produsului sau care sunt trecătoare, este necesar să se demonstreze validitatea acestei afirmații. Dacă este necesar, se efectuează măsurători de randament.

253. Dacă este necesară testarea, trebuie să se demonstreze că un produs de protecție a plantelor nu este nociv pentru principalele culturi ale culturilor principale pentru care se recomandă acest produs; acest aspect privește în special efectele stadiilor de dezvoltare, vigoarea, precum și alți factori care pot influența sensibilitatea față de posibile deteriorări.

254. Amploarea cercetărilor necesare pentru alte culturi depinde de gradul lor de similitudine cu principalele culturi deja testate, de cantitatea și de calitatea datelor disponibile despre aceste culturi principale și, după caz, de gradul de similitudine între modurile de utilizare a produsului de protecție a plantelor. Testul poate fi efectuat cu tipul principal de preparat care urmează să fie autorizat.

255. În cazul în care mențiunile de pe etichetă includ recomandări pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor împreună cu alt(e) produs(e) de protecție a plantelor, dispozițiile prevăzute la prezentul punct se aplică amestecului.

256. În cazul în care se observă efecte fitotoxice, acestea sunt evaluate și înregistrate cu precizie, în conformitate cu standardele OEPP relevante sau, atunci când autoritatea competentă de eliberare a autorizației solicită acest lucru și atunci când testul este efectuat pe teritoriul Republicii Moldova, cu orientări care îndeplinesc cel puțin cerințele din orientările relevante ale OEPP.

Paragraful 2. Efecte asupra proceselor de prelucrare, randamentului și calității plantelor sau al produselor vegetale tratate

257. Se efectuează teste care să furnizeze suficiente date pentru evaluarea eficienței produsului de protecție a plantelor și a apariției posibile a unei scăderi a randamentului sau a unei pierderi la depozitarea plantelor sau produselor vegetale tratate.

Se determină efectele produselor de protecție a plantelor asupra randamentului sau componentelor randamentului produselor vegetale tratate, cu excepția cazului în care solicitantul poate justifica în mod corespunzător că aceste date nu sunt relevante. Dacă este probabil ca plantele sau produsele vegetale să fie depozitate, se determină efectele posibile asupra

randamentului după depozitare, inclusiv datele privind termenul de valabilitate.

258. În ceea ce privește culturile individuale, pot fi solicitate observații adecvate privind parametrii de calitate (de exemplu, calitatea grăunțelor de cereale și conținutul de zahăr). Astfel de informații pot fi obținute din evaluările corespunzătoare efectuate în cadrul încercărilor descrise la punctele 248, 252-256.

Dacă este cazul, se efectuează testări privind modificarea culorii.

259. Testele furnizează date suficiente pentru a permite evaluarea posibilelor efecte adverse după tratarea cu produsul de protecție a plantelor asupra proceselor de prelucrare sau asupra calității produselor acestora și sunt necesare atunci când se aplică toate circumstanțele următoare:

259.1 plantele sau produsele vegetale tratate sunt în mod normal destinate utilizării în procesul de prelucrare (de exemplu, fabricarea vinului, fabricarea berii sau fabricarea pâinii);

259.2 la recoltare sunt prezente reziduuri semnificative (a se vedea secțiunea 9); și

259.3 se aplică, de asemenea, cel puțin unul dintre următoarele două:

259.4 există indicii că utilizarea produsului de protecție a plantelor ar putea avea o influență asupra proceselor implicate (de exemplu, în cazul unei substanțe active constând în microorganisme cu funcție fungică, atunci când este utilizat în apropierea recoltei); sau

259.5 în cazul în care alte produse de protecție a plantelor care au la bază aceeași substanță activă sau o substanță foarte similară s-au dovedit a fi susceptibile de a avea o influență negativă asupra acestor procese sau asupra produselor obținute în urma prelucrării.

În cazul în care testul este necesar, acesta poate fi efectuat cu tipul principal de preparat care urmează să fie autorizat. Se studiază și se raportează posibilitatea apariției unor efecte adverse asupra proceselor de prelucrare. Este necesar ca testările să furnizeze suficiente date pentru evaluarea apariției eventuale a unor efecte adverse, în urma tratamentului cu produsul de protecție a plantelor, asupra proceselor de prelucrare sau asupra calității produselor obținute în urma prelucrării.

Paragraful 3. . Impactul asupra plantelor sau materialului săditor tratate

260. Se raportează date suficiente pentru a permite o evaluare a posibilelor efecte adverse ale unui tratament cu produsul de protecție a plantelor asupra plantelor sau produselor vegetale care urmează să fie utilizate pentru înmulțire, cu excepția cazului în care utilizările propuse exclud utilizarea pe

culturi destinate producției de semințe, butași, stoloni sau tuberculi pentru plantare, după caz.

Observațiile se transmit pentru:

260.1 semințe – viabilitate, germinare și vigoare;

260.2 butași – înrădăcinare și rata de creștere;

260.3 stoloni – implantare și rata de creștere;

260.4 tuberculi – germinare și creștere normală.

Testarea semințelor se efectuează în conformitate cu standardele relevante sau cu orientările care satisfac cel puțin cerințele acestora.

Paragraful 4. Observații privind efectele secundare nedorite sau neintenționate asupra culturilor ulterioare și a altor plante

261. Este necesar să se furnizeze suficiente date pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs de protecție a plantelor aplicat unor culturi succesive. Se precizează perioadele minime de așteptare între ultima aplicare și însămânțarea sau plantarea culturilor ulterioare. Se precizează eventualele restricții cu privire la alegerea culturilor succesive. Se indică durata protecției oferite, atât prin fiecare aplicare, cât și prin numărul maxim de aplicări care pot fi utilizate.

Prevederile din prezentul punct se aplică numai pentru:

261.1 microorganisme patogene pentru plante; sau

261.2 metaboliții care prezintă motive de îngrijorare pentru care a fost identificat un pericol pentru plante și pentru care datele furnizate în conformitate cu secțiunea 9 arată că cantități semnificative din acești metaboliți care prezintă motive de îngrijorare rămân în sol sau în materialele vegetale, cum ar fi paie sau materialele organice, până la însămânțarea sau plantarea unor posibile culturi ulterioare.

262. Se furnizează suficiente date pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs de protecție a plantelor asupra altor plante, inclusiv asupra culturilor limitrofe.

În cazul în care există indicii că produsul de protecție a plantelor poate afecta alte plante prin deviere, se furnizează observații privind efectele adverse asupra altor plante, inclusiv asupra gamei normale de culturi limitrofe.

Paragraful 5. . Compatibilitatea programelor de protecție a plantelor

263. În cazul în care mențiunea de pe etichetă propusă include cerințe privind condițiile de utilizare cu alte produse de protecție a plantelor în amestec în rezervoare, în secvențe de pulverizare sau în alte tipuri relevante de aplicații, se analizează efectele potențiale (de exemplu, antagonism, efecte fungicide) asupra activității microorganismului după amestecare, pulverizare

secvențială sau utilizarea altor tipuri relevante de aplicații cu alte produse de protecție a plantelor. Se furnizează informații corespunzătoare.

Pe etichetă se propune o frază de precauție generală, prin care utilizatorul este avertizat cu privire la posibila pierdere a eficienței microorganismului din cauza interacțiunii în amestec, în secvențele de pulverizare sau în alte tipuri relevante de aplicații cu produse de protecție a plantelor, altele decât cele indicate pe etichetă. Pe etichetă se menționează incompatibilitățile biologice cunoscute cu alte produse de protecție a plantelor.

Se specifică recomandări adecvate (de exemplu, intervalele dintre aplicarea produsului de protecție a plantelor și a altor produse), dacă este necesar, pentru a evita potențialele efecte negative asupra activității microorganismului. Se furnizează informații adecvate în sprijinul recomandărilor.

264. Dacă este relevant, se raportează efectele adverse potențiale ale produsului de protecție a plantelor asupra dușmanilor naturali (de exemplu, agenți de control biologic eliberați) sau a altor practici (de exemplu, controlul biologic de conservare) în condițiile de utilizare preconizate ale produsului de protecție a plantelor. Evaluarea acestor efecte adverse potențiale se bazează pe informațiile furnizate cu privire la unul sau mai multe dintre următoarele elemente:

264.1 gama de gazde a microorganismului [Capitolul III pct. 9 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active];

264.2. efectele asupra albinelor [Capitolul III pct. 45 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și pct. 297 din prezentul Regulament];

264.3. efectele asupra artropodelor nețintă, altele decât albinele [Capitolul III pct. 45 din anexa la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și Capitolul III pct. 298 din prezentul Regulament]; sau

264.4 orice alte informații relevante.

Secțiunea 8. FECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII UMANE

Subsecțiunea 1. Introducere

265. Pentru evaluarea corespunzătoare a riscurilor pentru sănătatea umană și animală (și anume, specii hrănite și deținute în mod normal de om sau animale de la care se obțin produse alimentare) legate de utilizarea unui produs de protecție a plantelor care conține o substanță activă constând în microorganisme, infecțiozitatea și patogenitatea microorganismului au fost deja evaluate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 4 din anexa la

Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active. Această evaluare include microorganismul și orice metabolit (metaboliți) care prezintă motive de îngrijorare pentru sănătatea umană și animală, identificat (identificați) în conformitate cu Capitolul III pct. 10 din regulamentul respectiv.

Prezenta secțiune identifică testele suplimentare relevante care trebuie efectuate pentru a determina clasificarea și etichetarea produsului de protecție a plantelor și acceptabilitatea riscurilor legate de utilizarea acestuia. În unele cazuri, informațiile deja existente privind toxicitatea coformulanților și a altor ingrediente inactive ale produsului de protecție a plantelor pot fi suficiente pentru a concluziona cu privire la toxicitatea produsului de protecție a plantelor.

266. În vederea determinării clasificării și etichetării produsului de protecție a plantelor, precum și a riscurilor asociate utilizării acestuia, se furnizează informații privind proprietățile toxicologice intrinseci ale coformulanților, agenților fitoprotectori și agenților sinergici (dacă sunt prezenți). Se analizează, de asemenea, posibilele efecte sinergice adverse și/sau interacțiunea dintre substanțele chimice prezente în produsul de protecție a plantelor (de exemplu, coformulanți, alte substanțe active și impuritățile acestora prezente în același produs de protecție a plantelor). Se raportează datele disponibile privind orice posibil efect advers asupra sănătății umane. Informațiile furnizate sunt suficiente pentru a permite o evaluare a riscurilor pentru sănătatea umană asociate cu utilizarea produselor de protecție a plantelor (de exemplu, operatori, lucrători, trecători, rezidenți și consumatori), a riscului pentru sănătatea persoanelor care manipulează culturile tratate, precum și a riscului pentru sănătatea umană și animală care rezultă din urmele reziduale rămase în alimente, furaje și apă. În afară de aceasta, informațiile oferite trebuie să fie suficiente pentru:

266.1 a permite luarea unei decizii privind autorizarea sau nu a produsului de protecție a plantelor;

266.2 a specifica condițiile sau restricțiile adecvate asociate oricărei autorizări;

266.3 a specifica frazele de pericol și de precauție pentru protecția sănătății umane și animale și a mediului care trebuie incluse pe ambalaje (recipiente);

266.4 identificarea măsurilor de prim ajutor relevante, precum și a diagnosticului și a măsurilor terapeutice corespunzătoare ce trebuie urmate în cazul unei infecții sau a altui efect advers la om.

267. În contextul posibilei contribuții pe care impuritățile și alte componente relevante o pot avea asupra profilului toxicologic al produsului de protecție a plantelor, pentru fiecare studiu prezentat, se furnizează o descriere detaliată a materialului utilizat. Testele trebuie efectuate cu produsul de protecție a plantelor ce urmează a fi autorizat. În special, informațiile furnizate demonstrează că microorganismul utilizat în compoziția produsului de protecție a plantelor și condițiile de creștere a acestuia sunt aceleași cu cele pentru care sunt prezentate informații prezentate pentru autorizarea substanței active constând în microorganisme. În timpul efectuării studiilor toxicologice, se raportează toate semnele efectelor adverse.

268. Pe baza informațiilor transmise, se prezintă și se justifică propuneri de clasificare și etichetare a produsului de protecție a plantelor, utilizând regulile de calcul CLP în conformitate cu Legea nr. 277/2018, după caz, inclusiv:

268.1 pictograme;

268.2 cuvinte de avertizare;

268.3 fraze de pericol; și

268.4 fraze de precauție.

În cazul în care informațiile disponibile nu sunt considerate suficient de solide pentru a exclude posibilele efecte adverse sinergice ale substanțelor prezente în produsul de protecție a plantelor (de exemplu, coformulanți, alte substanțe active și impuritățile acestora prezente în același produs de protecție a plantelor), autoritatea competentă de eliberarea autorizației solicită studii toxicologice privind posibilele efecte adverse sinergice, astfel cum se descrie la punctele 279 și 281.

Subsecțiunea 2. Date medicale și evoluția toxicității potențiale

269. Se raportează toate informațiile disponibile privind posibilele efecte adverse asupra sănătății umane, inclusiv sensibilizarea și reacția alergică a persoanelor expuse la produsul de protecție a plantelor. În cazul efectelor adverse, trebuie să se analizeze cu atenție dacă este posibil ca sensibilitatea persoanei să fi fost afectată de o boală preexistentă, medicație, imunitate compromisă, sarcină sau alăptare, de exemplu. Informațiile oferite includ detalii cu privire la nivelul și durata expunerii, simptomele observate și alte observații clinice relevante.

270. Posibilele pericole pentru sănătatea umană legate de evenimentele patogene legate de utilizarea produsului de protecție a plantelor sunt abordate prin date privind contagiozitatea, patogenitatea și eliminarea substanței active constând în microorganisme, în conformitate cu Capitolul III secțiunea 4 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

271. Studiile pentru determinarea toxicității potențiale a produsului de protecție a plantelor se efectuează în conformitate cu *Subsecțiunea 3 a prezentei secțiuni*, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează, prin aplicarea unei abordări bazate pe forța probantă a datelor, pe baza informațiilor furnizate în punctele 193-234 și la pct. 269 sau extrase din orice alte surse fiabile [de exemplu, abordarea integrată a testării și evaluării – IATA sau regulile de calcul CLP în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, citirea datelor obținute din preparate similare] că nu sunt preconizate astfel de efecte. Se prezintă o evaluare a toxicității potențiale a produsului de protecție a plantelor, luând în considerare informațiile privind proprietățile intrinseci ale coformulanților, metaboliților care prezintă motive de îngrijorare identificate în conformitate pct. 199, impuritățile relevante, luând în considerare posibilele efecte adverse sinergice și/sau interacțiunea dintre acestea, precum și propunerea de clasificare și etichetare. Prin această evaluare, solicitantul trebuie să demonstreze dacă sunt disponibile sau nu suficiente informații pentru clasificarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor aprobat de Guvern în ceea ce privește toxicitatea pentru om și dacă sunt necesare sau nu studii de toxicitate acută pe animale, astfel cum sunt descrise la punctele 273-278.

Subsecțiunea 3. Toxicitate acută

272. Cu excepția cazului în care pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări privind posibila toxicitate pentru om a produsului de protecție a plantelor, astfel cum se prevede la punctele 270-271, solicitantul trebuie să definească care dintre testele descrise la punctele 273-278 este relevant pentru produsul de protecție a plantelor și să efectueze testul (testele) identificat(e) în conformitate cu instrucțiunile furnizate la fiecare punct relevant respectiv. Studiile menționate la punctele 273-278, datele și informațiile care trebuie furnizate și evaluate trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea efectelor în urma unei singure expuneri la produsul de protecție a plantelor și, în special, pentru a stabili sau indica:

272.1 toxicitatea acută a produsului de protecție a plantelor;

272.2 evoluția pe parcursul timpului și caracteristicile efectului advers, cu detalii exhaustive privind modificările comportamentale și eventualele constatări toxicologice macropatologice la inspecția post-mortem în studiile pe animale;

272.3 după caz, modul în care are loc acțiunea toxică; și

272.4 pericolul relativ asociat cu diferite căi de expunere.

Informațiile obținute permit, de asemenea, clasificarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

273. Cu excepția cazului în care pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări privind posibila toxicitate orală acută a produsului de protecție a plantelor, astfel cum se prevede la punctele 270-271, se efectuează un test de toxicitate orală acută în conformitate cu cele mai adecvate orientări.

274. Cu excepția cazului în care pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări privind posibila toxicitate cutanată a produsului de protecție a plantelor, astfel cum se prevede la punctele 270-271, se efectuează un test de toxicitate cutanată în conformitate cu cele mai adecvate orientări.

275. Cu excepția cazului în care pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări privind posibila toxicitate prin inhalare a produsului de protecție a plantelor, astfel cum se prevede la punctele 270-271, se efectuează un test de toxicitate acută prin inhalare în cazul în care produsul de protecție a plantelor:

275.1 se utilizează cu dispozitive de produs ceață;

275.2 se utilizează ca formulă fumigenă;

275.3 se utilizează ca preparat care eliberează vapori;

275.4 se aplică din aeronave în cazurile în care expunerea prin inhalare este relevantă (mașină de stropit cu jet purtat);

275.5 este un aerosol;

275.6 este o pulbere ce conține o proporție însemnată de particule cu diametrul < 50 micrometri (> 1 % din greutate);

275.7 urmează să se aplice într-un mod care generează o proporție însemnată de particule sau picături cu diametrul < 50 micrometri (> 1 % din greutate); sau

275.8 conține o componentă volatilă în proporție mai mare de 10 %.

276. Cu excepția cazului în care pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări a potențialului de iritație cutanată a produsului de protecție a plantelor pe baza informațiilor disponibile privind componentele sale, inclusiv substanța activă, coformulanții, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și impuritățile relevante, astfel cum se prevede la punctele 270-271, se efectuează un test de iritație cutanată în conformitate cu cele mai adecvate orientări.

Testul oferă date cu privire la posibila iritație cutanată de către produsul de protecție a plantelor, inclusiv la posibila reversibilitate a efectelor observate.

277. Se efectuează un test de iritație oculară în conformitate cu cele mai adecvate orientări, cu excepția cazului în care:

277.1 pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări a potențialului de iritație oculară a produsului de protecție a plantelor, astfel cum se prevede la punctele 270-271; sau

277.2 microorganismul este un iritant pentru ochi deja cunoscut sau este posibil, astfel cum se indică în orientările de testare, să se producă efecte grave asupra ochilor.

Testul oferă date cu privire la posibila iritație oculară de către produsul de protecție a plantelor, inclusiv la posibila reversibilitate a efectelor observate.

278. Cu excepția cazului în care pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări a proprietăților de sensibilizare cutanată a produsului de protecție a plantelor pe baza informațiilor disponibile privind componentele sale chimice (și anume, coformulanții, metaboliții care prezintă motive de îngrijorare și impuritățile relevante), astfel cum se prevede la punctele 270-271, se efectuează un test de sensibilizare cutanată, dacă este disponibil, în conformitate cu cele mai adecvate orientări.

279. În cazul în care, pe baza rezultatelor studiilor prevăzute la pct. 272, una sau mai multe substanțe care prezintă motive de îngrijorare sunt prezente în produsul de protecție a plantelor (de exemplu, metaboliți care prezintă motive de îngrijorare și/sau coformulanți) pentru care riscul pentru sănătatea umană și animală este considerat inacceptabil pe baza studiilor deja efectuate, pot fi necesare informații suplimentare relevante privind toxicitatea pentru produsul de protecție a plantelor. Necesitatea de a efectua studii suplimentare cu privire la produsul de protecție a plantelor se bazează pe opiniile experților, de la caz la caz, având în vedere parametrii specifici care trebuie investigați și obiectivele care trebuie atinse, de exemplu, în cazul în care studiile descrise la punctele 273-278 generează preocupări cu privire la toxicitatea produselor de protecție a plantelor sau în cazul în care nu s-a putut ajunge la o concluzie cu privire la toxicitate.

Subsecțiunea 5. Date cu privire la expunere și date toxicologice existente referitoare la substanțele inactive

280. În cazul în care, pe baza datelor furnizate în Capitolul III secțiunea 4 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și în prezenta secțiune, nu pot fi excluse efectele asupra sănătății umane, se generează și se raportează suficiente informații și date pentru a permite o evaluare a gradului de expunere la produsul de protecție a plantelor care ar putea apărea în condițiile de utilizare propuse. Proiectul studiului trebuie să țină seama de proprietățile biologice, fizice, chimice și

toxicologice ale produsului de protecție a plantelor, precum și de tipul de produs (nediluat/diluat), de tipul preparatului, precum și de calea, gradul și durata expunerii.

În cazul în care există o preocupare deosebită în ceea ce privește posibilitatea absorbției cutanate a unei componente toxice a produsului de protecție a plantelor pe baza informațiilor furnizate în prezenta secțiune, datele privind absorbția cutanată se furnizează în conformitate cu pct. 91 din capitolul II.

Se prezintă rezultatele monitorizării expunerii în timpul producției și utilizării produsului de protecție a plantelor.

Informațiile și datele menționate la prezentul punct constituie baza pentru selectarea măsurilor de protecție adecvate, inclusiv a echipamentului individual de protecție (a se vedea pct. 230) care urmează să fie utilizate de operatori și lucrători și alte măsuri adecvate de reducere a riscurilor (de exemplu, pentru trecători și rezidenți) și care urmează să fie specificate pe etichetă.

După caz, se prezintă următoarele informații pentru fiecare coformulant, agent fitoprotector și agent sinergic:

280.1 numărul de înregistrare menționat la articolul 21 al Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice;

280.2 rezumatele studiilor incluse în dosarul tehnic; și

280.3 fișa cu date de securitate astfel cum prevede Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice

Se prezintă toate celelalte informații disponibile.

Subsecțiunea 7. Studii suplimentare pentru combinații ale produselor de protecție a plantelor

281. În cazul în care eticheta produsului de protecție a plantelor indică utilizarea produsului de protecție a plantelor împreună cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți în amestec, se efectuează studiile menționate la punctele 273-278 pentru combinația relevantă de produse de protecție a plantelor. Deciziile cu privire la necesitatea studiilor suplimentare trebuie să se ia de la caz la caz, ținând seama de rezultatele studiilor de toxicitate acută pentru fiecare din produsele de protecție a plantelor, de posibilitatea expunerii la combinația de produse de protecție a plantelor implicate și de informațiile sau de experiența practică existente cu privire la produsele de protecție a plantelor în cauză sau la produsele de protecție a plantelor similare.

282. Necesitatea de a realiza studii suplimentare privind produsul de protecție a plantelor se bazează de la caz la caz pe opiniile experților, având în vedere anumiți parametri care trebuie studiați și obiectivele care trebuie

atinse (de exemplu, pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe active sau alte componente suspectate de a avea efecte toxicologice sinergice sau cumulative).

Secțiunea 9. Reziduurile din sau de pe produsele, alimentele și furajele tratate și evoluție și comportament în mediu

283. Se prezintă date și informații privind reziduurile din sau de pe produsele tratate, produsele alimentare și hrana pentru animale, în conformitate secțiunea 5 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că datele și informațiile deja transmise pentru substanța activă sunt suficiente pentru a permite efectuarea unei evaluări a riscurilor legate de produsul de protecție a plantelor.

284. Se prezintă date și informații privind evoluția și comportamentul produsului de protecție a plantelor în mediu, în conformitate cu Capitolul III secțiunea 6 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că datele și informațiile deja prezentate pentru substanța activă sunt suficiente pentru a permite efectuarea unei evaluări a riscurilor prezentate de produsul de protecție a plantelor.

Secțiunea 10. EFECTE ASUPRA ORGANISMELOR NEȚINTĂ

Subsecțiunea 1. Introducere

285. Informațiile furnizate, împreună cu cele referitoare la substanța activă constând în microorganisme [inclusiv eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare identificați în conformitate cu pct. 10 al Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active] sunt suficiente pentru a permite o evaluare a impactului potențial al produsului de protecție a plantelor asupra speciilor nețintă, atunci când este utilizat conform propunerii. Atunci când transmite aceste informații, solicitantul ține seama de faptul că impactul asupra speciilor nețintă poate rezulta dintr-o expunere unică, prelungită sau repetată și poate fi reversibil sau ireversibil.

286. În cazul în care datele referitoare la expunere sunt necesare pentru a hotărî dacă trebuie să se realizeze un studiu, se utilizează datele obținute în conformitate cu dispozițiile secțiunea 9. Pentru estimarea expunerii organismelor, trebuie să se țină seama de toate informațiile relevante referitoare la produsul de protecție a plantelor și la microorganism. În cazul în care este necesar, se utilizează datele furnizate în conformitate cu prezenta secțiune. În cazul în care, din datele existente, rezultă că produsul fitosanitar are un efect mai puternic decât substanța activă constând în microorganisme,

trebuie să se utilizeze datele cu privire la organismele neîntă ale produsului de protecție a plantelor pentru calculul rapoartelor efect/expunere relevante.

287. Cu excepția cazului în care se poate justifica faptul că se poate efectua o evaluare a efectelor asupra organismelor neîntă pe baza informațiilor deja disponibile, pot fi necesare date experimentale. Durata studiilor experimentale trebuie să fie suficient de lungă pentru a include o perioadă de incubatie, infectare și manifestare a efectelor adverse asupra organismelor neîntă, însă în conformitate cu expunerea preconizată în condițiile de utilizare propuse. Pentru a face distincția între efectele patogene și toxice, pe lângă grupul martor fără doze, se includ grupuri martor adecvate, cum ar fi cele expuse la formele inactivate și/sau la formele sterile sau filtrați/supernatanți. Trebuie acordată o atenție specială în cazul în care produsul de protecție a plantelor conține un microorganism patogen pentru organismele neîntă, altele decât mamiferele, și care nu a fost izolat dintr-un mediu relevant din Europa. Informațiile furnizate trebuie să fie suficiente pentru evaluarea impactului asupra mediului.

288. Relevanța speciilor de organisme neîntă utilizate pentru testarea efectelor asupra mediului se bazează pe o abordare bazată pe forța probantă a datelor, luând în considerare, de exemplu:

288.1 informațiile privind microorganismul (în special privind proprietățile biologice);

288.2 informațiile privind coformulanții, agenții fitoprotectori și agenții sinergici, în conformitate cu secțiunile 1-9; și

288.3 modelele de utilizare propuse pentru produsul de protecție a plantelor (de exemplu, aplicarea pe frunze sau pe sol).

Pentru a facilita evaluarea importanței rezultatelor testelor obținute, atunci când este posibil, se utilizează aceeași tulpină din fiecare specie relevantă de organisme neîntă în diferitele teste specificate pentru efectele asupra organismelor neîntă.

289. Se raportează toate efectele adverse observate în testele și trialurile efectuate cu produsul de protecție a plantelor și se efectuează și se raportează studii suplimentare care pot fi necesare pentru a investiga mecanismele implicate și pentru a evalua importanța acestor efecte.

290. În cazul în care studiile avute în vedere pentru evaluarea riscurilor indică efecte toxice adverse și riscurile identificate pot fi considerate inacceptabile, se efectuează studii suplimentare de toxicitate în condiții de teren și în conformitate cu recomandările de utilizare propuse, dacă este cazul.

Tipul de studiu care urmează să fie efectuat depinde de efectele și de organismul (organismele) neîntă afectat(e) observate în studiile prevăzute la punctele 292-301 și în timpul testării eficienței și poate fi necesar să includă, de asemenea, studii suplimentare pe specii neîntă suplimentare (și anume, diferite de cele testate inițial). Se acordă o atenție deosebită posibilelor efecte asupra organismelor neîntă care apar în mediul european relevant și asupra organismelor eliberate în mod deliberat în scopuri de control biologic.

291. Informațiile furnizate pentru produsul de protecție a plantelor, împreună cu alte informații relevante, precum și cele furnizate pentru microorganism [inclusiv eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare, astfel cum sunt identificați în cu pct. 10 al Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active] sunt suficiente pentru:

291.1 stabilirea simbolurilor de pericol, a indicațiilor referitoare la pericol și a frazelor relevante de risc și de siguranță sau a pictogramelor, cuvintelor de avertizare și frazelor de pericol și de precauție relevante pentru protecția mediului, care trebuie inscripționate pe ambalaje (recipiente);

291.2 a permite evaluarea riscurilor pe termen scurt sau lung pentru speciile neîntă - populații, comunități și procese – după caz;

291.3 a permite evaluarea necesității unor precauții speciale pentru protecția speciilor neîntă.

Subsecțiunea 2. Efecte asupra vertebratelor terestre

292. Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în Capitolul III punctele 43, 46, 47 și 48 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

292.1 să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);

292.2 să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 7 din anexa la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active pentru

aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau

292.3 să justifice faptul că vertebratele terestre nețintă (de exemplu, mamifere, păsări, reptile și amfibieni) nu vor fi expuse la produsul de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante, iar acestea furnizează valori DL_{50} și includ constatări patologice macroscopice. Studiile pot fi realizate pe speciile utilizate în studiile menționate în Capitolul III pct. 43 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Subsecțiunea 3. Efecte asupra organismelor acvatice

Paragraful 1. Efecte asupra peștilor

293. Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în Capitolul III punctele 44, 46, 47 și 48 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

293.1 să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);

293.2 să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 7 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active pentru aprobarea substanței (substanțelor) active din produsul de protecție a plantelor]; sau

293.3 să justifice faptul că peștii nu vor fi expuși la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante, iar acestea furnizează valori DL_{50} și includ constatări patologice macroscopice. Studiile pot fi realizate pe speciile utilizate în studiile menționate în Capitolul III pct. 44 din

Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active.

Paragraful 2. Efecte asupra nevertebratelor acvatic

294. Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în Capitolul III punctele 44, 46, 47 și 48 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

294.1 să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);

294.2 să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 7 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active pentru aprobarea substanței (substanțelor) active din produsul de protecție a plantelor]; sau

294.3 să justifice faptul că nevertebratele acvatice nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

Subsecțiunea 3. Efecte asupra algelor

295. Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în Capitolul III punctele 44, 46, 47 și 48 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

295.1 să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);

295.2 să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 7 din 7 Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau

295.3 să justifice faptul că algele nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

Paragraful 4. Efecte asupra macrofitelor acvatice

296. Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în Capitolul III punctele 44, 46, 47 și 48 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

296.1 să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);

296.2 să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 7 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau

296.3 să justifice faptul că macrofitele acvatice nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

Subsecțiunea 3. Efecte asupra albinelor

297. Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în Capitolul III punctele 45-48 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

297.1 să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);

297.2 să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 7 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau

297.3 să justifice faptul că albinele nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

Subsecțiunea 4. Efecte asupra artropodelor nețintă, altele decât albinele

298. Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în Capitolul III punctele 45-48 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

298.1 să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);

298.2 să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți

care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 7 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau

298.3 să justifice faptul că artropodele nețintă, altele decât albinele, nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante. Analizele ar putea include studii suplimentare pe specii suplimentare sau studii de nivel superior, cum ar fi studii pe anumite organisme nețintă care utilizează produsul de protecție a plantelor formulat. Alegerea speciilor de artropode nețintă care joacă un rol important în gestionarea integrată a dăunătorilor se poate baza pe mai mulți factori, cum ar fi proprietățile biologice ale microorganismului și utilizarea preconizată (de exemplu, tipul de cultură).

Subsecțiunea 5. Efecte asupra mezoorganismelor și macroorganismelor nețintă din sol

299. Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în Capitolul III punctele 45-48 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

299.1 să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);

299.2 să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 7 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau

299.3 să justifice faptul că mezoorganismele și macroorganismele neîntâ din sol nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

Subsecțiunea 6. Efectele asupra plantelor terestre neîntâ

300. Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în Capitolul III punctele 45-48 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

300.1 să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);

300.2 să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu Capitolul III secțiunea 7 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau

300.3 să justifice faptul că plantele terestre neîntâ nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

Subsecțiunea 7. Studii suplimentare de toxicitate

301. Se pot prezenta date suplimentare sau se pot efectua studii de toxicitate suplimentare, în cazul în care testele prevăzute la punctele 292-300 au demonstrat efecte adverse la unul sau mai multe organisme neîntâ, iar riscul este considerat inacceptabil. Tipul de studiu care urmează să fie efectuat se alege în funcție de efectele și de organismul (organismele) neîntâ afectat(e) observate în studiile prevăzute la punctele 292-300 și în timpul testării eficienței și poate fi necesar să includă, de asemenea, studii suplimentare pe specii neîntâ suplimentare.

Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active

Prezentul Regulament transpune parțial (transpun art. 1, Anexa, Compartimentul „Introducere”, partea A, secțiunea 1, pct. 1.9, Secțiunea 4, sbp. 4.2, Secțiunile 5 - 8 și partea B Compartimentul „Introducere la partea B” pct. (ii), pct. 1 sbp. 1.3, sbp. 1.4, sbp. 1.4.1., sbp 1.4.3, pct. 2 sbp. 2.3 și 2.8, pct. 4 Compartimentul „Introducere” și sbp. 4.1 - 4.2, pct. 5 - 8) Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, CELEX: 32013R0283, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 93 din 03 aprilie 2013, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2022/1439 al Comisiei din 31 august 2022.

Capitolul I

Dispoziții Generale

1. Cerințele prevăzute în prezentul Regulament constituie setul de date minim care trebuie furnizat, după caz, suplimentar la cerințele în materie de date aplicabile produselor de protecția plantelor. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației pot stabili cerințe suplimentare pentru a aborda circumstanțe specifice, scenarii de expunere specifice și modele specifice de utilizare, altele decât cele luate în considerare pentru aprobare.

1.1 Se depune un dosar în conformitate cu Capitolul II în cazul în care substanța activă este:

1.1.1 o substanță chimică (care include atât produse semiochimice, cât și extracte din material biologic) sau

1.1.2 un metabolit produs de un microorganism, în cazul în care:

- metabolitul este purificat din microorganism; sau
- metabolitul nu este purificat dintr-un microorganism producător care nu se mai poate replica sau nu mai poate transfera material genetic.

1.2 Se depune un dosar în conformitate cu Capitolul III în cazul în care substanța activă este:

1.2.1 un microorganism, fie ca o singură tulpină, fie ca o combinație de tulpini definită din punct de vedere calitativ, în stare naturală sau rezultate în urma fabricației; sau

1.2.2 un microorganism, fie ca o singură tulpină, fie ca o combinație de tulpini definită din punct de vedere calitativ, în stare naturală sau rezultate în urma fabricației, și unul sau mai mulți metaboliți produși de microorganism despre care se afirmă că fac parte din acțiunea fitosanitară [adică atunci când aplicarea metabolitului (metaboliților) purificat (purificați) din microorganism nu ar cauza acțiunea fitosanitară preconizată].

1.3 În sensul prezentului Regulament, se aplică următoarele definiții:

„*eficiență*” - o măsură privind efectul global al aplicării unui produs de protecție a plantelor asupra sistemului agricol în care este utilizat (adică care include efectele pozitive ale tratamentului asupra desfășurării activității fitosanitare dorite și efectele negative, cum ar fi dezvoltarea rezistenței, fitotoxicitatea sau reducerea randamentului calitativ sau cantitativ);

„*impuritate relevantă*” - impuritate chimică care prezintă interes pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu;

„*eficacitate*” - capacitatea produsului fitosanitar de a produce un efect pozitiv în ceea ce privește activitatea fitosanitară dorită;

„*toxicitate*” - gradul vătămării sau al leziunilor unui organism cauzate de o toxină sau de o substanță toxică;

„*toxină*” - o substanță care este produsă în celule sau organisme vii și care poate să rănească sau să provoace leziuni ale unui organism viu;

„*tulpină*” - o variantă genetică a unui organism în clasamentul său taxonomic (specia) care este alcătuit din descendenții unei singure izolări în cultură pură din matricea originală (de exemplu, mediu) și care este de obicei alcătuit dintr-o succesiune de culturi derivate în cele din urmă dintr-o colonie inițială unică;

„*unitate formatoare de colonii*” („CFU”) - o unitate de măsură utilizată pentru a estima numărul de celule bacteriene sau fungice dintr-o probă, care au capacitatea de a se multiplica în condiții de creștere controlate, cu consecința că una sau mai multe celule se reproduc și se înmulțesc pentru a forma o singură colonie vizibilă;

„*unitate internațională*” („UI”) - o cantitate dintr-o substanță care produce un efect specific atunci când este testată în conformitate cu o procedură biologică acceptată la nivel internațional;

„*agent microbial de combatere a dăunătorilor, astfel cum a fost fabricat*” („MPCA astfel cum a fost fabricat”) - rezultatul procesului de fabricație a microorganismului (microorganismelor) destinat(e) utilizării ca substanță activă în produsele de protecție a plantelor, constând în microorganismul (microorganismele) și aditivii, metaboliții (inclusiv metaboliții care prezintă motive de îngrijorare), impuritățile chimice (inclusiv impuritățile relevante), microorganismele contaminante (inclusiv microorganismele contaminante

relevante) și mediul epuizat/fracția rămasă care rezultă din procesul de producție sau, în cazul unor procese de fabricație continue în care nu este posibilă o separare strictă între fabricarea microorganismului (microorganismelor) și procesul de producție a produsului de protecție a plantelor, un produs intermediar neizolat;

„aditiv” - un component adăugat substanței active în timpul fabricării acesteia, pentru a menține stabilitatea microbiană și/sau pentru a facilita manipularea;

„puritate” - conținutul de microorganism prezent în MPCA astfel cum a fost fabricat, exprimat într-o unitate relevantă, precum și conținutul maxim de substanțe care prezintă motive de îngrijorare, în cazul în care acestea sunt identificate;

„microorganism contaminant relevant” - un microorganism patogen/infecțios prezent în mod neintenționat în MPCA astfel cum a fost fabricat;

„stoc de sămânță” - o cultură starter microbiană utilizată pentru fabricarea MPCA astfel cum a fost fabricat sau a produsului final de protecție a plantelor;

„mediu epuizat/fracție rămasă” - fracția din MPCA astfel cum a fost fabricat, constând din materii prime rămase sau transformate și excluzând microorganismul (microorganismele) care formează substanța activă, metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, aditivii, microorganismele contaminante relevante și impuritățile relevante;

„materie primă” - substanțele utilizate ca substrat și/sau agent tampon în procesul de fabricație a MPCA astfel cum a fost fabricat;

„nișă ecologică” - o funcție ecologică și spațiile fizice reale ocupate de o anumită specie în cadrul comunității sau ecosistemului;

„gama de gazde” - gama de specii biologice gazdă diferite care pot fi infectate de o specie sau de o tulpină microbiană;

„infecțiozitate” - capacitatea unui microorganism de a cauza o infecție;

„infecție” - introducerea neoportunistă sau intrarea unui microorganism într-o gazdă susceptibilă, microorganismul putând să se reproducă pentru a forma noi unități infecțioase și să persiste în gazdă, indiferent dacă microorganismul provoacă sau nu efecte patologice sau boli;

„patogenitate” - capacitatea neoportunistă a unui microorganism de a provoca vătămări și leziuni gazdei în momentul infecției;

„neoportunist” - o afecțiune în care un microorganism exercită o infecție sau provoacă vătămări sau leziuni atunci când gazda nu este slăbită de un factor de predispoziție (de exemplu, sistemul imunitar afectat de o cauză care nu are legătură cu afecțiunea);

„infecție oportunistă” - o infecție care apare într-o gazdă slăbită de un factor de predispoziție (de exemplu, sistemul imunitar afectat de o cauză care nu are legătură cu infecția);

„*virulență*” - gradul de patogenitate pe care un microorganism patogen îl poate exercita în gazdă;

„*factor de virulență*” - un factor care sporește patogenitatea/virulența unui microorganism;

„*metabolit care prezintă motive de îngrijorare*” - un metabolit produs de microorganismul în curs de evaluare, cu toxicitate cunoscută sau activitate antimicrobiană relevantă cunoscută, care este prezent în MPCA astfel cum a fost fabricat la niveluri care pot prezenta un risc pentru sănătatea umană, animală sau pentru mediu și/sau pentru care nu se poate justifica în mod corespunzător faptul că producția in situ a metabolitului nu este relevantă pentru evaluarea riscurilor;

„*producție in situ*” - producerea unui metabolit de către microorganism după aplicarea produsului de protecție a plantelor care conține respectivul microorganism;

„*nivel de fond al unui metabolit*” - un nivel de metabolit care poate apărea în medii înconjurătoare relevante din Europa (inclusiv din alte surse decât cele legate de protecția plantelor) și/sau în alimente și furaje (de exemplu, părți comestibile ale plantelor), atunci când microorganismele se află în condiții de creștere, reproducere și producere a acestui metabolit în prezența unei gazde sau a disponibilității surselor de carbon și nutrienți, având în vedere densitățile ridicate ale gazdei și ale nutrienților;

„*rezistență la antimicrobiene*” („RAM”) - capacitatea intrinsecă sau dobândită a unui microorganism de a se multiplica în prezența unui agent antimicrobian în concentrații relevante pentru măsurile terapeutice în medicina umană sau veterinară, ceea ce face ca substanța respectivă să fie inefficientă din punct de vedere terapeutic;

„*agent antimicrobian*” - orice agent antibacterian, antiviral, antifungic, antihelmintic sau antiprotozoare care este o substanță de origine naturală, semisintetică sau sintetică care, la concentrații in vivo, distruge sau inhibă dezvoltarea microorganismelor prin interacțiunea cu o țintă specifică;

„*rezistență la antimicrobiene dobândită*” - o rezistență nouă neintrinsecă și dobândită care permite unui microorganism să supraviețuiască sau să se înmulțească în prezența unui agent antimicrobian în concentrații mai mari decât cea care inhibă tulpinile sălbatice din aceeași specie;

„*rezistență la antimicrobiene intrinsecă*” - toate proprietățile inerente ale unei specii microbiene care limitează acțiunea agenților antimicrobieni, permițându-i astfel să supraviețuiască și să se înmulțească în prezența agenților antimicrobieni în concentrații care sunt relevante pentru utilizările lor terapeutice. Proprietățile inerente ale microorganismelor nu sunt considerate transferabile și pot include caracteristici structurale precum lipsa țintelor unde acționează medicamentele,

impermeabilitatea învelișurilor celulare, activitatea pompelor de eflux multimedimentoase sau enzimele metabolice. O genă de rezistență la antimicrobiene este considerată intrinsecă dacă este situată pe un cromozom în absența unui element genetic mobil și este deținută de majoritatea tulpinilor sălbatice din aceeași specie;

„*activitate antimicrobiană relevantă*” - activitatea antimicrobiană cauzată de agenți antimicrobieni relevanți;

„*agenți antimicrobieni relevanți*” - toți agenții antimicrobieni importanți pentru utilizarea terapeutică la om sau la animale, astfel cum sunt descriși în cele mai recente versiuni disponibile la momentul depunerii dosarului:

- într-o listă aprobată de Guvern); sau

- de către Organizația Mondială a Sănătății în lista antimicrobienelor de importanță critică, a antimicrobienelor de mare importanță și a antimicrobienelor importante pentru medicina umană;

„*viroid*” - orice categorie de agenți infecțioși care constau într-un mic segment de ARN care nu este asociat unei proteine. ARN-ul nu determină codul proteinelor și nu este tradus; acesta este replicat de enzimele celulei gazdă;

„densitatea previzibilă în mediu” - o estimare prudentă a densității populației microorganismului din sol sau din apele de suprafață la aplicare, în conformitate cu condițiile de utilizare, calculată pe baza ratei maxime de aplicare și a numărului maxim de aplicări pe an ale produsului de protecție a plantelor care conține microorganismul.

1.4 Informațiile prezentate trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute la punctele 1.4.1-1.4.14.

1.4.1 Informațiile sunt suficiente pentru evaluarea riscurilor previzibile, imediate sau pe termen lung, pe care le poate prezenta substanța activă pentru om, inclusiv pentru grupuri vulnerabile, animale și mediu și care conțin cel puțin informațiile și rezultatele studiilor menționate în prezenta anexă.

1.4.2 Sunt incluse orice informații, inclusiv orice date cunoscute, cu privire la efectele potențiale nocive ale substanței active, ale metaboliților săi și ale impurităților asupra sănătății umane și animale sau asupra prezenței lor potențiale în apele subterane.

1.4.3 Sunt incluse orice informații, inclusiv orice date cunoscute, cu privire la efectele potențiale inacceptabile ale substanței active, ale metaboliților săi și ale impurităților asupra mediului, plantelor și produselor din plante.

1.4.4 Informațiile includ toate datele relevante din literatura științifică publicată, evaluată inter pares, referitoare la substanța activă,

metaboliții săi relevanți și, dacă este relevant, produșii de degradare sau produșii de reacție și la produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă și care oferă indicații despre efectele secundare asupra sănătății umane și animale, mediului sau speciilor nețintă. Se furnizează un rezumat al acestor date.

1.4.5 Informațiile includ un raport complet și nepărtinitor al studiilor efectuate, precum și o descriere completă a acestora. Aceste informații nu sunt necesare în cazul în care se furnizează o justificare din care să reiasă că:

1.4.5.1 nu sunt necesare datorită naturii produsului de protecție a plantelor sau a utilizărilor propuse, sau nu sunt necesare din punct de vedere științific; sau

1.4.5.2 tehnic nu este posibilă furnizarea acestor informații.

1.4.6 Se raportează utilizarea simultană a substanței active ca produs biocid sau în medicina veterinară. Dacă solicitantul cererii de aprobare a substanței active din produsul de protecție a plantelor este același cu cel responsabil pentru notificarea substanței active ca produs biocid sau ca medicament veterinar, se transmite un rezumat al tuturor datelor relevante furnizate în vederea aprobării produsului biocid sau a medicamentului veterinar. Dacă este relevant, rezumatul respectiv include valorile toxicologice de referință și propunerile de LMR, ținând cont de orice expunere cumulativă posibilă ca urmare a diferitelor utilizări ale aceleiași substanțe, pe baza unor metode științifice acceptate de autoritățile competente ale Uniunii Europene, precum și informații privind reziduurile, datele toxicologice și utilizarea produsului de protecție a plantelor. Dacă solicitantul cererii de aprobare a substanței active din produsul de protecție a plantelor nu este același cu responsabilul pentru notificarea substanței active ca produs biocid sau ca medicament veterinar, se prezintă un rezumat al tuturor datelor disponibile.

1.4.7 După caz, informațiile sunt generate folosind metodele de testare incluse în lista la care se face referire la secțiunea 5.

În absența unor orientări adecvate privind testarea, validate la nivel național sau internațional, se utilizează protocolul de testare discutat cu autoritățile competente ale Uniunii Europene și acceptat de către acestea. Se descriu și se justifică orice devieri de la orientările privind testarea.

1.4.8 Informațiile includ o descriere completă a metodelor de testare utilizate.

1.4.9 Informațiile includ o listă cu efectele studiate ale substanței active, dacă este relevant.

- 1.4.10 După caz, informațiile se generează în conformitate cu Legea nr. 211/2017 privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice.
- 1.4.11 Informațiile privind substanța activă, împreună cu informațiile privind unul sau mai multe dintre produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă și, după caz, împreună cu informațiile privind agenții fitoprotectori și agenții sinergici și alte componente ale produsului de protecție a plantelor, sunt suficiente pentru:
- 1.4.11.1 a permite o evaluare a riscurilor pentru om, asociate cu manipularea și utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă;
 - 1.4.11.2 pentru substanțele active din plante: a permite o evaluare a riscurilor pentru sănătatea umană și animală prezentate de reziduurile substanței active și metabolizii săi relevanți, impuritățile și, după caz, produșii de degradare și de reacție care rămân în apă, aer, alimente și hrana pentru animale;
 - 1.4.11.3 pentru substanțele active constând în microorganisme: a permite o evaluare a riscurilor pentru sănătatea umană și animală prezentate de reziduurile metabolizilor care prezintă motive de îngrijorare în apă, aer, alimente și hrana pentru animale;
 - 1.4.11.4 pentru substanțele active din plante: a prezice răspândirea, soarta și comportamentul în mediu pentru substanța activă și metabolizii, produșii de degradare și de reacție, în cazul în care acestea prezintă o semnificație toxicologică sau pentru mediu, precum și evoluțiile în timp implicate;
 - 1.4.11.5 a permite evaluarea impactului asupra speciilor nețintă (floră și faună), inclusiv impactul asupra comportamentului acestora, care vor fi probabil expuse la substanța activă, metabolizii săi relevanți și, după caz, produșii de degradare și de reacție, în cazul în care acestea prezintă o semnificație toxicologică, patogenică sau pentru mediu. Impactul poate rezulta din expunerea unică, prelungită sau repetată și poate fi direct sau, după caz, indirect, reversibil sau ireversibil;
 - 1.4.11.6 a evalua impactul asupra biodiversității și ecosistemului;
 - 1.4.11.7 a identifica speciile și populațiile nețintă care sunt expuse riscurilor din cauza unei expuneri potențiale;
 - 1.4.11.8 a permite evaluarea riscurilor, pe termen scurt sau lung, pentru speciile, populațiile, comunitățile și procesele nețintă;
 - 1.4.11.9 a clasifica substanța activă chimică în funcție de pericol în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice;
 - 1.4.11.10 a preciza pictogramele, cuvintele de avertizare și frazele de pericol și de precauție relevante pentru protecția sănătății umane și animale,

a speciilor neîntâ și a mediului, care urmează să fie utilizate în scopul etichetării;

- 1.4.11.11 a stabili, după caz, doza zilnică acceptabilă (DZA) pentru om;
- 1.4.11.12 a stabili, după caz, nivelul acceptabil de expunere a operatorului (AOEL);
- 1.4.11.13 a stabili, după caz, o doză acută de referință (DAR) pentru om;
- 1.4.11.14 a identifica măsurile de prim ajutor adecvate, precum și măsurile adecvate privind diagnosticul și tratamentul în caz de intoxicație sau infecție la om;
- 1.4.11.15 pentru substanțele active din plante: a stabili compoziția izomerică și eventualele conversii metabolice ale izomerilor, după caz;
- 1.4.11.16 a stabili definiții ale reziduurilor, adecvate pentru evaluarea riscurilor, după caz;
- 1.4.11.17 a stabili definiții ale reziduurilor, adecvate pentru scopuri de monitorizare și aplicare a legii, după caz;
- 1.4.11.18 a permite o evaluare a riscurilor prezentate de expunerea consumatorilor, inclusiv, după caz, o evaluare a riscurilor cumulative care rezultă din expunerea la mai mult de o substanță activă;
- 1.4.11.19 a permite o estimare a expunerii operatorilor, lucrătorilor, rezidenților și persoanelor neimplicate, inclusiv, după caz, a expunerii cumulative la mai mult de o substanță activă;
- 1.4.11.20 a stabili, după caz, limitele maxime de reziduuri și factorii de diluție/concentrație în conformitate cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 867/2023;
- 1.4.11.21 a permite o evaluare privind natura și amploarea riscurilor pentru om, animale (specii care în mod normal sunt hrănite și crescute de om sau utilizate pentru producerea alimentelor) și riscurile pentru alte specii vertebrate neîntâ;
- 1.4.11.22 a identifica măsurile necesare pentru atenuarea riscurilor identificate pentru sănătatea umană și animală, pentru mediu și/sau pentru speciile neîntâ;
- 1.4.11.23 pentru substanțele active din plante: a decide dacă substanța activă trebuie să fie considerată sau nu drept poluant organic persistent (POP), persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB);
- 1.4.11.24 a decide dacă substanța activă se aprobă sau nu;
- 1.4.11.25 pentru substanțele active din plante: a decide dacă substanța activă trebuie să fie considerată sau nu drept substanță susceptibilă de înlocuire;

- 1.4.11.26 a decide dacă substanța activă trebuie să fie considerată sau nu drept substanță activă cu risc redus;
- 1.4.11.27 a specifica condițiile sau restricțiile asociate oricărei aprobări.
- 1.4.12 După caz, testele se proiectează, iar datele se analizează cu ajutorul unor metode statistice adecvate. Se prezintă detalii privind analizele statistice într-un mod transparent.
- 1.4.13 Calculul expunerii se referă la metodele științifice acceptate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, în cazul în care acestea sunt disponibile. Metodele suplimentare se justifică, atunci când sunt utilizate.
- 1.4.14. Se prezintă un rezumat al tuturor datelor, informațiilor și evaluărilor efectuate. Acesta conține o evaluare critică și detaliată în conformitate cu articolul 5 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative.
- 1.5 Este necesar ca testele și analizele să se efectueze în conformitate cu principiile de buna practică de laborator stabilite de Guvern sau conform principiile Consiliul Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OECD) pentru buna practică de laborator atunci când sunt efectuate cu scopul obținerii unor date privind proprietățile sau siguranța relevante pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu.
- 1.6 Prin derogare de la pct. 1.5:
- 1.6.1 pentru substanțele active constând în microorganisme, testele și analizele efectuate pentru obținerea unor date privind proprietățile lor și siguranța în ceea ce privește alte aspecte decât sănătatea umană pot fi realizate de laboratoare de testare sau organizații oficiale sau recunoscute oficial care îndeplinesc cel puțin cerințele prevăzute la punctele 5 și 6 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor;
- 1.6.2 pentru testele și analizele efectuate pentru a obține date pentru culturi minore:
- etapa în teren poate fi efectuată de laboratoare de testare sau organizații oficiale sau recunoscute oficial care îndeplinesc cerințele prevăzute la punctele 5 și 6 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor;
 - etapa analitică, dacă nu este efectuată în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator (denumite în continuare „principiile BPL”), se efectuează de către laboratoare acreditate pentru metoda relevantă, în conformitate cu standardul SM EN ISO/IEC 17025 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”;

- 1.6.3 studiile desfășurate înainte de aplicarea prezentului regulament, care deși nu sunt în deplină conformitate cu principiile BPL sau cu metodele actuale de testare, pot fi integrate în evaluare, dacă sunt efectuate în conformitate cu orientări privind testarea valabile din punct de vedere științific, eliminând astfel necesitatea repetării testelor pe animale, în special pentru studiile de carcinogenitate și toxicitate pentru reproducere. Această derogare de la pct. 1.5 se aplică în special studiilor pe specii vertebrate.
- 1.7 Se furnizează o descriere detaliată (specificații) a materialului de testare utilizat. Dacă testele se efectuează utilizând substanța activă, materialul de testare utilizat este în conformitate specificațiile care vor fi utilizate la fabricarea produselor de protecție a plantelor care urmează să fie autorizate, cu excepția cazurilor în care se utilizează substanțe chimice marcate radioactiv sau substanța activă chimică purificată.
- 1.8 Dacă studiile sunt efectuate cu o substanță activă fabricată în laborator sau într-un sistem de producție în instalație pilot, studiile se repetă cu substanța activă astfel cum a fost fabricată, cu excepția cazului în care solicitantul dovedește că materialul de testat utilizat este, în esență, același, în sensul testării și evaluării privind toxicitatea, patogenitatea, ecotoxicitatea, mediul și reziduurile. În caz de incertitudine, se prezintă studii comparative care să servească drept bază pentru luarea unei hotărâri cu privire la eventuala repetare a studiilor.
- 1.9 Dacă studiile sunt efectuate cu o substanță activă cu puritate diferită sau care conține impurități diferite sau niveluri diferite de impurități față de specificațiile tehnice sau dacă substanța activă este un amestec de componente, semnificația diferențelor este explicată fie prin date științifice, fie printr-un caz științific. În caz de incertitudine, se furnizează studii adecvate efectuate cu substanța activă astfel cum a fost fabricată pentru producția comercială, pentru a servi drept bază pentru luarea unei hotărâri.
- 1.10 În cazul studiilor în care dozarea acoperă o anumită perioadă (de exemplu studii cu doză repetată), dozarea se face cu același lot de substanță activă, dacă stabilitatea permite acest lucru. Ori de câte ori studiul implică utilizarea unor doze diferite, se raportează relația dintre doză și efectul advers.
- 1.11 Pentru substanțele active chimice, dacă testele se efectuează cu substanța activă chimică purificată (≥ 980 g/kg) cu specificație indicată, acest material de testare trebuie să aibă cea mai mare puritate care poate fi obținută cu cea mai bună tehnologie disponibilă, iar puritatea se raportează. Se furnizează o justificare în cazul în care gradul de puritate atins este mai mic de 980 g/kg. Această justificare demonstrează că au fost

epuizate toate posibilitățile fezabile și acceptabile din punct de vedere tehnic pentru producerea substanței active chimice purificate.

- 1.12 Pentru substanțele active chimice, dacă testele sunt efectuate cu ajutorul unui material de testare marcat radioactiv al substanței active chimice, markerul radioactiv se amplacează în locuri (unul sau mai multe, după caz) care să permită elucidarea căilor de metabolism și de transformare, precum și facilitarea analizei distribuției substanței active și a metaboliților săi, a produșilor de reacție și de degradare.
- 1.13 Testele pe animale vertebrate se efectuează doar în cazul în care nu sunt disponibile alte metode validate. Metodele alternative includ metode in vitro sau in silico. Metodele de reducere și perfecționare pentru testarea in vivo sunt, de asemenea, încurajate pentru a reduce la minimum numărul animalelor utilizate pentru teste.
- 1.14 La proiectarea metodelor de testare se iau în considerare principiile de înlocuire, de reducere și de perfecționare a testărilor pe animale vertebrate, în special atunci când sunt disponibile metode corespunzătoare și validate de înlocuire, reducere sau perfecționare a testării pe animale.
- 1.15 Proiectele studiilor sunt analizate cu atenție din punct de vedere etic, ținând seama de posibilitățile de reducere, perfecționare și înlocuire a testelor pe animale. De exemplu, prin includerea unuia sau mai multor grupuri de doze sau recoltări suplimentare de sânge într-un studiu, poate fi posibilă evitarea necesității unui nou studiu.
- 1.16 În scopul informării și armonizării, lista cu metodele de testare și documentele de orientare relevante pentru punerea în aplicare a prezentului regulament se publică pe pagina oficială web a Autorității competente de eliberarea autorizației și este actualizată periodic.
2. Se prezintă, cu o descriere completă metode de control ulterior aprobării și de monitorizare, pentru:

2.1 determinarea tuturor componentelor incluse în definiția reziduurilor în scopul monitorizării, prezentată în conformitate cu dispozițiile de la sbp. 4.7.1 pentru a permite autorității competente de eliberarea autorizației să stabilească conformitatea cu limitele maxime de reziduuri (LMR) stabilite; acestea cuprind reziduurile din sau de pe alimente și furaje de origine vegetală și animală;

2.2 determinarea tuturor componentelor incluse în definiția reziduurilor în scopul monitorizării pentru sol și apă, prezentate în conformitate cu dispozițiile de la sbp. 5.4 aliniatul al treilea;

2.3 analiza în aer a substanței active și a produșilor de degradare relevanți care se formează în timpul sau după aplicare, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că expunerea operatorilor, a lucrătorilor, a rezidenților și a persoanelor neimplicate este neglijabilă;

2.4 analiza lichidelor corporale și a țesuturilor pentru substanțe active și metabolii relevanți.

În măsura în care este practic posibil, aceste metode trebuie să utilizeze modul de abordare cel mai simplu, să implice un cost minim și să necesite aparatură ușor accesibilă.

Se determină și se raportează specificitatea metodelor. Acestea permit determinarea tuturor componentelor incluse în definiția reziduurilor în scopul monitorizării. După caz, se prezintă metode de confirmare validate.

Se determină și se raportează linearitatea, recuperarea și precizia (repetabilitatea) metodelor.

Datele se generează la limitei de cuantificare (LOQ) și fie la nivelul de reziduuri preconizat, fie la o valoare de zece ori mai mare decât LOQ. LOQ se determină și se raportează pentru fiecare componentă inclusă în definiția reziduurilor în scopul monitorizării.

Pentru reziduurile din sau de pe alimente și furaje de origine vegetală și animală și pentru reziduurile din apa potabilă, reproductibilitatea metodei se determină printr-o validare efectuată de un laborator independent, iar aceasta se raportează.

Capitolul II SUBSTANȚE ACTIVE CHIMICE

3. *Studii toxicologice și de metabolism*

3.1 Se abordează relevanța generării datelor privind toxicitatea în modele animale cu profiluri metabolice diferite de cele constatate la om, dacă astfel de informații privind metabolismul sunt disponibile, iar acestea se iau în considerare în proiectul studiului și la evaluarea riscurilor.

3.2 Se raportează toate efectele adverse potențiale constatate în timpul investigațiilor toxicologice (inclusiv efectele asupra organelor/sistemelor precum sistemul imunitar, sistemul nervos sau sistemul endocrin). Pot fi necesare studii suplimentare pentru analizarea mecanismelor care stau la baza efectelor care ar putea fi critice pentru identificarea pericolelor sau pentru evaluarea riscurilor.

Se raportează toate datele biologice și informațiile disponibile relevante pentru evaluarea profilului toxicologic al substanței active testate, inclusiv modelările.

3.3 Dacă sunt disponibile, se furnizează de fiecare dată date istorice de control. Datele prezentate se referă la efectele studiate care ar putea reprezenta efecte adverse critice, iar acestea sunt specifice tulpinii și provin de la laboratorul care a efectuat studiul în cauză. Acestea acoperă o perioadă de cinci ani, centrată pe cât posibil pe data studiului de bază.

3.4 În pregătirea planului studiului, se iau în considerare datele disponibile privind substanța testată, cum ar fi proprietățile fizico-chimice (de exemplu, volatilitatea), puritatea, reactivitatea (de exemplu, rata de

hidroliză, electrofilia) și relațiile structură-activitate ale analogilor chimici.

3.5 Pentru toate studiile se raportează doza efectiv atinsă, exprimată în mg/kg corp, precum și în alte unități adecvate (precum mg/l inhalare, mg/cm² cutanată).

3.6 Metodele analitice care urmează să fie folosite în studiile de toxicitate sunt specifice pentru entitatea care urmează să fie măsurată și sunt validate în mod adecvat. LOQ este adecvată pentru măsurarea intervalului de concentrație preconizat în cadrul procesului de generare a datelor toxicocinetice.

3.7 Dacă, în urma metabolismului sau a altor procese care au loc în sau pe plantele tratate, în animalele de fermă, în sol, în apa subterană, în aerul liber, sau ca urmare a prelucrării de produse tratate, reziduurile finale la care va fi expus omul conține o substanță care nu este substanța activă ca atare și nu este identificată ca metabolit semnificativ la mamifere, studiile de toxicitate, dacă este posibil din punct de vedere tehnic, se efectuează cu substanța respectivă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că expunerea omului la substanța respectivă nu constituie un risc relevant pentru sănătate.

Studiile toxicocinetice și de metabolism referitoare la metaboliți și la produșii de degradare sunt necesare numai dacă toxicitatea metabolitului nu poate fi evaluată pe baza rezultatelor disponibile referitoare la substanța activă.

3.8 Calea orală se utilizează întotdeauna dacă este practic posibil. În cazurile în care expunerea omului este în principal o expunere la faza gazoasă, ar putea fi mai adecvată efectuarea unor studii prin inhalare.

3.9 Pentru selectarea dozei, se iau în considerare date toxicocinetice cum ar fi saturația absorbției măsurată prin disponibilitatea sistemică a substanței și/sau a metaboliților.

3.10 Se obțin informații privind concentrația substanței active și a metaboliților relevanți în sânge și țesuturi, de exemplu în jurul momentului în care se atinge nivelul maxim al concentrației plasmatice (T_{max}), în cadrul studiilor pe termen scurt și pe termen lung efectuate pe specii relevante pentru a spori valoarea datelor toxicologice generate în ceea ce privește înțelegerea studiilor de toxicitate.

Principalul obiectiv al datelor toxicocinetice este de a descrie expunerea sistemică realizată la animale și relația acesteia cu nivelurile dozelor și evoluțiile în timp din studiile de toxicitate.

Alte obiective sunt următoarele:

- stabilirea unei relații între expunerea realizată în studiile de toxicitate și constatările toxicologice și contribuția la evaluarea relevanței constatărilor

respective pentru sănătatea umană, în special în ceea ce privește grupurile vulnerabile;

- susținerea proiectului unui studiu de toxicitate (alegerea speciilor, regimul de tratament, selecția nivelului dozelor) în ceea ce privește cinetica și metabolismul;

- furnizarea de informații care, împreună cu rezultatele studiilor de toxicitate, contribuie la proiectarea unor studii de toxicitate suplimentare, astfel cum se precizează la pct. 3.25;

- compararea metabolismului șobolanilor cu metabolismul animalelor de fermă, astfel cum se precizează la pct. 4.2.4.

3.10.1 Date limitate referitoare la o singură specie testată *in vivo* (de obicei șobolan) pot fi suficiente în ceea ce privește absorbția, distribuția, metabolismul și excreția după expunere pe cale orală. Aceste date pot oferi informații utile pentru proiectarea și interpretarea testelor de toxicitate ulterioare. Cu toate acestea, se reamintește faptul că informațiile referitoare la diferențele dintre specii sunt cruciale pentru extrapolarea la om a datelor obținute pe animale, iar informațiile privind metabolismul în urma administrării pe alte căi pot fi utile pentru evaluarea riscurilor pentru om.

Este imposibilă precizarea unor cerințe detaliate în materie de date în toate domeniile, având în vedere faptul că cerințele precise depind de rezultatele obținute pentru fiecare substanță testată.

Studiile furnizează suficiente informații referitoare la cinetica substanței active și a metaboliților acesteia la speciile relevante, după ce au fost expuse la următoarele:

- o doză orală unică (doze mici și doze mari);
- de preferință o doză intravenoasă sau, dacă este disponibilă, o doză orală unică cu evaluarea excreției biliare (doză mică); și
- o doză repetată.

Un parametru esențial este biodisponibilitatea sistemică (F), obținut prin comparația ariei de sub curbă (ASC) după dozare orală și intravenoasă.

Dacă administrarea intravenoasă nu este posibilă, se prezintă o justificare.

Proiectul studiilor cinetice necesare includ:

- o evaluare a ratei și a amplitudinii absorbției orale, inclusiv concentrația plasmatică maximă (C_{max}), ASC, T_{max} și alți parametri corespunzători, precum biodisponibilitatea;
- potențialul de bioacumulare;
- timpul de înjumătățire plasmatică;
- distribuția în organele și țesuturile principale;

- informații privind distribuția în celulele sanguine;
- structura chimică și cuantificarea metaboliților în lichidele corporale și țesuturi;
- diferitele căi metabolice;
- calea și timpul de excreție a substanței active și a metaboliților;
- investigații cu privire la existența și amploarea circulației enterohepatice.

Se efectuează studii comparative de metabolism *in vitro* pe specii de animale care urmează să fie utilizate în studii pivot și pe materiale umane (microzomi sau sisteme de celule intacte) pentru a determina relevanța datelor toxicologice obținute pe animale și pentru a direcționa interpretarea constatărilor și definirea ulterioară a strategiei de testare.

Dacă se depistează un metabolit *in vitro* în materialul uman, dar nu și în speciile de animale testate, se oferă o explicație sau se efectuează teste suplimentare.

3.10.2 Se furnizează date privind absorbția, distribuția, metabolismul și excreția (ADME) după expunerea pe cale cutanată, dacă toxicitatea după expunerea cutanată reprezintă o preocupare în comparație cu expunerea orală. Înainte de investigarea ADME *in vivo* după expunere cutanată, se efectuează un studiu de penetrare cutanată *in vitro* pentru a evalua magnitudinea și rata probabilă a biodisponibilității cutanate.

Absorbția, distribuția, metabolismul și excreția după expunere pe cale cutanată sunt evaluate pe baza informațiilor de mai sus, cu excepția cazului în care substanța activă provoacă o iritație cutanată care ar putea compromite rezultatul studiului.

Estimarea absorbției cutanate pe baza datelor generate în astfel de studii cu substanța activă se evaluează în mod critic în vederea stabilirii relevanței la om.

Pentru substanțele active volatile (presiunea de vapori $> 10^{-2}$ Pascal), absorbția, distribuția, metabolismul și excreția după expunere prin inhalare pot fi utile la evaluarea riscurilor pentru om.

3.11 Studiile, datele și informațiile care urmează să fie furnizate și evaluate sunt suficiente pentru a permite evidențierea efectelor unei expuneri unice la substanța activă, în special pentru a stabili sau pentru a indica:

- 3.11.1 toxicitatea substanței active;
- 3.11.2 evoluția în timp și caracteristicile efectelor, cu detalii complete privind modificările comportamentale, semnele clinice, atunci când acestea sunt evidente, precum și eventualele modificări patologice macroscopice evidențiate la necropsie;

- 3.11.3 eventuala necesitate de a stabili doze acute de referință [de exemplu, doză acută de referință (DAR), a nivelului acceptabil de expunere a operatorului (AOEL)];
- 3.11.4 dacă este posibil, modul acțiunii toxice;
- 3.11.5 pericolul relativ asociat cu diferite căi de expunere.

Deși se pune accent pe estimarea intervalelor de toxicitate în cauză, informațiile obținute permit, de asemenea, clasificarea substanței active în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Informațiile generate în cadrul testelor de toxicitate acută au o valoare deosebită pentru evaluarea pericolelor care pot surveni în caz de accident.

3.12 Situații în care sunt necesare studiile, datele și informațiile:

- 3.12.1 Toxicitatea orală acută a substanței active se raportează întotdeauna;
- 3.12.2 Toxicitatea cutanată acută a substanței active se raportează, cu excepția cazului în care lipsa determinării se justifică din punct de vedere științific [de exemplu, dacă DL_{50} orală este mai mare de 2 000 mg/kg]. Se analizează atât efectele locale, cât și cele sistemice. În locul efectuării unui studiu specific de iritație, se utilizează rezultatele privind iritația cutanată gravă (eritem de gradul 4 sau edem) din studiul cutanat;
- 3.12.3 toxicitatea acută prin inhalare a substanței active se raportează dacă se aplică oricare din situațiile următoare:
 - 3.12.3.1 substanța activă are o presiune de vapori $> 1 \times 10^{-2}$ Pa la 20 °C;
 - 3.12.3.2 substanța activă este o pulbere ce conține o proporție însemnată de particule cu diametrul $< 50 \mu m$ (> 1 % din greutate);
 - 3.12.3.3 substanța activă este inclusă în produse sub formă de pudră sau care sunt aplicate prin pulverizare.
 - 3.12.3.4 Se utilizează numai expunerea capului/nasului, cu excepția cazului în care expunerea întregului corp poate fi justificată.

3.13 Rezultatele studiului furnizează informații asupra potențialului de iritant cutanat al substanței active, inclusiv, după caz, reversibilitatea potențială a efectelor observate.

Înainte de a efectua studii *in vivo* privind coroziunea/iritația determinată de substanța activă, se efectuează analiza forței probante pe baza datelor relevante existente. Dacă nu există suficiente date disponibile, pot fi generate date suplimentare prin aplicarea testării secvențiale.

Strategia de testare urmează o abordare secvențială:

- 3.13.1 evaluarea corozivității cutanate utilizând o metodă de testare *in vitro* validată;
- 3.13.2 evaluarea iritației cutanate utilizând o metodă de testare *in vitro* validată (cum ar fi modele de piele umană reconstituită);

3.13.3 un prim studiu de iritație cutanată *in vivo* utilizând un animal și, dacă nu se observă efecte adverse;

3.13.4 un test de confirmare utilizând unul sau două animale suplimentare.

Studiul de iritație cutanată a substanței active se furnizează întotdeauna. Dacă este disponibil, se utilizează un studiu de toxicitate cutanată, care arată că nu se produce iritația pielii la doza limită de testare de 2 000 mg/kg greutate corporală, pentru a elimina necesitatea unor studii de iritație cutanată.

3.14 Rezultatele studiului furnizează informații asupra potențialului de iritant ocular al substanței active, inclusiv, după caz, reversibilitatea potențială a efectelor observate.

Înainte de a efectua studii *in vivo* privind corозиunea/iritația oculară determinată de substanța activă, se efectuează analiza forței probante pe baza datelor relevante existente. Dacă datele disponibile sunt considerate insuficiente, pot fi generate date suplimentare prin aplicarea testării secvențiale.

Strategia de testare urmează o abordare secvențială:

3.14.1 utilizarea unui test *in vitro* de iritație/corозиune cutanată pentru a prezice iritația/corозиunea oculară;

3.14.2 efectuarea unui studiu validat sau acceptat de iritație oculară *in vitro* pentru a identifica substanțe care provoacă iritație/corозиune oculară gravă [de exemplu, Metoda de testare a opacității și permeabilității corneene la bovine (BCOP), Metoda de testare a ochiului izolat de pui de găină (ICE), Metoda de testare a ochiului izolat de iepure (IRE), Testul cu ou de găină – Metoda de testare pe membrana corioalantoidă (HET-CAM)], iar dacă se obțin rezultate negative, evaluarea iritației oculare utilizând o metodă de testare *in vitro* pentru identificarea substanțelor iritante și a celor neiritante și, dacă acesta nu sunt disponibile;

3.14.3 un prim studiu de iritație oculară *in vivo* utilizând un animal și, dacă nu se observă efecte adverse;

3.14.4 un test de confirmare utilizând unul sau două animale suplimentare.

Iritația oculară determinată de substanța activă se testează întotdeauna, cu excepția cazului în care este probabil să se producă efecte grave asupra ochilor pe baza criteriilor menționate în metodele de testare.

3.15 Studiul furnizează date suficiente pentru a permite o evaluare a capacității substanței active de a provoca reacții de sensibilizare cutanată. Studiul se efectuează întotdeauna, cu excepția cazului în care substanța activă este un sensibilizant cunoscut. Se utilizează testul local asupra ganglionilor limfatici (LLNA), inclusiv, după caz, varianta redusă a

testului. Dacă LLNA nu poate fi efectuat, se prezintă o justificare și se efectuează Testul de maximizare pe cobai. După este disponibilă o testare pe cobai (maximizare sau testul Buehler) în conformitate cu orientările OCDE și care oferă rezultate clare, nu se efectuează alte testări din motive de bunăstare a animalelor.

Deoarece o substanță activă identificată ca fiind sensibilizant cutanat poate provoca reacții de hipersensibilitate, ar trebui să fie luată în considerare o potențială sensibilizare respiratorie, dacă sunt disponibile testele adecvate sau când există indicii ale efectelor de sensibilizare respiratorie.

- 3.16 Studiul furnizează informații privind potențialul anumitor substanțe active de a provoca citotoxicitate în combinație cu lumina, de exemplu substanțele active care sunt fototoxice *in vivo* după expunerea sistemică și distribuția în piele, precum și substanțele active care acționează ca fotoiritanți după aplicare cutanată. Un rezultat pozitiv este luat în considerare atunci când se are în vedere o expunere umană potențială. Studiul *in vitro* este obligatoriu atunci când substanța activă absoarbe radiații electromagnetice în spectrul 290-700 nm și poate ajunge la nivelul ochilor sau în zonele pielii expuse la lumină, fie prin contact direct, fie prin distribuție sistemică.

Dacă coeficientul de extincție/absorbție molară în spectrul ultraviolet/vizibil al substanței active este mai mic de $10\text{L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, nu sunt necesare teste de toxicitate.

- 3.17 Studiile de toxicitate pe termen scurt sunt concepute astfel încât să furnizeze informații privind cantitatea de substanță activă care poate fi tolerată fără efecte adverse în condițiile studiului și să evidențieze riscurile pentru sănătate care apar la doze mai mari. Astfel de studii oferă date utile cu privire la riscurile pentru cei care manipulează și utilizează produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă și pentru alte grupuri potențial expuse. Studiile pe termen scurt oferă, în special, o înțelegere esențială a unor acțiuni repetitive posibile ale substanței active și a riscurilor pentru persoanele care ar putea fi expuse. În plus, studiile pe termen scurt oferă informații utile pentru proiectarea studiilor de toxicitate cronică.

Studiile, datele și informațiile care urmează să fie furnizate și evaluate sunt suficiente pentru a permite evidențierea efectelor în urma expunerii repetate la substanța activă și, în special, pentru a stabili sau pentru a indica:

- 3.17.1 relația dintre doză și efectele adverse;

- 3.17.2 toxicitatea substanței active, inclusiv, dacă este posibil, nivelul la care nu se observă niciun efect advers (NOAEL);
- 3.17.3 organele țintă, după caz (inclusiv sistemul imun, nervos și endocrin);
- 3.17.4 evoluția în timp și caracteristicile efectelor adverse, cu detalii complete privind modificările comportamentale și eventualele modificări patologice evidențiate la necropsie;
- 3.17.5 efectele adverse specifice și modificările patologice produse;
- 3.17.6 după caz, persistența și reversibilitatea anumitor efecte adverse observate, ca urmare a opririi administrării;
- 3.17.7 după caz, modul acțiunii toxice;
- 3.17.8 pericolul relativ asociat cu diferite căi de expunere;
- 3.17.9 efectele critice relevante în repere de timp adecvate pentru stabilirea valorilor de referință, după caz.

Datele toxicocinetice (și anume, concentrația în sânge) se includ în studiile pe termen scurt. Pentru a evita utilizarea unui număr mare de animale, datele pot fi extrapolate în cadrul unor studii de determinare a intervalului de doze.

Dacă sistemul nervos, sistemul imunitar sau sistemul endocrin sunt ținte specifice în studiile pe termen scurt la doze care nu produc toxicitate marcată, se efectuează studii suplimentare, inclusiv testarea funcțională (a se vedea sbp. 3.25).

3.18 Situații în care sunt necesare studii:

- 3.18.1 Dacă sunt disponibile, se raportează studiile cu durată de 28 de zile;
- 3.18.2 Se raportează întotdeauna toxicitatea orală pe termen scurt a substanței active la rozătoare (90 de zile), de obicei la șobolan, justificându-se utilizarea altor specii de rozătoare, precum și la nerozătoare (studiu de toxicitate de 90 de zile pe câini).

În studiul de 90 de zile se abordează cu minuțiozitate efectele potențiale neurotoxice și imunotoxice, genotoxicitatea prin formarea de micronuclee și efectele care ar putea fi legate de afectarea sistemului endocrin.

- 3.18.3 Pentru evaluarea riscurilor pentru om, sunt luate în considerare studii cutanate suplimentare, de la caz la caz, cu excepția cazului în care substanța activă este un iritant sever.

Pentru substanțele active volatile (presiunea de vapori $> 10^{-2}$ Pascal) este necesar avizul experților (de exemplu, pe baza datelor cinetice specifice căii) pentru a hotărî dacă sunt necesare studii pe termen scurt cu expunere prin inhalare.

3.19 Obiectivul testării genotoxicității este:

- anticiparea potențialului genotoxic;

- identificarea cancerigenilor genotoxici într-o etapă timpurie;
- elucidarea mecanismului de acțiune a unor cancerigeni.

În testele *in vitro* sau *in vivo* se utilizează doze adecvate, în funcție de cerințele de testare. Se adoptă o abordare secvențială, în care selectarea unor teste de nivel superior depinde de interpretarea rezultatelor din fiecare etapă.

Structura unei molecule poate indica cerințe de testare speciale referitoare la fotomutagenitate. Dacă coeficientul de extincție/absorbție molară în spectrul ultraviolet/vizibil a substanței active și a metaboliților săi principali este mai mic de $1\,000\text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, nu sunt necesare teste de fotomutagenitate.

3.19.1 Se efectuează următoarele teste de mutagenitate *in vitro*: testul bacterian de mutație genetică, testul combinat pentru aberații cromozomiale structurale și numerice pe celule de mamifer și testul de mutație genetică pe celule de mamifer.

Cu toate acestea, dacă se detectează o mutație genetică și clastogenicitate/aneuploidie într-o baterie de teste care constă din testul Ames și testul micronucleelor *in vitro* (IVM), nu sunt necesare teste suplimentare *in vitro*.

Dacă există indicii de formare de micronuclee la testul micronucleelor *in vitro*, se efectuează teste suplimentare cu proceduri de colorare adecvate pentru a clarifica dacă există sau nu un răspuns aneugen sau clastogen. Pot fi luate în considerare investigarea suplimentară a răspunsului aneugen pentru a stabili dacă există suficiente dovezi pentru un mecanism care implică un prag și o concentrație-prag în cazul răspunsului aneugen (mai ales pentru nondisjunție).

Substanțele active care prezintă proprietăți bacteriostatice puternice demonstrate printr-un test de determinare a intervalului de doze se testează în două teste diferite de mutație genetică pe celulele de mamifere *in vitro*. Dacă testul Ames nu a fost efectuat, se oferă o justificare.

Pentru substanțele active care prezintă alerte structurale și care au avut rezultate negative în bateria de teste standard, pot fi necesare testări suplimentare dacă testele standard nu au fost optimizate pentru aceste alerte. Alegerea studiului suplimentar sau a modificărilor planului studiului depinde de natura chimică, de reactivitatea cunoscută și de datele de metabolism ale substanței active care prezintă alerte structurale.

3.19.2 Dacă toate rezultatele studiilor *in vitro* sunt negative, se efectuează cel puțin un studiu *in vivo* care demonstrează expunerea țesutului supus testării (cum ar fi toxicitatea celulară sau datele toxicocinetice), cu excepția cazului în care sunt generate date validate *in vivo* privind

micronucleele în cadrul unui studiu cu doză repetată, iar testul micronucleelor *in vivo* este testul adecvat care trebuie efectuat pentru a aborda această cerință în materie de informații.

Un rezultat negativ la primul test *in vivo* pe celule somatice oferă asigurări suficiente pentru substanțele active care au rezultate negative în cele trei teste *in vitro*.

Pentru substanțele active care au determinat un rezultat echivoc sau un rezultat pozitiv la oricare din testele *in vitro*, natura testelor suplimentare necesare va fi luată în considerare de la caz la caz, ținând seama de toate informațiile relevante și utilizând același efect studiat ca și în testul *in vitro*. Dacă testul *in vitro* pentru aberații cromozomiale pe celule de mamifere sau testul micronucleelor *in vitro* este pozitiv pentru clastogenicitate, se efectuează un test *in vivo* pentru clastogenicitate pe celule somatice cum ar fi analiza metafazei măduvei osoase la rozătoare sau testul micronucleelor la rozătoare.

Dacă testul micronucleelor *in vitro* pentru aberații cromozomiale numerice pe celule de mamifer este pozitiv sau testul *in vitro* pentru cromozomi pe celule de mamifer este pozitiv pentru modificări numerice ale cromozomilor, se efectuează testul micronucleelor *in vivo*. În cazul unui rezultat pozitiv la testul micronucleelor *in vivo*, se utilizează un procedeu de colorare adecvat cum ar fi hibridizarea fluorescentă *in situ* (FISH) pentru a identifica un răspuns aneugen și/sau clastogen.

Dacă oricare dintre testele de mutație genetică *in vitro* este pozitiv, se efectuează un test *in vivo* pentru analizarea inducerii mutației genetice, cum ar fi testul de mutație genetică pe celule somatice și germinative de rozătoare transgenice.

La efectuarea studiilor de genotoxicitate *in vivo*, se utilizează numai căile de expunere și metodele relevante (cum ar fi amestec cu hrană, apă potabilă, aplicare cutanată, prin inhalare, prin gavaj). Trebuie să existe dovezi concludente conform cărora țesutul relevant este afectat prin calea de expunere și metoda de aplicare aleasă. Se justifică alte tehnici de expunere (de exemplu, injecție intraperitoneală sau subcutanată) care pot provoca anomalii de cinetică, distribuție și metabolism.

Se ia în considerare efectuarea unui test *in vivo* în cadrul unuia dintre studiile de toxicitate pe termen scurt descrise la pct. 3.17.

- 3.19.3 Necesitatea efectuării teste *in vivo* pe celule germinative se examinează de la caz la caz, luând în considerare informațiile privind toxicocinetica, utilizarea și expunerea preconizată.

Pentru majoritatea substanțelor active recunoscute ca fiind mutagene *in vivo* pentru celulele somatice, nu sunt necesare teste suplimentare privind genotoxicitatea deoarece acestea vor fi considerate ca fiind potențiale cancerigene genotoxice și potențiale mutagene pentru celulele germinative.

Cu toate acestea, în unele cazuri specifice pot fi efectuate studii pe celule germinative pentru a demonstra dacă un mutagen pentru celulele somatice este sau nu un mutagen pentru celulele germinative.

La alegerea testului adecvat se ia în considerare tipul de mutație produsă în studiile anterioare, și anume genetice, cromozomiale numerice sau cromozomiale structurale.

De asemenea, poate fi luat în considerare un studiu pentru depistarea prezenței de aducți ai ADN în celulele sexuale.

3.20 Rezultatele studiilor pe termen lung efectuate și raportate, împreună cu alte date și informații relevante privind substanța activă, sunt suficiente pentru a permite identificarea efectelor ca urmare a expunerilor repetate la substanța activă și sunt suficiente în special pentru:

- identificarea efectelor adverse rezultate din expunerea pe termen lung la substanța activă;
- identificarea organelor-țintă, după caz;
- stabilirea relației doză-răspuns;
- stabilirea NOAEL și, după caz, a altor puncte de referință adecvate.

În mod corespunzător, rezultatele studiilor de carcinogenitate, împreună cu alte date și informații relevante privind substanța activă, sunt suficiente pentru a permite evaluarea pericolelor pentru om ca urmare a expunerilor repetate la substanța activă și sunt suficiente în special pentru:

- 3.20.1 identificarea efectelor carcinogene rezultate din expunerea pe termen lung la substanța activă;
- 3.20.2 determinarea speciei, sexului și a specificității de organ a tumorilor induse;
- 3.20.3 determinarea relației doză-răspuns;
- 3.20.4 dacă este posibil, identificarea dozei maxime fără efect cancerigen;
- 3.20.5 dacă este posibil, determinarea modului de acțiune și a relevanței pentru om a oricărui răspuns cancerigen identificat.

Se determină toxicitatea pe termen lung și carcinogenitatea fiecărei substanțe active. Dacă, în situații excepționale, se declară că aceste teste nu sunt necesare, pentru astfel de declarații se oferă justificări complete.

Se efectuează un studiu de toxicitate orală pe termen lung și un studiu de carcinogenitate pe termen lung (doi ani) cu substanța activă pe șobolani; dacă este posibil, aceste studii sunt combinate.

Se efectuează un al doilea studiu de carcinogenitate cu substanța activă pe șoareci, cu excepția cazului în care se poate justifica din punct de vedere științific că acest studiu nu este necesar. În astfel de cazuri, pot fi utilizate modele alternative de carcinogenitate validate științific în loc de un al doilea studiu de carcinogenitate.

Dacă datele comparative de metabolism indică faptul că șobolanii sau șoarecii reprezintă un model inadecvat pentru evaluarea riscurilor de cancer la om, se ia în considerare o specie alternativă.

Dacă se consideră că modul de acțiune al carcinogenității nu este de tip genotoxic, se furnizează date experimentale, inclusiv explicarea modului de acțiune posibil și relevanța pentru om.

Dacă sunt prezentate, datele istorice de control se referă la animale din aceeași specie și din aceeași tulpină, ținute în condiții similare în același laborator și provin din studii contemporane. Date istorice de control suplimentare provenite de la alte laboratoare pot fi raportate separat ca informații suplimentare.

Informațiile privind datele istorice de control furnizate includ:

- a) identificarea speciei și a tulpinii, numele furnizorului și identificarea coloniei specifice, dacă furnizorul este stabilit în mai multe locații geografice;
- b) numele laboratorului și datele la care a fost efectuat studiul;
- c) descrierea condițiilor generale în care au fost ținute animalele, inclusiv tipul sau marca hranei pentru animale și, dacă este posibil, cantitățile consumate;
- d) vârsta aproximativă, exprimată în zile, și greutatea animalelor de control la începutul studiului și la data sacrificării sau morții animalelor;
- e) descrierea evoluției mortalității grupului de control observată în timpul sau la sfârșitul studiului și alte observații pertinente (de exemplu, boli, infecții);
- f) numele laboratorului și a cercetătorilor examinatori responsabili de colectarea și interpretarea datelor patologice generate de studiu;
- g) o declarație referitoare la natura tumorilor care ar fi putut fi combinate pentru a produce oricare dintre datele privind incidența.

Datele istorice de control se prezintă de la caz la caz pentru fiecare studiu, prezentându-se atât valorile absolute, cât și valorile procentuale și relative sau transformate, dacă acestea sunt utile pentru evaluare. Dacă se prezintă date combinate sau de sinteză, acestea conțin informații despre intervalul de valori, media, mediana și, după caz, deviația standard.

Dozele testate, inclusiv doza cea mai mare, se selectează pe baza rezultatelor testelor pe termen scurt și, dacă sunt disponibile la data planificării studiilor în cauză, pe baza datelor de metabolism și toxicocinetice. Selectarea dozelor ar trebui să ia în considerare datele toxicocinetice, precum saturația absorbției măsurată prin disponibilitatea sistemică a substanței active și/sau a metaboliților.

Dozele care produc o toxicitate excesivă nu sunt considerate ca fiind relevante pentru evaluările care urmează să fie efectuate. Determinarea concentrației în sânge a substanței active (de exemplu, în jurul T_{max}) este luată în considerare în studiile pe termen lung.

La colectarea datelor și la întocmirea rapoartelor, incidența tumorilor benigne și maligne nu se combină. Tumorile diferite, neasociate, benigne sau maligne, care apar în același organ, nu se combină în scopul raportării.

Pentru a evita orice confuzie, pentru nomenclatura și raportarea tumorilor se utilizează terminologia histopatologică convențională utilizată în mod curent atunci când se efectuează studiul, cum ar fi terminologia publicată de Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului. Se identifică sistemul utilizat.

Materialul biologic selectat pentru examenul histopatologic include materialul selectat pentru a oferi informații suplimentare privind leziunile constatate în cadrul examenului morfofpatologic macroscopic. Dacă sunt relevante pentru explicarea mecanismului de acțiune și dacă sunt disponibile, ar putea fi utile tehnici histologice (colorații) speciale, tehnici histochimice și examinări la microscopul electronic, iar dacă sunt efectuate acestea se raportează.

3.21 Se investighează și se raportează efectele posibile asupra fiziologiei reproducerii și asupra dezvoltării descendenților, cu privire la următoarele aspecte:

- afectarea negativă a funcțiilor sau capacităților de reproducere masculine sau feminine, de exemplu, prin efecte asupra ciclului estral, a comportamentului sexual, a oricărui aspect privind spermatogeneza sau ovogeneza sau a activității hormonale sau răspunsului fiziologic care ar putea interfera cu capacitatea de fertilizare, cu însăși fertilizarea sau cu dezvoltarea ovulului fertilizat, atât înainte, cât și în cursul nidației;
- efecte dăunătoare asupra descendenților, de exemplu, orice efect care interferează cu dezvoltarea normală, atât înainte cât și după naștere. Acestea includ malformații morfologice, precum distanța

anogenitală, retenția mamelonului și tulburări funcționale (precum efecte neurologice și asupra reproducerii).

Se raportează efectele accentuate de-a lungul generațiilor.

Substanța activă și metaboliții săi relevanți se măsoară în lapte în cadrul unui al doilea nivel de investigație în care efectele relevante sunt observate la descendenți sau sunt preconizate (de exemplu, din studiul de determinare a intervalului de doze).

Se abordează cu atenție și se raportează efectele neurotoxice și imunotoxice potențiale, precum și efectele potențial legate de modificările sistemului hormonal.

Investigațiile iau în considerare toate datele disponibile și relevante, inclusiv rezultatele studiilor de toxicitate generală dacă sunt incluși parametri relevanți (de exemplu, analiza materialului seminal, ciclul estral, histopatologia organelor de reproducere), precum și cunoștințele privind analogii structurale ai substanței active.

Deși punctul de referință standard pentru răspunsurile la tratament este reprezentat de datele concomitente de control, datele istorice de control pot fi utile la interpretarea anumitor studii de reproducere speciale. Dacă sunt prezentate, datele istorice de control se referă la animale din aceeași specie și din aceeași tulpină, ținute în condiții similare în același laborator și provin din studii contemporane.

Informațiile privind datele istorice de control furnizate includ:

- a) identificarea speciei și a tulpinii, numele furnizorului și identificarea coloniei specifice, dacă furnizorul este stabilit în mai multe locații geografice;
- b) numele laboratorului și datele la care a fost efectuat studiul;
- c) descrierea condițiilor generale în care au fost ținute animalele, inclusiv tipul sau marca hranei pentru animale și, dacă este posibil, cantitățile consumate;
- d) vârsta aproximativă, exprimată în zile, și greutatea animalelor de control la începutul studiului și la data sacrificării sau morții animalelor;
- e) descrierea evoluției mortalității grupului de control observată în timpul sau la sfârșitul studiului și alte observații pertinente (de exemplu, boli, infecții);
- f) numele laboratorului și a cercetătorilor examinatori responsabili de colectarea și interpretarea datelor patologice generate de studiu.

Datele istorice de control se prezintă de la caz la caz pentru fiecare studiu, prezentându-se atât valorile absolute, cât și valorile procentuale și relative sau transformate, dacă acestea sunt utile pentru evaluare.

Dacă se prezintă date combinate sau de sinteză, acestea conțin informații despre intervalul de valori, media, mediana și, după caz, deviația standard.

Pentru a oferi informații utile pentru proiectarea și interpretarea studiilor de toxicitate pentru dezvoltare, se includ în studiile de nivel superior și se raportează informații privind concentrația în sânge a substanței active la părinți și la făt/descendenți.

3.21.1 Studiile pe generații raportate, împreună cu alte date și informații relevante privind substanța activă, sunt suficiente pentru a permite identificarea efectelor pentru reproducere ca urmare a expunerii repetate la substanța activă și sunt suficiente în special pentru:

3.21.1.1 identificarea efectelor directe și indirecte asupra reproducerii care rezultă în urma expunerii la substanța activă;

3.21.1.2 identificarea oricăror efecte adverse, altele decât efectele asupra reproducerii, care se produc la doze mai mici decât în cadrul testelor de toxicitate pe termen scurt și de toxicitate cronică;

3.21.1.3 stabilirea NOAEL pentru toxicitatea parentală, efectul asupra reproducerii și asupra dezvoltării descendenților.

3.21.1.4 Situații în care sunt necesare

Se raportează un studiu de toxicitate pentru reproducere la șobolani pe cel puțin două generații.

Studiul extins OCDE de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație poate fi considerat ca alternativă la studiile pe mai multe generații. Dacă este necesar pentru o mai bună interpretare a efectelor asupra reproducerii și în măsura în care această informație nu este încă disponibilă, pot fi necesare studii suplimentare pentru a furniza informații privind sexul afectat și mecanismele posibile.

3.21.2 Studiile de toxicitate pentru dezvoltare raportate, împreună cu alte date și informații relevante privind substanța activă, sunt suficiente pentru a permite evidențierea efectelor asupra dezvoltării embrionare și fetale ca urmare a expunerii repetate la substanța activă și sunt suficiente în special pentru:

3.21.2.1 identificarea efectelor directe și indirecte asupra dezvoltării embrionare și fetale care rezultă în urma expunerii la substanța activă;

3.21.2.2 identificarea toxicității materne;

3.21.2.3 stabilirea relației între răspunsurile observate și doză atât la femele, cât și la descendenți;

3.21.2.4 stabilirea NOAEL pentru toxicitatea maternă și pentru dezvoltarea descendenților;

- 3.21.2.5 furnizarea de informații suplimentare privind efectele adverse asupra femelelor gestante, în comparație cu femelele negestante;
- 3.21.2.6 furnizarea de informații suplimentare cu privire la orice agravare a efectelor toxice generale la animalele gestante.

Studiile de toxicitate pentru dezvoltare se efectuează întotdeauna.

Toxicitatea pentru dezvoltare se determină la șobolan și la iepure pe cale orală; studiul pe șobolan nu se efectuează dacă toxicitatea pentru dezvoltare a fost evaluată în mod adecvat ca parte a unui studiu extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o singură generație.

Pentru evaluarea riscurilor pentru om, pot fi utile căi suplimentare. Malformațiile și anomaliile se raportează separat și se combină în așa fel încât toate modificările relevante care sunt observate ca având loc în modele caracteristice la fetuși individuali, sau cele care pot fi considerate că reprezintă diferite grade de severitate din același tip de modificare, să fie raportate într-o manieră concisă.

Criteriile de diagnostic pentru malformații și anomalii sunt incluse în raport. Dacă este posibil, se ia în considerare Glosarul de terminologie care este în curs de elaborare de către Federația Internațională a Societăților de Teratologie.

Dacă observațiile din alte studii sau modul de acțiune al substanței testate indică acest lucru, ar putea fi necesare studii sau informații suplimentare pentru a se furniza informații privind manifestarea postnatală a unor efecte precum neurotoxicitatea pentru dezvoltare.

- 3.22 Studiile de neurotoxicitate pe rozătoare oferă date suficiente pentru evaluarea neurotoxicității potențiale a substanței active (efecte neurocomportamentale și neuropatologice) după expunerea unică sau repetată.

Astfel de studii se efectuează pentru substanțele active cu structuri similare sau înrudite cu cele care pot provoca neurotoxicitatea, precum și pentru substanțele active care induc indicii specifice de neurotoxicitate potențială, semne neurologice sau leziuni neuropatologice în cadrul studiilor de toxicitate la doze care nu sunt asociate cu o toxicitate generală considerabilă. De asemenea, efectuarea unor astfel de studii se ia în considerare pentru substanțe pesticide cu mod de acțiune neurotoxic.

Se acordă o atenție deosebită includerii investigațiilor privind neurotoxicitatea în studiile toxicologice de rutină.

- 3.23 Studiile de polineuropatie tardivă furnizează date suficiente pentru a estima dacă substanța activă poate provoca o polineuropatie tardivă după expunere acută și repetată. Un studiu de expunere repetată poate lipsi, cu excepția cazului în care există indicii conform cărora compusul se acumulează și că are loc o inhibiție semnificativă a esterazei caracteristică

neuropatiilor sau apar semne clinice/histopatologice de polineuropatie tardivă în jurul valorii DL_{50} la găini, determinată în testul cu doză unică. Astfel de studii se efectuează pentru substanțele active cu structură similară sau înrudită cu structura substanțelor care pot provoca o polineuropatie tardivă, cum ar fi compușii organofosforici.

- 3.24 Studiile suplimentare privind alte substanțe decât substanța activă nu reprezintă o cerință de rutină. Deciziile privind necesitatea efectuării studiilor suplimentare se iau de la caz la caz.

Dacă, în urma metabolismului sau a altor procese, metaboliții din plante sau produsele de origine animală, sol, ape subterane și aer liber diferă de cei din animalele utilizate în studiile toxicologice, sau dacă sunt detectați în proporții mici în animale, se efectuează teste suplimentare de la caz la caz, ținând seama de cantitatea de metabolit și structura chimică a metabolitului în raport cu substanța originală.

- 3.25 Se efectuează studii suplimentare privind substanța activă dacă acestea sunt necesare pentru clarificarea suplimentară a efectelor observate, luând în considerare rezultatele studiilor toxicologice și de metabolism disponibile și cele mai importante căi de expunere. Astfel de studii pot include:

- 3.25.1 studii privind absorbția, distribuția, excreția și metabolismul, la o a doua specie;
- 3.25.2 studii privind potențialul imunotoxicologic;
- 3.25.3 un studiu ținut cu doză unică pentru a obține valorile acute de referință adecvate (DAR, aAOEL);
- 3.25.4 studii privind alte căi de administrare;
- 3.25.5 studii privind potențialul cancerigen;
- 3.25.6 studii privind efectele amestecării.

Studiile necesare se proiectează în mod individual, luând în considerare parametrii specifici care urmează să fie investigați și obiectivele care trebuie atinse.

- 3.26 Dacă există dovezi conform cărora substanța activă poate avea proprietăți de perturbator endocrin, sunt necesare informații suplimentare sau studii specifice:

- pentru explicarea modului/mecanismului de acțiune;
- pentru furnizarea de dovezi suficiente privind efectele adverse relevante.

Studiile necesare se proiectează în mod individual și ținând cont de orientările Uniunii Europene sau de cele acceptate la nivel internațional, luând în considerare parametrii specifici care urmează să fie investigați și obiectivele care trebuie atinse.

3.27 Dacă sunt disponibile și fără a aduce atingere dispozițiilor Regulamentului privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 639/2024, se prezintă date medicale și informații practice relevante pentru recunoașterea simptomelor de intoxicație și privind eficacitatea primului ajutor și a măsurilor terapeutice. Astfel de date și informații includ rapoarte privind orice studii care investighează farmacologia antidotului sau aspectele farmacologice privind siguranța. După caz, se investighează și se raportează eficacitatea antagoniștilor potențiali ai intoxicației.

Se utilizează date și informații relevante pentru efectele expunerii umane, dacă sunt disponibile, pentru a confirma validitatea extrapolărilor făcute și a concluziilor referitoare la organele-țintă, la relațiile doză-răspuns și la reversibilitatea efectelor adverse. Astfel de date pot fi generate după o expunere accidentală sau ocupațională sau după incidente de auto-intoxicație intenționată și se raportează dacă sunt disponibile.

3.27.1 Se prezintă rapoarte privind programele de supraveghere a sănătății la locul de muncă și privind studiile de monitorizare, susținute de informații detaliate privind proiectarea programului, numărul persoanelor expuse incluse în program, natura expunerii acestora la substanță activă și expunerea la alți agenți potențial periculoși. Dacă este fezabil, astfel de rapoarte includ date relevante pentru mecanismul de acțiune al substanței active. Dacă sunt disponibile, aceste rapoarte includ date privind persoanele expuse în instalațiile de producție sau în timpul sau după aplicarea substanței active (de exemplu, din studiile de monitorizare referitoare la operatori, lucrători, locuitori, trecători sau victime ale accidentelor de muncă). Se prezintă informații disponibile privind efectele adverse asupra sănătății, inclusiv reacții alergice ale lucrătorilor și ale altor persoane expuse la substanța activă, iar acestea includ, după caz, informații referitoare la orice incident. Informațiile furnizate cuprind, dacă sunt disponibile, detalii privind frecvența, nivelul și durata expunerii, simptomele observate și alte informații clinice relevante.

3.27.2 Dacă sunt disponibile, se prezintă rapoartele studiilor cu subiecți umani, cum ar fi teste privind toxicocinetica și metabolismul, sau teste privind iritația cutanată sau sensibilizarea cutanată.

În general, valorile de referință se bazează pe studiile pe animale, dar dacă sunt disponibile date adecvate pe subiecți umani, valabile din punct de vedere științific și generate cu respectarea principiilor etice, care arată că

subiecții umani sunt mai sensibili și care conduc la valori limită de reglementare mai mici, aceste date vor avea prioritate față de datele provenite din studii pe animale.

3.27.3 Împreună cu rapoartele studiilor de monitorizare efectuate, se prezintă rapoarte disponibile provenite din literatura științifică de specialitate publicată cu privire la cazuri clinice și cazuri de intoxicație, dacă acestea sunt obținute din reviste evaluate *inter pares* sau din rapoarte oficiale. Astfel de rapoarte cuprind, dacă sunt disponibile, descrieri exhaustive ale naturii, nivelului și duratei expunerii, precum și simptomele clinice observate, măsurile de prim ajutor și terapeutice aplicate, precum și măsurătorile și observațiile făcute.

Dacă este susținută de un nivel suficient de detalii, o astfel de documentație se utilizează pentru confirmarea validității extrapolării la om a datelor obținute pe animale și pentru identificarea efectelor adverse neașteptate specifice omului.

3.27.4 Dacă sunt disponibile, se prezintă studii epidemiologice relevante și o descriere detaliată a semnelor clinice și a simptomelor de intoxicație, inclusiv semnele și simptomele precoce, precum și detalii complete privind testele clinice utile în scopul diagnosticării, inclusiv informații detaliate privind evoluția în timp în ceea ce privește ingestia, expunerea cutanată sau inhalarea de diverse cantități de substanță activă.

3.27.5 Se descriu măsurile de prim ajutor care se acordă în caz de intoxicație (manifestă sau presupusă) și în caz de contaminare a ochilor. Se oferă o descriere completă a regimurilor terapeutice care se utilizează în caz de intoxicație sau de contaminare a ochilor, inclusiv, dacă sunt disponibile, utilizarea de antidoturi. Se furnizează informații bazate pe experiența practică, dacă există și sunt disponibile, iar în caz contrar pe considerații teoretice, referitoare la eficacitatea regimurilor terapeutice alternative, după caz. Se descriu contraindicațiile asociate cu anumite regimuri, în special cele referitoare la „probleme și afecțiuni medicale generale”.

3.27.6 Dacă sunt cunoscute, se descriu efectele previzibile în urma unei intoxicații și durata acestora. Această descriere include impactul:

- tipului, nivelului și duratei expunerii sau a ingestiei; și
- diferitelor intervale de timp între expunere sau ingestie și începerea tratamentului.

4. Reziduurile din sau de pe produsele, alimentele, furajele tratate și comportamentul în mediu

4.1 Studiile privind stabilitatea la depozitare a reziduurilor investighează stabilitatea reziduurilor din plante, produse vegetale și produse de origine animală în timpul depozitării înainte de analiză.

Dacă probele sunt congelate în mai puțin de 24 de ore de la prelevare, cu excepția situației în care este cunoscut faptul că un compus este volatil sau instabil, nu sunt necesare date privind stabilitatea pentru probele extrase și analizate în decurs de 30 de zile de la prelevarea probelor (șase luni dacă este vorba de un material marcat radioactiv).

Stabilitatea extractelor se investighează dacă extracte nu sunt analizate imediat.

Studiile cu substanțe active care nu sunt marcate radioactiv se efectuează cu substraturi reprezentative. Acestea pot fi efectuate fie pe probe care provin de la culturi sau animale tratate care conțin reziduuri, fie prin experimente de îmbogățire. În cel din urmă caz, la părțile alicote din probele de control pregătite se îmbogățesc cu o cantitate cunoscută din substanța chimică înainte ca acestea să fie depozitate în condiții normale.

Studiile abordează stabilitatea componentelor individuale din definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor, care poate necesita îmbogățirea unor probe diferite cu diferiți analiți. Dacă se vizează analiți diferiți (de exemplu, se vizează fie compuși individuali, fie o grupă comună) poate fi necesar mai mult decât un set de date privind stabilitatea la depozitare.

Durata studiilor de stabilitate este adecvată pentru abordarea duratei în care probele sau extractele au fost depozitate în studiile corespunzătoare.

Se prezintă informații detaliate privind pregătirea probelor și condițiile de depozitare (temperatură și durată) a probelor și a extractelor. Dacă degradarea în cursul depozitării este semnificativă (peste 30 %), se ia în considerare fie modificarea condițiilor de depozitare, fie renunțarea la depozitarea probelor înainte de analiză. Toate studiile în care au fost utilizate condiții de depozitare necorespunzătoare se repetă.

Se asemenea, sunt necesare date privind stabilitatea la depozitare a extractelor de probe, cu excepția cazului în care probele sunt analizate în termen de 24 de ore de la extracție.

Rezultatele se prezintă ca valori absolute în mg/kg, neajustate pentru recuperare, precum și ca procentaj din valoarea nominală de îmbogățire.

4.2 Se furnizează date privind metabolismul, reprezentative pentru bunele practici agricole (BPA) existente sau preconizate, împreună cu o diagramă schematică a căilor metabolice la plante și la animale și o explicație succintă a distribuției și a reacțiilor chimice implicate. Aceste studii se

efectuează cu una sau mai multe forme marcate radioactiv ale substanței active și, după caz, cu formele stereoizomerice ale substanței active și ale metaboliților acesteia. Pentru extractele vegetale, poate fi utilizată o abordare diferită, dacă se justifică în mod corespunzător.

Pentru plante, obiectivele acestor studii sunt:

- a) estimarea reziduurilor finale totale în segmentele relevante ale culturii în momentul recoltării după tratamentul propus;
- b) identificarea componentelor principale ale reziduurilor finale totale;
- c) indicarea distribuției reziduurilor în segmentele relevante ale culturii;
- d) cuantificarea principalelor componente ale reziduurilor și demonstrarea eficacității metodelor de extracție a acestor componente;
- e) caracterizarea și cuantificarea reziduurile conjugate și legate;
- f) indicarea componentelor care urmează să fie analizate în studiile de cuantificare a reziduurilor (studii de cuantificare a reziduurilor din culturi).

Pentru animalele de la care se obțin produse alimentare, obiectivele acestor studii sunt:

- a) estimarea reziduurilor finale totale în produsele comestibile de origine animală;
- b) identificarea componentelor principale ale reziduurilor finale totale în produsele comestibile de origine animală;
- c) indicarea distribuției reziduurilor în produsele comestibile de origine animală relevante;
- d) furnizarea de dovezi referitoare la necesitatea ca un reziduu să fie clasificat sau nu ca fiind liposolubil;
- e) cuantificarea reziduurilor totale în anumite produse de origine animală (lapte sau ouă) și în excrețiile animale;
- f) cuantificarea principalelor componente ale reziduurilor și demonstrarea eficacității metodelor de extracție a acestor componente;
- g) caracterizarea și cuantificarea reziduurile conjugate și legate;
- h) indicarea componentelor care urmează să fie analizate în studiile de cuantificare a reziduurilor (studii de hrănire pe animale de fermă);
- i) generarea de date pe baza cărora pot fi luate decizii privind necesitatea efectuării unor studii de hrănire pe animale de la care se obțin produse alimentare.

Rezultatele studiului de metabolism efectuat cu păsări de curte, în mod normal găini ouătoare, se extrapolează la toate păsările de la care se obțin produse alimentare, în timp ce rezultatele studiului de metabolism efectuat cu rumegătoare, în mod normal caprine în lactație și, dacă este

necesar, cu porci, se extrapolează la toate mamiferele de la care se obțin produse alimentare.

Metaboliții care nu au fost găsiți în studiile ADME sau care nu pot fi explicați ca intermediari, dar care au fost identificați în studiile de metabolism/transformare (plante, animale de la care se obțin produse alimentare, culturi destinate prelucrării și culturi de rotație) se consideră relevanți pentru evaluarea riscurilor pentru consumator, cu excepția cazului în care se poate demonstra prin dovezi științifice (cum ar fi relația structură-activitate, studii toxicologice comparative) că, având în vedere și concentrația lor, nu prezintă riscuri potențiale pentru consumatori.

4.2.1 Se efectuează studii la plante, cu excepția cazului în care nicio parte din plante sau din produsele vegetale nu va fi utilizată ca produse alimentare sau furaje sau dacă se aplică o situație de „zero” reziduuri (de exemplu, ca momeală).

Metoda de aplicare preconizată (cum ar fi tratamentul semințelor, stropirea solului/frunzelor, înmuiere, pulverizare) și proprietățile substanței active (cum ar fi proprietăți sistemice sau volatilitatea) se iau în considerare la planificarea studiilor de metabolism. Studiile de metabolism se efectuează pe culturi din diferite categorii pentru care se preconizează utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă în cauză. În acest scop, culturile se grupează în una din următoarele cinci categorii:

- a) fructe (cod F);
- b) rădăcinoase (cod R);
- c) culturi cu frunze (cod L);
- d) culturi de cereale/graminee (cod C/G);
- e) leguminoase și semințe oleaginoase (cod P/O);
- f) diverse.

Categoria „diverse” se utilizează doar de la caz la caz.

Se prezintă un studiu de metabolism pentru fiecare tip de grup de cultură pentru care se propune produsul. Pentru a extrapola rezultatele studiilor de metabolism cu o substanță activă la toate grupele de culturi, se efectuează studii de metabolism pe cel puțin trei culturi reprezentative (din diferite grupe de culturi, cu excepția grupului „diverse”). Dacă rezultatele acestor trei studii indică o cale metabolică comparabilă (din punct de vedere calitativ și, într-o mai mică măsură, cantitativ), nu sunt necesare studii suplimentare. Dacă rezultatele studiilor disponibile privind trei dintre aceste categorii indică faptul că calea de degradare nu este similară pentru toate cele trei categorii, se furnizează studii privind celelalte categorii, cu excepția categoriei „diverse”.

Dacă autorizația este solicitată doar pentru o grupă de culturi, studiile de metabolism pentru o cultură din această grupă de culturi sunt suficiente, în măsura în care cultura este cu adevărat reprezentativă pentru grupa de culturi și schema metabolică este elucidată.

Studiile reflectă modul de utilizare preconizat al ingredientului activ, cum ar fi tratamente pentru frunze, sol/semințe sau post-recoltare. Dacă, de exemplu, au fost efectuate trei studii utilizând aplicarea pe frunze și, la o dată ulterioară, se propune aplicarea pe sol (cum ar fi tratamentul semințelor, aplicare granulară sau stropirea solului), se efectuează cel puțin un studiu suplimentar care să reflecte aplicarea pe sol. Solicitantul discută cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației posibila înlocuire a unui studiu de aplicare pe frunze cu un studiu post-recoltare.

Se prezintă o evaluare a rezultatelor diferitelor studii cu privire la:

- a) locul de absorbție (de exemplu, prin frunze sau prin rădăcini);
- b) formarea de metaboliți și produși de degradare;
- c) distribuția reziduurilor în segmentele relevante ale culturii în momentul recoltării (punându-se accent în special pe produsele alimentare și furaje);
- d) căile metabolice.

Dacă studiile arată că substanța activă sau metaboliții sau produșii de degradare relevanți nu sunt absorbiți de cultură, se oferă o justificare.

4.2.2 Se prezintă studii de metabolism la păsările de curte dacă produsul de protecție a plantelor urmează să fie utilizat la culturile ale căror părți sau produse, chiar și după prelucrare, sunt utilizate ca hrană pentru păsări de curte și în cazul în care aportul preconizat depășește 0,004 mg substanță activă/kg greutate corporală pentru specia în cauză/zi. (mg/kg gc/zi).

Studiile se efectuează pe găini ouătoare.

Dozele sunt cel puțin echivalente cu expunerea zilnică maximă probabilă în urma tuturor utilizărilor preconizate.

Dacă identificarea metaboliților nu poate fi efectuată cu doze de 10 mg/kg furaj (substanță uscată), pot fi utilizate doze mai mari.

Dacă nu se efectuează studii de hrănire, în studiul de metabolism se demonstrează nivelurile platou din ouă, ținând seama de faptul că nivelurile platou se ating de obicei în cel mult 14 zile de la începutul administrării dozelor la păsările de curte.

4.2.3 Se prezintă studii de metabolism la rumegătoarele în lactație dacă produsul de protecție a plantelor urmează să fie utilizat la culturile ale căror părți sau produse, chiar și după prelucrare, sunt

utilizate ca hrană pentru rumegătoare și în cazul în care aportul preconizat depășește 0,004 mg/kg gc/zi.

Studiile se efectuează pe caprine în lactație, dacă sunt disponibile, sau pe vaci în lactație, ca alternativă.

Dozele sunt cel puțin echivalente cu expunerea zilnică maximă probabilă în urma tuturor utilizărilor preconizate.

Dacă identificarea metaboliților principali nu poate fi efectuată cu doze de 10 mg/kg furaj (substanță uscată), pot fi utilizate doze mai mari.

Dacă nu se efectuează studii de hrănire, în studiul de metabolism se demonstrează nivelurile platou din lapte, ținând seama de faptul că nivelurile platou se ating de obicei între cinci și șapte zile de la începutul administrării dozelor la rumegătoarele în lactație.

4.2.4 Se prezintă studii de metabolism la porcine dacă produsul de protecție a plantelor urmează să fie utilizat la culturile ale căror părți sau produse, chiar și după prelucrare, sunt utilizate ca hrană pentru porcine și se observă faptul că calea metabolică diferă în mod semnificativ la șobolan în comparație cu rumegătoarele și în cazul în care aportul preconizat depășește 0,004 mg/kg gc/zi.

Studiile se efectuează pe porcine.

Dozele sunt cel puțin echivalente cu expunerea zilnică maximă probabilă în urma tuturor utilizărilor preconizate.

Dacă identificarea metaboliților nu poate fi efectuată cu doze de 10 mg/kg furaj (substanță uscată), pot fi utilizate doze mai mari.

Durata acestui studiu este la fel cu durata studiului pentru rumegătoarele în lactație.

4.2.5 Studii de metabolism la pești pot fi necesare dacă produsul de protecție a plantelor urmează să fie utilizat la culturile ale căror părți sau produse, chiar și după prelucrare, sunt utilizate ca hrană pentru pești și dacă pot apărea reziduuri în hrana pentru pești în urma utilizărilor preconizate.

Rezultatele studiilor prevăzute la pct. 6.11.2.3 pot fi utilizate dacă se demonstrează cu dovezi științifice că rezultatele acestor studii pot fi considerate ca fiind echivalente. Se acordă o atenție deosebită diferitelor căi de ingerare.

4.3 Obiectivele magnitudinii studiilor privind reziduurile în plante sunt următoarele:

- cuantificarea concentrațiilor maxime posibile de reziduuri din toate componentele corespunzătoare diferitelor definiții ale reziduurilor în culturile tratate, în momentul recoltării sau al ieșirii din depozit, în conformitate cu BPA propuse; și

- determinarea, după caz, a ratei de scădere în plante a reziduurilor de produs de protecție a plantelor.

Aceste studii se efectuează întotdeauna dacă produsul de protecție a plantelor urmează să fie aplicat la plante sau produse vegetale utilizate ca produse alimentare sau ca furaje sau dacă reziduurile din sol sau din alte substraturi pot fi absorbite de aceste plante, cu excepția cazului în care este posibilă efectuarea unei extrapolări pornind de la date adecvate obținute pe o altă cultură.

Atunci când sunt planificate studii privind reziduurile, se ține seama de faptul că informațiile privind reziduurile din culturile aflate sau nu la maturitate pot prezenta interes în ceea ce privește evaluarea riscurilor în alte domenii precum ecotoxicologia sau siguranța lucrătorilor.

Studiile supravegheate privind reziduurile corespund BPA critice propuse. Condițiile de testare [cum ar fi numărul maxim de aplicații propuse, intervalul cel mai scurt între aplicații, rata și concentrația maximă de aplicare, intervalele de siguranță cele mai critice (Intervalele de siguranță se referă, în prezenta secțiune, la intervalele de pauză înainte de recoltare și la perioadele de retenție sau de depozitare în cazul tratamentelor post-recoltare) cu privire la expunere] se definesc astfel încât să se identifice nivelul cel mai mare de reziduuri care se poate atinge în mod rezonabil și sunt reprezentative pentru condițiile realiste ale BPA critice în care va fi utilizată substanța activă.

La stabilirea programului studiilor supravegheate privind reziduurile, se ține seama de factori cum ar fi principalele zone de cultură și totalitatea condițiilor care pot fi întâlnite în principalele zone de cultură în cauză.

Se iau în considerare diferențele dintre metodele de producție agricolă (de exemplu, utilizarea în aer liber sau utilizarea în interior), sezoanele de producție și tipurile de formulări.

Pentru evaluarea comportamentului reziduurilor și stabilirea limitelor maxime de reziduuri (LMR) se ține cont de zonarea în două zone, o zonă a Europei de Nord și o zonă a Europei de Sud. În scopul utilizării în sere, ca tratament post-recoltare și pentru tratamentul încăperilor de depozitare goale, se aplică o zonă de reziduuri.

Numărului de studii necesare este dificil de stabilit înainte de evaluarea rezultatelor acestora. În ipoteza în care toate celelalte variabile care au un impact asupra nivelurilor reziduurilor sunt comparabile, numărul minim de studii variază pentru fiecare zonă de reziduuri între un minim de 4 studii pentru o cultură minoră și un minim de 8 studii pentru o cultură majoră.

Cu toate acestea, în cazul în care BPA sunt aceleași în ambele zone de reziduuri, 6 studii distribuite în mod egal în zonele de creștere reprezentative sunt, în mod normal, suficiente pentru o cultură minoră.

Numărul studiilor care urmează să fie efectuate poate fi redus dacă studiile privind reziduurile arată că nivelurile de reziduuri în plante sau produse vegetale sunt mai mici decât LOQ. Numărul studiilor nu este mai mic de minimum trei studii pe zonă pentru culturi minore și patru studii pe zonă pentru culturile majore.

În cazul în care studii reprezentative de metabolism la plante preconizează o situație de „zero” reziduuri, se efectuează trei studii în cazul produselor semnificative pentru dietă. Nu sunt necesare studii pentru produsele nesemnificative pentru dietă. O situație de „zero” reziduuri se preconizează în cazul în care nu se există reziduuri detectabile în studii cu rate de aplicare exagerate față de cele preconizate.

Dacă condițiile sunt comparabile și studiile sunt larg răspândite în zone diferite, este suficient să se efectueze studii pe durata unei singure perioade de vegetație.

O parte din aceste studii pot fi înlocuite cu studii efectuate în afara Republicii Moldova sau a Uniunii Europene, cu condiția ca acestea să fie în conformitate cu BPA critice, iar condițiile de producție (cum ar fi practicile culturale, condițiile climaterice) să fie comparabile.

Studiile care demonstrează comportamentul reziduurilor în cazul tratamentelor post-recoltare se efectuează în locuri diferite, cu soiuri diferite. Se efectuează o serie de studii pentru fiecare metodă de aplicare și pentru fiecare tip de depozitare, cu excepția cazului în care este posibilă identificarea cu precizie a situației celei mai nefavorabile în ceea ce privește reziduurile.

Dacă un produs de protecție a plantelor are atât o utilizare în aer liber, cât și o utilizare în interior conform aceluiași BPA, se transmite un dosar de date complet pentru ambele situații, cu excepția cazului în care se acceptă deja că o utilizare reprezintă BPA critice.

Se verifică de la caz la caz, ținând cont de morfologia plantelor și condițiile de aplicare, dacă este posibilă o extrapolare de la cultura utilizată în studiul de metabolism la alte culturi care fac parte din aceeași grupă de culturi.

Dacă o parte semnificativă a culturii comestibile este prezentă în momentul aplicării, jumătate din studiile supravegheate privind reziduurile raportate includ datele care arată efectul timpului asupra nivelului de reziduuri prezente (studii de diminuare a reziduurilor), cu excepția cazului în care cultura comestibilă nu este expusă în timpul aplicării produsului de

protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse. Pentru culturile recoltate după înflorire (precum fructe sau legume fructoase) o parte semnificativă din cultura comestibilă este prezentă după înflorirea completă (BBCH 65). În cazul majorității culturilor de la care sunt recoltate frunzele (de exemplu, salată verde), această condiție este îndeplinită dacă sunt depliate 6 frunze veritabile, perechi de frunze sau verticile (BBCH 16).

În cazul unei substanțe active pentru care a fost derivată DAR, distribuția reziduurilor între unități individuale poate fi studiată prin studii de variabilitate. Dacă este disponibil un număr suficient de rezultate, factorul de variabilitate implicit poate fi înlocuit cu un factor specific derivat din aceste studii.

4.4 Obiectivul studiilor de hrănire este de a determina reziduurile din produsele de origine animală care rezultă din reziduurile din furaje.

Rezultatele unui studiu de hrănire efectuat pe găini ouătoare se extrapolează la toate păsările de la care se obțin produse alimentare. Rezultatele unui studiu de hrănire pe vaci în lactație și, dacă este necesar, pe porcine, se extrapolează la toate mamiferele de la care se obțin produse alimentare.

Se prezintă studii de hrănire dacă studiile de metabolism indică faptul că pot apărea reziduuri la niveluri de peste 0,01 mg/kg în țesuturile comestibile de origine animală, lapte, ouă sau pește, luând în considerare nivelurile de reziduuri în furajele potențiale, obținute la o rată de $1 \times$ doză, calculată în raport cu substanța uscată.

Studiile de hrănire nu sunt necesare dacă aportul este mai mic de 0,004 mg/kg gc/zi, cu excepția cazurilor în care reziduurile, adică substanța activă, metaboliții sau produșii săi de degradare, care figurează în definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor, prezintă o tendință de acumulare.

4.4.1 Studiile de hrănire la păsări de curte se efectuează pe găini ouătoare. Pentru fiecare regim de tratament ales se tratează minimum nouă găini.

În general, furajul este administrat în trei doze (prima doză = nivelul de reziduuri preconizat). Animalele se tratează pe o perioadă de cel puțin 28 de zile sau până la atingerea nivelului platou în ouă.

4.4.2 Studiile de hrănire la rumegătoare se efectuează pe vaci în lactație. Pentru fiecare regim de tratament ales se tratează minimum trei vaci de lapte.

În general, furajul este administrat în trei doze (prima doză = nivelul de reziduuri preconizat). Animalele se tratează pe o perioadă de cel puțin 28 de zile sau până la atingerea nivelului platou în lapte.

4.4.3 Dacă studiile de metabolism arată o diferență semnificativă a căilor de metabolizare la porcine în raport cu rumegătoarele, poate fi efectuat un studiu de hrănire la porcine. Pentru fiecare regim de tratament ales se tratează minimum trei porcine.

În general, furajul este administrat în trei doze (prima doză = nivelul de reziduuri preconizat). Animalele se tratează o perioadă cel puțin la fel de lungă ca și în cazul rumegătoarelor.

4.4.4 Un studiu de hrănire la pești poate fi necesar dacă se pot preconiza în mod rezonabil niveluri de reziduuri care depășesc 0,01 mg/kg în țesuturile comestibile, pe baza constatărilor studiului de metabolism la pești și pe baza reziduurilor maxime estimate din hrana pentru pești. O atenție deosebită ar trebui acordată substanțelor lipofile cu o tendință intrinsecă de acumulare.

4.5.1 Obiectivul studiilor privind natura reziduurilor este de a stabili dacă în timpul prelucrării apar sau nu produși de degradare sau de reacție din reziduurile prezente în produsele agricole brute, ceea ce poate necesita o evaluare separată a riscului.

Se prezintă studii privind natura reziduurilor la prelucrare în cazul în care pot apărea reziduuri în produsele de origine vegetală sau animală care fac obiectul prelucrării la un nivel mai mare sau egal cu 0,01 mg/kg (pe baza definiției reziduurilor pentru evaluarea riscurilor pentru produsul brut). Cu toate acestea, nu sunt necesare studii în următoarele cazuri:

- substanțe cu o solubilitate în apă $< 0,01$ mg/l;
- se aplică numai operațiuni fizice simple care nu implică o schimbare a temperaturii produsului, cum ar fi spălarea, tăierea sau presarea; sau
- distribuția reziduurilor între pulpă și coaja necomestibilă reprezintă singurul efect al prelucrării.

În funcție de nivelul preconizat și de natura chimică a reziduurilor în produsul de origine vegetală sau animală, se examinează un set de situații de hidroliză reprezentative care simulează operațiile de prelucrare relevante, după caz. De asemenea, se acordă o atenție deosebită efectelor altor procese decât hidroliza și potențialului de formare a produșilor de degradare semnificativi din punct de vedere toxicologic.

Studiile se desfășoară cu una sau mai multe forme marcate radioactiv ale substanței relevante.

4.5.2 Obiectivele studiilor privind distribuția reziduurilor în coaja necomestibilă și pulpă sunt:

- determinarea distribuției cantitative a reziduurilor între coaja necomestibilă și pulpă;
- estimarea factorilor de decojire; și
- o estimare mai realistă a aportului alimentar de reziduuri.

Se prezintă astfel de studii pentru produse vegetale ale căror coajă fie este necomestibilă (de exemplu, pepeni, banane), fie este consumată foarte rar în totalitate de către consumatori (de exemplu, citrice).

Astfel de studii se efectuează ca parte a studiilor supravegheate privind reziduurile, numărul rezultatelor raportate fiind în funcție de numărul de studii privind reziduurile efectuate. Se acordă o atenție specială contaminării potențiale a pulpei. Se iau măsuri de precauție pentru cuantificarea unui nivel maxim de reziduuri realist.

4.5.3 Obiectivele principale ale studiilor privind magnitudinea reziduurilor în produsele prelucrate sunt:

- determinarea distribuției cantitative a reziduurilor în diferite produse prelucrate utilizate ca produse alimentare sau furaje;
- estimarea factorilor de prelucrare; și
- o estimare mai realistă a ingestiei alimentare de reziduuri.

Următoarele puncte vor fi luate în considerare atunci când se decide cu privire la necesitatea efectuării studiilor privind prelucrarea:

- a) sarcina nutrițională a unui produs prelucrat în dieta umană (de exemplu, mere) sau animală (de exemplu, tescovină de mere);
- b) nivelul reziduurilor în planta sau în produsul vegetal supus prelucrării (în mod normal $\geq 0,1$ mg/kg);
- c) proprietățile fizice și chimice ale substanței active și ale metaboliților săi relevanți (de exemplu, liposolubilitatea în cazul prelucrării semințelor de oleaginoase); și
- d) posibilitatea apariției unor produși de degradare semnificativi din punct de vedere toxicologic după prelucrarea plantelor sau a produsului vegetal.

Dacă nivelul reziduurilor este mai mic de 0,1 mg/kg, se efectuează studii privind prelucrarea în cazul în care contribuția produsului în cauză la doza zilnică maximă teoretică este ≥ 10 % din doza zilnică acceptabilă (DZA) sau în cazul în care doza zilnică estimată este ≥ 10 % din DAR pentru dieta oricărui grup de consumatori europeni.

Nu sunt necesare studii privind prelucrarea dacă plantele sau produsele vegetale sunt utilizate exclusiv sub formă brută (neprelucrată) ca produse alimentare și furaje.

În unele cazuri, un calcul simplu este suficient pentru a determina factorul de prelucrare, cum ar fi concentrarea ca urmare a deshidratării sau factorii de diluție, cu condiția ca procesul în cauză să nu aibă o influență asupra naturii reziduurilor.

Dacă proprietățile substanței active, ale impurităților sau ale metaboliților, după caz, indică faptul că aceasta ar putea să se concentreze într-o anumită fracție prelucrată industrial, este necesar un studiu privind prelucrarea chiar și în situațiile în care reziduurile din plantele sau produsele vegetale supuse prelucrării sunt mai mici de 0,1 mg/kg. În astfel de cazuri, se aplică rate de aplicare exagerate de până la $5 \times$ sau intervale de pauză înainte de recoltare mai scurte dacă acest lucru este necesar pentru a se obține reziduuri cuantificabile în plantele sau produsele vegetale supuse prelucrării. Studiul privind prelucrarea nu este necesar dacă ratele de aplicare exagerate (până la $5 \times$) nu produc reziduuri cuantificabile în plantele sau produsele vegetale supuse prelucrării. La planificarea tratamentelor cu rate exagerate se ține cont de fitotoxicitate.

Pentru procesele de transformare casnice și în gospodării sau procesele industriale minore, dacă nu se constată niciun reziduu la o concentrație mai mare sau egală cu 0,1 mg/kg în produsul agricol brut la BPA recomandate în cadrul studiilor supravegheate în teren efectuate la rata maximă prescrisă și la intervalul minim de pauză înainte de recoltare, nu sunt necesare studii privind prelucrarea.

Studiile privind prelucrarea sunt reprezentative pentru preparările casnice (de exemplu, legume fierte) sau pentru procesele industriale comerciale (de exemplu, producția de suc de mere). Studiile privind prelucrarea se efectuează pe cel puțin o cultură reprezentativă dintr-un grup de culturi pentru care este prevăzută utilizarea. Alegerea culturii și a procesului se justifică și se explică.

Tehnologia utilizată în studiile privind prelucrarea corespund, pe cât posibil, condițiilor efective care sunt utilizate în mod normal. Pentru fiecare cultură care urmează să fie analizată, se efectuează două studii pentru fiecare proces pentru a determina factorii de concentrație și de diluție în produsele prelucrate. Dacă se utilizează mai mult de o metodă de prelucrare, se alege metoda prin care se preconizează obținerea celor mai mari niveluri de reziduuri în produsul prelucrat destinat consumului uman. Rezultatele se extrapolează la toate culturile dintr-un grup de culturi care fac obiectul aceluiași proces.

Dacă rezultatele (factorul de prelucrare) celor două studii diferă cu privire la principalele produse prelucrate cu mai mult de 50 %, se prezintă studii suplimentare pentru a calcula un factor de prelucrare coerent.

Se efectuează studii suplimentare dacă, atunci când se utilizează factorii de prelucrare determinați prin extrapolare, estimarea aportului alimentar depășește valorile DZA sau DAR. Aceste studii se efectuează cu privire la principalele procese și produse care contribuie cel mai mult la depășirea DZA/DAR.

4.6 Studiile privind reziduurile din culturile de rotație se efectuează pentru a permite determinarea naturii și amplitudinii acumulării potențiale a reziduurilor în culturile de rotație prin absorbție din sol, precum și a amplitudinii reziduurilor din culturile de rotație în condiții realiste de utilizare în teren.

Studiile privind culturile de rotație nu sunt necesare pentru utilizările produselor de protecție a plantelor la culturi permanente (de exemplu, citrice și grupa de culturi a fructelor semănțoase), culturi semipermanente (de exemplu, sparanghel, ananas) sau ciuperci, în cazul în care rotația aceluiași substrat nu face parte din practicile agricole normale.

4.6.1 Obiectivele studiilor de metabolism în culturile de rotație sunt:

- a) estimarea reziduurilor finale totale în segmentul relevant al culturilor în momentul recoltării culturilor de rotație, după tratamentul propus al culturii precedente;
- b) identificarea componentelor principale ale reziduurilor finale totale;
- c) indicarea distribuției reziduurilor în segmentele relevante ale culturii;
- d) cuantificarea componentelor principale ale reziduurilor;
- e) indicarea componentelor suplimentare care urmează să fie analizate în studiile de cuantificare a reziduurilor (studii de rotație a culturilor în teren);
- f) luarea unei decizii cu privire la restricțiile privind rotația culturilor; și
- g) luarea unei decizii cu privire la necesitatea studiilor în teren privind reziduurile în culturile de rotație (studii în teren limitate).

Se prezintă studii de metabolism pe culturi de rotație dacă compusul original sau metaboliții din sol sunt persistenți în sol sau dacă se produc concentrații semnificative de metaboliți în sol.

Nu sunt necesare studii de metabolism pe culturi de rotație în cazul în care condițiile cele mai nefavorabile pot fi reprezentate în mod adecvat prin alte studii disponibile privind culturi tratate în conformitate cu sbp. 4.2.1, dacă produsul de protecție a plantelor a fost aplicat direct pe sol (de exemplu, ca aplicare înainte de plantare sau înainte de răsărire).

Studiile de metabolism implică cel puțin trei culturi care fac parte din trei grupe de culturi diferite: legume rădăcinoase și cu tuberculi, legume cu frunze și cereale. Datele provenite de la alte grupuri de culturi pot fi relevante pentru stabilirea LMR. Aceste culturi se plantează în sol tratat cu rata de aplicare totală maximă recomandată pentru culturile precedente după un interval adecvat între culturi care mimează o recoltă deficitară la începutul perioadei de vegetație a culturii, rotația culturilor în aceeași perioadă de vegetație sau în același an și rotația culturilor în următoarea perioadă de vegetație sau în următorul an.

4.6.2 Obiectivele studiilor privind reziduurile în culturile de rotație sunt:

- a) evaluarea magnitudinii reziduurilor în culturile de rotație;
- b) luarea unei decizii cu privire la restricțiile privind rotația culturilor;
- c) furnizarea de informații pentru evaluarea semnificației generale a reziduurilor pentru evaluarea riscului alimentar; și
- d) luarea unei decizii cu privire la necesitatea LMR pentru culturile de rotație. Dacă studiile de metabolism indică faptul că apar reziduuri ale substanței active sau ale metaboliților sau produșilor de degradare relevanți, fie din metabolismul plantelor, fie din metabolismul solului ($> 0,01$ mg/kg), se efectuează studii în teren limitate și, în cazul în care este necesar, studii în teren.

Nu sunt necesare studii în următoarele cazuri:

- nu se efectuează studii de metabolism privind culturile de rotație; sau
- studiile de metabolism privind culturile de rotație arată că nu se preconizează niciun reziduu preocupant în culturile de rotație.

Se adoptă o abordare secvențială pentru îndeplinirea obiectivelor menționate mai sus. În primul nivel, se efectuează studii în teren limitate în două locuri din zone de creștere majore. Se utilizează produsul de protecție a plantelor pentru care se solicită autorizația sau o formulare foarte similară. Nu sunt necesare studii suplimentare dacă, pe baza rezultatelor studiilor de la primul nivel, nu se preconizează reziduuri detectabile ($< 0,01$ mg/kg) în culturile de rotație sau dacă în studiile de metabolism nu se constată reziduuri care necesită o evaluare a riscurilor.

Pentru al doilea nivel, se prezintă date suplimentare pentru a permite o evaluare adecvată a riscurilor alimentare și pentru stabilirea LMR. Aceste studii includ practicile comune de rotație a culturilor. Studiile se efectuează luând în considerare cerințele de la sbp. 4.3. Studiile se efectuează în condiții cât mai apropiate de practicile agricole pe culturi reprezentative din grupurile de culturi majore. Se efectuează cel puțin patru studii pentru fiecare cultură, într-un an. Aceste studii se efectuează în principalele zone de producție, la rata de aplicare maximă pentru culturile precedente. Dacă aplicările anuale ale substanțelor active persistente au ca rezultat concentrații platou mai ridicate în sol decât în cazul unei singure aplicări, se ia în considerare concentrația platou. Datele necesare studiilor privind reziduurile se stabilesc de Autoritatea competentă de eliberarea autorizației și Autoritatea competentă de elaborarea politicilor.

4.7.1 Următoarele elemente se iau în considerare pentru a stabili compușii care trebuie incluși în definiția unui reziduu:

- semnificația toxicologică a compușilor;
- cantitățile în care pot fi prezenți; și

- metodele analitice propuse în scopul controlului ulterior aprobării și al monitorizării.

Pot fi necesare două definiții diferite ale reziduurilor: una pentru scopuri de aplicare a Regulamentului, bazată pe conceptul de marker, și unul pentru scopuri de evaluare a riscurilor, luând în considerare compușii relevanți din punct de vedere toxicologic.

Procedurile analitice din cadrul studiilor privind reziduurile și al studiilor de hrănire includ toate componentele definiției reziduurilor pentru evaluarea riscurilor.

4.7.2 Se prezintă o limită maximă de reziduuri pentru toate produsele de origine vegetală și animală reglementate prin Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023. În toate celelalte cazuri de produse de origine vegetală și animală utilizate ca produse alimentare sau furaje și în cazul tutunului și al plantelor medicinale se prezintă o limită orientativă, adică o limită derivată pe baza aceluiași principii care au fost folosite pentru stabilirea LMR.

Pentru produsele prelucrate se prezintă factorii de prelucrare, cu excepția cazului în care nu sunt necesare studii privind prelucrarea.

Mai mult, se determină mediana reziduurilor din studiile supravegheate (STMR) și cel mai mare nivel de reziduuri (HR) și, în cazul în care se propun factori de prelucrare, valorile STMR-P și HR-P.

În cazuri excepționale, având în vedere pct. 5 al Regulamentului sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 867/2023, LMR pot fi propuse pe baza datelor de monitorizare. În astfel de cazuri, valoarea propusă include percentila 95 a populației de date la un nivel de încredere de 95 %.

4.7.3 Subpunctul 4.7.2 se aplică LMR propuse pentru produsele importate (toleranțe la import).

- 4.8 Se stabilesc intervale de siguranță (adică intervalele de pauză înainte de recoltare pentru utilizările preconizate sau perioade de retenție sau de depozitare, în cazul utilizărilor post-recoltare) luând în considerare dăunătorii care trebuie combătuți și rezultatele datelor generate de studiile privind reziduurile. Aceste intervale trebuie să fie de cel puțin o zi.
- 4.9 La estimarea nivelului de expunere se are în vedere faptul că evaluarea riscurilor trebuie să ia în considerare definiția reziduurilor stabilită pentru evaluarea riscurilor.

Dacă este relevant, se ia în considerare prezența posibilă a reziduurilor de pesticide care provin din alte surse decât utilizările actuale de protecție a plantelor ale substanțelor active (de exemplu, utilizarea substanțelor active care generează metaboliți comuni, utilizarea ca biocid sau ca medicament de uz veterinar), precum și expunerea agregată la acestea. În plus, se ia în considerare expunerea cumulativă la mai mult de o substanță activă, după caz.

4.10 Obiectivul acestor studii este determinarea reziduurilor din polen și produse apicole destinate consumului uman ca urmare a reziduurilor absorbite de albine din culturile aflate în perioada de înflorire.

Tipul și condițiile studiilor care urmează să fie efectuate se agreează cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

5. Se raportează toate informațiile relevante privind tipul și proprietățile solurilor utilizate în studii, inclusiv pH-ul, conținutul de carbon organic, distribuția dimensiunii particulelor și capacitatea de retenție a apei.

5.1 Biomasa microbiană a solurilor utilizate pentru studiile de degradare în laborator se determină imediat înainte de începutul studiului și la sfârșitul studiului.

Solurile utilizate pentru studii de degradare, adsorbție și desorbție sau mobilitate sunt reprezentative pentru gama de soluri agricole tipice pentru diferitele regiuni ale Uniunii Europene în care produsul se utilizează sau în care este preconizată utilizarea sa.

Solurile îndeplinesc următoarele condiții:

- acoperă un interval de conținut de carbon organic, de distribuție a dimensiunii particulelor și de valori ale pH-ului (de preferință CaCl₂); și
- dacă, pe baza altor informații, se preconizează ca degradarea sau mobilitatea să fie dependente de pH, de exemplu, solubilitatea și rata de hidroliză, acestea acoperă aproximativ următoarele intervale de pH (de preferință CaCl₂): 5-6, 6-7 și 7-8.

Pe cât posibil, solurile utilizate sunt proaspăt prelevate. Dacă utilizarea solurilor depozitate nu poate fi evitată, depozitarea se realizează pentru o perioadă limitată (cel mult trei luni) în condiții definite și raportate, adecvate pentru a menține viabilitatea microbiană a solului. Solurile depozitate pe perioade mai lungi pot fi utilizate numai pentru studii de adsorbție și de desorbție.

Nu se utilizează soluri cu caracteristici extreme cu privire la parametri precum distribuția dimensiunii particulelor, conținutul de carbon organic și pH.

Studiile în teren se realizează în condiții cât mai apropiate posibil de condițiile de practică agricolă normală pe o gamă de tipuri de soluri și de condiții climaterice reprezentative pentru zonele de utilizare. În cazul efectuării studiilor în teren, se raportează condițiile meteorologice.

5.1.1 Datele și informațiile furnizate, împreună cu alte date și informații relevante, sunt suficiente pentru:

- a) identificarea, dacă este posibil, a importanței relative a tipurilor de procese implicate (echilibrul dintre degradarea chimică și biologică);
- b) identificarea compușilor individuali prezenți care reprezintă în mod constant peste 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, inclusiv reziduurile neextractibile, dacă este posibil;
- c) identificarea, dacă este posibil, a componentelor individuale care, în cel puțin două măsurători consecutive, reprezintă mai mult de 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată;
- d) identificarea, dacă este posibil, a componentelor individuale (> 5 %) pentru care, la sfârșitul studiului, maximum de formare nu a fost încă atins;
- e) identificarea sau caracterizarea, dacă este posibil, a altor componente individuale prezente;
- f) stabilirea proporțiilor relative ale componentelor prezente (bilanț masic); și
- g) definirea reziduuului preocupant din sol la care sunt expuse sau pot fi expuse speciile nețintă.

În sensul prezentei secțiuni, reziduuri neextractibile înseamnă specii chimice care provin din substanțe active conținute de produse de protecție a plantelor utilizate în conformitate cu bunele practici agricole și care nu pot fi extrase prin metode care nu modifică în mod semnificativ natura chimică a acestor reziduuri sau natura matricei solului. Se consideră că aceste reziduuri neextractibile nu includ fragmente din căi metabolice din care rezultă produse naturale.

5.1.1.1 Se raportează calea sau căile de degradare aerobă, cu excepția cazului în care natura și modul de utilizare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă exclud posibilitatea contaminării solului, cum ar fi utilizările în interior pe produse depozitate sau aplicarea cu pensula pentru tratamentul plăgilor la arbori.

Studiile privind calea sau căile de degradare se raportează pentru cel puțin un sol. Oxigenul se menține la niveluri care nu restricționează capacitatea microorganismelor de metabolizare aerobă. Dacă există suspiciuni conform cărora calea de degradare este dependentă de una sau mai multe proprietăți ale solului, precum pH-ul sau conținutul de argilă, calea de degradare se raportează pentru cel puțin încă un sol pentru care proprietățile dependente sunt diferite.

Rezultatele obținute se prezintă sub formă de desene schematice care arată căile în cauză și sub formă de diagrame care arată distribuția markerului radioactiv în funcție de timp, între:

- a) substanța activă;

- b) CO₂;
- c) compuși volatili, alții decât CO₂;
- d) produșii de transformare identificați individual menționați la pct. 5.1.1;
- e) substanțele extractibile neidentificate; și
- f) reziduurile neextractibile din sol.

Investigarea căilor de degradare include toate etapele posibile care permit caracterizarea și cuantificarea reziduurilor neextractibile formate după 100 de zile, dacă se depășește 70 % din doza aplicată de substanță activă. Tehnicile și metodologiile aplicate se selectează de la caz al caz. În cazul în care compușii implicați nu sunt caracterizați, se prezintă o justificare.

Durata studiului este de cel puțin 120 de zile, cu excepția cazului în care, la sfârșitul unei perioade mai scurte, nivelurile reziduurilor neextractibile și ale CO₂ pot fi extrapolate la 100 de zile într-un mod fiabil. Durata este mai lungă dacă acest lucru este necesar pentru stabilirea căii de degradare a substanței active și a metaboliților, produșilor de degradare sau de reacție ai acesteia.

5.1.1.2 Se prezintă un studiu de degradare anaerobă, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că expunerea produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă la condiții anaerobe este puțin probabilă pentru utilizările preconizate.

Pct. 5.1.1.1 se aplică în ceea ce privește condițiile de testare, cu excepția nivelului de oxigen care trebuie să redus la minim pentru a se asigura faptul că microorganismele utilizează metabolizarea anaerobă.

5.1.1.3 Se prezintă un studiu de fotoliză în sol, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează faptul că depunerea substanței active pe suprafața solului este puțin probabilă sau că nu se preconizează ca fotoliza să contribuie în mod semnificativ la degradarea substanței active în sol, de exemplu deoarece substanța activă prezintă o capacitate mică de absorbție a luminii.

5.1.2.1 Studiile de laborator privind degradarea în sol oferă cele mai bune estimări posibile ale timpului necesar pentru degradarea a 50 % și 90 % (DegT₅₀_{lab} și DegT₉₀_{lab}) din substanța activă, metaboliții, produșii de degradare și de reacție în condiții de laborator.

5.1.2.1.1 Se raportează viteza de degradare în sol, cu excepția cazului în care natura și modul de utilizare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă exclud posibilitatea contaminării solului, cum ar fi utilizările în interior pe produse depozitate sau aplicarea cu pensula pentru tratamentul plăgilor la arbori.

Se raportează studii privind viteza de degradare aerobă a substanței active pentru trei soluri, în plus față de cel necesar în conformitate cu sbp. 5.1.1.1.

Se prezintă valori DegT50 și 90 fiabile pentru cel puțin patru tipuri de soluri diferite.

Durata studiului este de cel puțin 120 de zile. Aceasta este mai lungă dacă acest lucru este necesar pentru a determina fracțiile de formare cinetică a metaboliților și a produșilor de degradare sau de reacție. Dacă mai mult de 90 % din substanța activă se degradează înainte de încheierea perioadei de 120 de zile, durata testului poate fi mai scurtă.

Pentru a evalua influența temperaturii asupra degradării, se efectuează un calcul cu un factor Q10 adecvat sau un număr adecvat de studii suplimentare într-un interval de temperaturi.

5.1.2.1.2 Se prezintă degradarea aerobă (valorile DegT50 și 90) în cel puțin trei tipuri de soluri diferite pentru metaboliții, produșii de degradare și de reacție din sol, dacă este îndeplinită una din următoarele condiții:

- a) aceștia reprezintă peste 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, în orice moment al studiilor;
- b) aceștia reprezintă peste 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată, în cel puțin două măsurători consecutive;
- c) formarea maximă nu este atinsă la sfârșitul studiului, însă aceasta reprezintă cel puțin 5 % din substanța activă la măsurătoarea finală;
- d) toți metaboliții detectați în studiile de lizimetrie la concentrații medii anuale depășesc 0,1 µg/l în levigat.

Studiile nu sunt necesare atunci când trei valori DegT50 și 90 pot fi stabilite în mod fiabil pe baza rezultatelor studiilor de degradare, dacă substanța activă este aplicată ca substanță testată.

Condițiile de testare sunt cele menționate în sbp. 5.1.2.1.1, cu excepția faptului că substanța testată aplicată va fi metabolitul, produsul de degradare sau de reacție. Se prezintă studii efectuate pe metaboliți, produși de degradare și de reacție dacă acestea sunt necesare pentru a obține valori DegT50 și 90 fiabile pentru cel puțin trei soluri diferite.

5.1.2.1.3 Se raportează viteza de degradare anaerobă a substanței active atunci când trebuie să se efectueze un studiu anaerob în conformitate cu sbp. 5.1.1.2.

Valorile DegT50 și 90 pentru substanțele active sunt necesare pentru condițiile de testare descrise la sbp. 5.1.1.2.

5.1.2.1.4 Se prezintă studii de degradare anaerobă pentru metaboliți, produși de degradare și de reacție din sol, dacă aceștia îndeplinesc una din următoarele condiții:

- a) aceștia reprezintă peste 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, în orice moment al studiilor;

- b) aceștia reprezintă peste 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată, în cel puțin două măsurători consecutive, dacă este fezabil;
- c) formarea maximă nu este atinsă la sfârșitul studiului, însă aceasta reprezintă cel puțin 5 % din substanța activă la măsurătoarea finală, dacă este fezabil;

Solicitantul poate fi scutit de această cerință dacă demonstrează că valorile DegT50 pentru metaboliți, produși de degradare și de reacție pot fi determinate în mod fiabil din rezultatele studiilor de degradare anaerobă cu substanța activă.

Se prezintă studii privind metaboliții, produșii de degradare și de reacție pentru un sol în condițiile de testare descrise la sbp. 5.1.1.2.

5.1.2.2.1 Studiile de disipare în sol oferă estimări ale timpului necesar pentru disiparea a 50 % și 90 % (DisT50field și DisT90field) și, dacă este posibil, ale timpului necesar pentru degradarea a 50 % și 90 % (DegT50field și DegT90field) din substanța activă în condiții de teren. După caz, se prezintă informații privind metaboliții, produșii de degradare și de reacție.

Se efectuează astfel de studii pentru substanța activă, metaboliții și produșii de degradare și de reacție dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- a) DegT50lab pentru substanța activă, DegT50lab sau DisT50lab pentru metaboliții și produșii de degradare și de reacție, în unul sau mai multe soluri, determinate la 20 °C și la o umiditate a solului corespunzătoare unei valori pF 2 (presiune de aspirație) este mai mare de 60 de zile; sau
- b) DegT90lab pentru substanța activă, DegT90lab sau DisT90lab pentru metaboliții și produșii de degradare și de reacție, în unul sau mai multe soluri, determinate la 20 °C și la o umiditate a solului corespunzătoare unei valori pF 2 (presiune de aspirație) este mai mare de 200 de zile.

Cu toate acestea, dacă produsele de protecția plantelor care conțin substanța activă sunt destinate a fi utilizate în condiții de climă rece, studiile se efectuează dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- a) DegT50lab pentru substanța activă, DegT50lab sau DisT50lab pentru metaboliții și produșii de degradare și de reacție, determinate la 10 °C și la o umiditate a solului corespunzătoare unei valori pF 2 (presiune de aspirație) este mai mare de 90 de zile; sau
- b) DegT90lab pentru substanța activă, DegT90lab sau DisT90lab pentru metaboliții și produșii de degradare și de reacție, în unul sau mai multe soluri, determinate la 10 °C și la o umiditate a solului corespunzătoare unei valori pF 2 (presiune de aspirație) este mai mare de 300 de zile.

Dacă, în cursul studiilor în teren, metabolizii și produșii de degradare și de reacție prezenți în studiile de laborator se află sub cea mai mică LOQ fezabilă din punct de vedere tehnic, care nu depășește un echivalent de 5 % (bază molară) din concentrația nominală de ingredient activ aplicat, nu se prezintă informații suplimentare cu privire la soarta și comportamentul acestor compuși. În aceste cazuri, se prezintă o justificare valabilă din punct de vedere științific pentru orice discrepanță între constatările din laborator și cele din teren.

Se continuă studii individuale pe o serie de soluri reprezentative (în mod normal, cel puțin patru tipuri diferite în locații geografice diferite) până când cel puțin 90 % din cantitatea aplicată s-a disipat din sol sau a fost transformată în substanțe care nu fac obiectul investigației.

5.1.2.2.2 Studiile de acumulare în sol oferă informații suficiente pentru evaluarea posibilității de acumulare a reziduurilor de substanță activă, a metabolizilor și produșilor de degradare și de reacție. Studiile de acumulare în sol oferă estimări ale timpului necesar pentru disiparea a 50 % și 90 % ($\text{DisT}_{50\text{field}}$ și $\text{DisT}_{90\text{field}}$) și, dacă este posibil, ale timpului necesar pentru degradarea a 50 % și 90 % ($\text{DegT}_{50\text{field}}$ și $\text{DegT}_{90\text{field}}$) din substanța activă în condiții de teren.

Dacă, pe baza studiilor de disipare în sol, se stabilește că $\text{DisT}_{90\text{field}}$, în unul sau mai multe soluri, este mai mare de un an și când se preconizează o aplicare repetată pe parcursul aceleiași perioade de vegetație sau în ani succesivi, se investighează posibilitatea de acumulare a reziduurilor în sol și nivelul la care se atinge o valoare platou a concentrației, cu excepția cazului în care se pot furniza informații fiabile prin efectuarea de calcule pe baza unui model sau al unui alt tip de evaluare adecvat.

Se efectuează studii în teren pe termen lung pe cel puțin două soluri relevante în locații geografice diferite și care implică aplicări multiple.

În absența includerii unor orientări în lista la care se face referire la sbp. 1.16, tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se agreează cu autoritatea națională de eliberarea autorizației.

5.1.3.1 Informațiile furnizate, împreună cu alte date relevante, sunt suficiente pentru a stabili coeficientul de adsorbție pentru substanța activă și metabolizii, produșii de degradare și de reacție.

5.1.3.1.1 Se raportează adsorbția și desorbția substanței active, cu excepția cazului în care natura și modul de utilizare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă exclud posibilitatea contaminării solului, cum ar fi utilizările în interior pe produse depozitate sau aplicarea cu pensula pentru tratamentul plăgilor la arbori.

Studii privind substanța activă se raportează pentru cel puțin patru soluri.

Dacă metoda cu realizarea echilibrului probelor nu poate fi aplicată din cauza degradării rapide, metode precum studiile cu timp de echilibrare scurt, QSPR (*Quantitative Structure Property Relationship*, relație cantitativă structură-proprietăți) sau HPLC (cromatografie lichidă de înaltă performanță) sunt considerate alternative posibile. Dacă metoda cu realizarea echilibrului probelor nu poate fi aplicată din motive de adsorbție scăzută, studiile de percolare pe coloană (a se vedea sbp. 5.1.4.1.1 și 5.1.4.1.2) sunt considerate o alternativă.

5.1.3.1.2 Se prezintă studii de adsorbție și desorbție pentru toți metaboliții, produșii de degradare și de reacție pentru care, în studiile de degradare în sol, este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- a) aceștia reprezintă peste 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, în orice moment al studiilor;
- b) aceștia reprezintă peste 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată, în cel puțin două măsurători consecutive;
- c) formarea maximă nu este atinsă la sfârșitul studiului, însă aceasta reprezintă cel puțin 5 % din substanța activă la măsurătoarea finală;
- d) toți metaboliții detectați în studiile de lizimetrie la concentrații medii anuale de peste 0,1 µg/l în levigat.

Se prezintă studii privind metaboliții, produșii de degradare și de reacție pentru cel puțin trei soluri.

Dacă metoda cu realizarea echilibrului probelor nu poate fi aplicată din cauza degradării rapide, metode precum studiile cu timp de echilibrare scurt, metodele QSPR sau HPLC, sunt considerate alternative. Dacă metoda cu realizarea echilibrului probelor nu poate fi aplicată din motive de adsorbție scăzută, studiile de percolare pe coloană (a se vedea sbp. 5.1.4.1.1 și 5.1.4.1.2) sunt considerate o alternativă.

5.1.3.2 Ca o opțiune de nivel superior, pot fi furnizate informații privind adsorbția în funcție de timp.

Necesitatea de a efectua un studiu privind adsorbția în funcție de timp se agreează cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

În absența includerii unor orientări în lista la care se face referire la sbp. 1.16, tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se agreează cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației. Influența asupra vitezei de degradare este, de asemenea, luată în considerare. Datele privind adsorbția în funcție de timp sunt compatibile cu modelul în care aceste valori vor fi utilizate.

5.1.4 *Mobilitate în sol*

5.1.4.1.1 Studiile de percolare pe coloană oferă date suficiente pentru evaluarea potențialului de mobilitate și de percolare a substanței active.

Se efectuează studii în cel puțin patru soluri dacă, în studiile de adsorbție și desorbție prevăzute la sbp. 5.1.2, nu este posibilă obținerea de valori fiabile ale coeficientului de adsorbție din cauza adsorbției scăzute (cum ar fi $K_{oc} < 25 \text{ l/kg}$).

5.1.4.1.2 Testul oferă date suficiente pentru evaluarea mobilității și a potențialului de percolare a metaboliților, produșilor de degradare și de reacție.

Se efectuează studii pe cel puțin trei soluri dacă, în studiile de adsorbție și desorbție prevăzute la sbp. 5.1.2, nu este posibilă obținerea de valori fiabile ale coeficientului de adsorbție din cauza adsorbției scăzute (cum ar fi $K_{oc} < 25 \text{ l/kg}$).

5.1.4.2 Se efectuează studii de lizimetrie, dacă este necesar, pentru a furniza informații privind:

- mobilitatea în sol;
- potențialul de percolare în apele subterane;
- distribuția potențială în sol.

Decizia privind efectuarea studiilor de lizimetrie, și anume un studiu experimental în aer liber în cadrul unei scheme secvențiale de evaluare a percolării, ia în considerare rezultatele studiilor de degradare și a altor studii de mobilitate, precum și concentrațiile previzibile în mediu — ape subterane (PECGW), calculate în conformitate cu dispozițiile din secțiunea 9 din Capitolul III a Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor. Tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se agreează cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

Studiile includ situația realistă cea mai nefavorabilă și durata necesară pentru observarea percolării potențiale, ținând seama de tipul de sol, condițiile climatice, rata de aplicare și frecvența și perioada de aplicare.

Apa percolată din coloanele de sol se analizează la intervale adecvate, în timp ce reziduurile din materialul vegetal se determină la recoltare. La sfârșitul activității experimentale, se determină reziduurile din cel puțin cinci straturi ale profilului solului. Se evită prelevările intermediare de probe, deoarece îndepărtarea plantelor (cu excepția recoltării în conformitate cu practicile agricole normale) și a solului influențează procesul de percolare.

Se înregistrează precipitațiile, temperaturile solului și aerului la intervale regulate, cel puțin săptămânal.

Adâncimea lizimetrelor este de cel puțin 100 cm. Carotele de sol se prelevează din solul nelucrat. Temperaturile solului trebuie să fie similare cu cele înregistrate în teren. Dacă este necesar, se asigură o irigare suplimentară pentru a garanta o creștere optimă a plantelor și o percolare a apei în cantitate similară celei din regiunile pentru care se solicită autorizarea. Dacă pe parcursul studiului solul trebuie să fie lucrat din motive agricole, adâncimea lucrărilor efectuate nu trebuie să fie mai mare de 25 cm.

5.1.4.3 Se efectuează studii de percolare în teren, dacă este necesar, pentru a furniza informații privind:

- mobilitatea în sol;
- potențialul de percolare în apele subterane;
- distribuția potențială în sol.

Decizia privind efectuarea studiilor de percolare în teren, și anume un studiu experimental în aer liber în cadrul unei scheme secvențiale de evaluare a percolării, ia în considerare rezultatele studiilor de degradare și a altor studii de mobilitate, precum și concentrațiile previzibile în mediu — ape subterane (PEC_{GW}), calculate în conformitate cu dispozițiile din secțiunea 9 din Capitolul III a Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor. Tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se agreează cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

Studiile includ situația realistă cea mai nefavorabilă, ținând seama de tipul de sol, condițiile climatice, rata de aplicare și frecvența și perioada de aplicare. Apa se analizează la intervale corespunzătoare. La sfârșitul activității experimentale, se determină reziduurile din cel puțin cinci straturi ale profilului solului. Se evită prelevările intermediare de probe de plante și sol (cu excepția recoltării în conformitate cu practicile agricole normale), deoarece îndepărtarea plantelor și a solului influențează procesul de percolare.

Se înregistrează precipitațiile, temperaturile solului și aerului la intervale regulate (cel puțin săptămânal).

Se prezintă informații referitoare la pânza freatică din terenurile experimentale. În funcție de proiectarea experimentului, se efectuează o caracterizare hidrologică detaliată a terenului experimental. Dacă pe parcursul studiului se observă fisuri ale solului, se oferă o descriere completă a acestora.

Se acordă o atenție deosebită numărului și amplasării dispozitivelor de colectare a apei. Instalarea în sol a acestor dispozitive nu permite apariția unor căi de scurgere privilegiate.

5.2 Informațiile furnizate, împreună cu cele furnizate pentru unul sau mai multe produse de protecție a plantelor care conțin substanța activă, precum și alte informații relevante, sunt suficiente pentru a permite stabilirea sau estimarea:

- a) persistenței în sistemele acvatică (sedimente de fund și apă, inclusiv particule în suspensie);
- b) măsurii în care organismele din apă și sedimente sunt supuse riscurilor;
- c) potențialului contaminării apelor de suprafață și a apelor subterane.

5.2.1 Datele și informațiile furnizate, împreună cu alte date și informații relevante, sunt suficiente pentru:

- a) identificarea importanței relative a tipurilor de procese implicate (echilibrul dintre degradarea chimică și biologică);
- b) identificarea componentelor individuale prezente, dacă este posibil;
- c) stabilirea proporțiilor relative a componentelor prezente și distribuția lor în apă, inclusiv particule în suspensie, și sedimente; și
- d) definirea reziduului preocupant la care sunt expuse sau pot fi expuse speciile nețintă.

5.2.1.1 Se determină și se raportează rata de hidroliză a substanțelor active purificate la 20 °C sau 25 °C. Studii privind degradarea hidrolitică se efectuează, de asemenea, pentru produsele de degradare și de reacție care reprezintă în mod constant mai mult de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată în studiul de hidroliză, cu excepția cazului în care din testele efectuate cu substanța activă sunt disponibile informații suficiente privind degradarea acestora. Nu sunt necesare informații suplimentare privind hidroliza produșilor de degradare dacă se consideră că aceștia sunt stabili în apă.

Se determină și se raportează rata de hidroliză la pH 4, 7 și 9 în condiții sterile, în absența luminii, la 20 °C sau 25 °C. Pentru substanțele active stabile sau care au o rată de hidroliză redusă la 20-25 °C rata se determină la 50 °C sau la o temperatură mai mare. Dacă se produce o degradare la 50 °C sau la o temperatură mai mare, se determină rata de degradare la cel puțin alte trei temperaturi și se întocmește un grafic Arrhenius pentru a permite estimarea ratei de hidroliză la 20 °C și 25 °C. Se raportează identitatea produșilor de hidroliză formați și constantele de viteză observate. Se raportează valorile DegT50 estimate pentru 20 °C sau 25 °C.

- 5.2.1.2 Pentru compuși cu un coeficient de absorbție molară (zecimal) (ϵ) $> 10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$ la o lungime de undă (λ) $\geq 295 \text{ nm}$, se determină și se raportează fototransformarea directă a substanței active purificate, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu are loc contaminarea apei de suprafață.

Studii privind degradarea fotochimică directă se efectuează, de asemenea, pentru metaboliți, produșii de degradare și de reacție care reprezintă în mod constant mai mult de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată în studiul de fotoliză, cu excepția cazului în care din testele efectuate cu substanța activă sunt disponibile informații suficiente privind degradarea acestora.

Nu sunt necesare informații suplimentare privind fotoliza produșilor de degradare dacă se consideră că aceștia sunt stabili în condiții fotolitice.

Se determină și se raportează fototransformarea directă în apă purificată (de exemplu, apă distilată) tamponată, cu lumină artificială în condiții sterile, dacă este necesar cu ajutorul unui agent de solubilizare. În prima etapă teoretică, se estimează viteza de fotoliză maximă posibilă pe baza coeficientului de extincție molară a substanței active. Dacă se consideră că fotoliza reprezintă o cale de degradare potențial semnificativă, se efectuează experimente de fotoliză pentru determinarea intervalului (nivelul 2). Determinarea randamentului cuantic și a căii/vitezei fotolizei directe (nivelurile 3 și 4) se efectuează în cazul substanțelor active pentru care nivelul 2 indică o fotoliză semnificativă. Se raportează identitatea produșilor de degradare formați care depășesc 10 % din substanța testată aplicată în mod constant pe parcursul studiului, bilanțul masic care determină cel puțin 90 % din radioactivitatea aplicată, precum și timpul de înjumătățire fotochimic (DT50).

- 5.2.1.3 Studii privind degradarea fotochimică indirectă pot fi prezentate dacă alte date disponibile oferă indicii conform cărora viteza și calea de degradare în faza apoasă poate fi influențată în mod semnificativ de fotodegradarea indirectă.

Studiile se efectuează într-un sistem apos care conține compuși organici (substanțe humice) și anorganici (săruri) într-o compoziție reprezentativă pentru apele de suprafață naturale.

- 5.2.2.1 Se efectuează testul „ușurinței biodegradării”. Dacă nu se prezintă un astfel de test, substanța activă este considerată implicit ca nefiind „ușor biodegradabilă”.

- 5.2.2.2 Datele și informațiile furnizate referitoare la mineralizarea aerobă în apa de suprafață, împreună cu alte date și informații relevante, sunt suficiente pentru:

- a) identificarea compuşilor individuali prezenţi care reprezintă în mod constant peste 10 % din cantitatea de substanţă activă adăugată, inclusiv reziduurile neextractibile, dacă este posibil;
- b) identificarea componentelor individuale prezente, care reprezintă peste 5 % din cantitatea de substanţă activă adăugată în cel puţin două măsurători succesive, dacă este posibil;
- c) identificarea, dacă este posibil, a componentelor individuale (> 5 %) pentru care, la sfârşitul studiului, maximum de formare nu a fost încă atins;
- d) identificarea sau caracterizarea, dacă este posibil, a altor componente individuale;
- e) după caz, stabilirea proporţiilor relative ale componentelor (bilanţ masic); şi
- f) după caz, definirea reziduurilor preocupante la care sunt sau pot fi expuse organismele neţinută.

Se prezintă studii de mineralizare aerobă în apa de suprafaţă, cu excepţia cazului în care solicitantul demonstrează faptul că contaminarea apelor deschise (ape dulci, de estuare şi marine) nu are loc.

Se raportează viteza de degradare şi calea sau căile de degradare fie pentru un sistem de testare „pelagic”, fie pentru un sistem cu „sedimente suspendate”. Dacă este relevant, pot fi utilizate sisteme de testare suplimentare, care diferă cu privire la conţinutul de carbon organic, textură sau pH.

Rezultatele obţinute se prezintă sub formă desene schematică care arată căile în cauză şi sub formă de diagrame care arată distribuţia markerului radioactiv în apă şi, după caz, în sediment în funcţie de timp, între:

- a) substanţa activă;
- b) CO₂;
- c) compuşii volatili, alţii decât CO₂; şi
- d) produşii de transformare individuali identificaţi.

Durata studiului nu depăşeşte 60 de zile, cu excepţia cazului în care se aplică procedura semicontinuă cu reînnoire periodică a suspensiei de testat. Cu toate acestea, perioada de testare pe loturi poate fi extinsă la cel mult 90 de zile dacă degradarea substanţei testate a început în primele 60 de zile.

5.2.2.3 Informaţiile referitoare la studiul sistemului apă-sediment furnizate, împreună cu alte informaţii relevante, sunt suficiente pentru:

- a) identificarea compuşilor individuali prezenţi care reprezintă în mod constant peste 10 % din cantitatea de substanţă activă adăugată, inclusiv reziduurile neextractibile, dacă este posibil;

- b) identificarea componentelor individuale prezente, care reprezintă peste 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată în cel puțin două măsurători succesive, dacă este posibil;
- c) identificarea, dacă este posibil, a componentelor individuale (> 5 %) pentru care, la sfârșitul studiului, maximum de formare nu a fost încă atins;
- d) identificarea sau caracterizarea, dacă este posibil, a altor componente individuale;
- e) stabilirea proporțiilor relative ale componentelor (bilanț masic); și
- f) definirea reziduurilor preocupante din sediment, la care speciile neșintă sunt sau pot fi expuse.

Atunci când se face trimitere la reziduuri neextractibile, acestea sunt definite ca specii chimice provenite din substanțe active utilizate în conformitate cu bunele practici agricole, care nu pot fi extrase cu ajutorul metodelor ce nu modifică în mod substanțial natura chimică a acestor reziduuri sau natura matricei sedimentului. Se consideră că aceste reziduuri neextractibile nu includ fragmente din căi metabolice din care rezultă produse naturale.

Se raportează studiul sistemului apă-sediment, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează faptul că contaminarea apelor de suprafață nu are loc.

Se raportează calea sau căile de degradare pentru două sisteme apă/sediment. Cele două sedimente selectate diferă în ceea ce privește conținutul de carbon organic și textura și, după caz, în ceea ce privește pH-ul.

Rezultatele obținute se prezintă sub formă desene schematică care arată căile în cauză și sub formă de diagrame care arată distribuția markerului radioactiv în apă și în sediment în funcție de timp, între:

- a) substanța activă;
- b) CO₂;
- c) compușii volatili, alții decât CO₂;
- d) produșii de transformare individuali identificați;
- e) substanțele extractibile neidentificate; și
- f) reziduurile neextractibile din sediment.

Durata studiului este de cel puțin 100 de zile. Durata este mai lungă dacă acest lucru este necesar pentru stabilirea căii de degradare și a modelului de distribuție apă/sediment a substanței active și a metaboliților, produșilor de degradare sau de reacție ai acesteia. Dacă mai mult de 90 % din substanța activă se degradează înainte de încheierea perioadei de 100 de zile, durata testului poate fi mai scurtă.

Modelul de degradare al metaboliților potențial relevanți care survin în cadrul studiului sistemului apă-sediment se stabilește fie prin extensia studiului privind substanța activă, fie prin efectuarea unui studiu separat pentru metaboliții potențial relevanți.

5.2.2.4 Pentru Studiul sistemului apă-sediment iradiat se aplică aceleași dispoziții generale ca și cele prevăzute la sbp. 5.2.2.3.

Dacă degradarea fotochimică prezintă importanță, se poate prezenta în plus un studiu al sistemului apă-sediment sub influența unui regim de lumină/întuneric.

Tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se agreează cu autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

5.2.3 Tipul și condițiile studiului de Degradarea în zona saturată care urmează să fie efectuat se agreează cu autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

5.3.1 Se raportează presiunea de vapori a substanței active purificate. Se calculează și se raportează o estimare a timpului de înjumătățire în atmosfera superioară a substanței active și a metaboliților, produșilor de degradare și de reacție volatili, formați în sol sau în sistemele de ape naturale.

De asemenea, se calculează estimări ale timpului de înjumătățire al substanței active în atmosfera superioară, bazate pe datele de monitorizare, dacă astfel de date sunt disponibile.

5.3.2 Tipul și condițiile studiului de transport prin aer care urmează să fie efectuat se agreează cu autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

Dacă valoarea de declanșare a volatilizării, $V_p = 10^{-5}$ Pa (plante) sau 10^{-4} Pa (sol) la o temperatură de 20 °C, este depășită și sunt necesare măsuri (deviate) de atenuare, pot fi raportate date provenite din experimente în spații închise.

Dacă este necesar, pot fi prezentate experimente pentru determinarea depunerilor în urma volatilizării. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației este consultată pentru a decide dacă această informație este necesară.

5.3.3 Pentru substanțele care sunt aplicate în cantități mari, se examinează următoarele efecte:

- Potențialul de încălzire globală (GWP);
- Potențialul de epuizare a stratului de ozon (OPD);
- Potențialul de formare a ozonului fotochimic (POCP);
- Acumularea în troposferă;
- Potențialul de acidifiere (AP);
- Potențialul de eutrofizare (EP).

- 5.4 Definiția reziduurilor relevantă pentru evaluarea riscurilor pentru fiecare compartiment include toate componentele (substanța activă, metaboliți, produși de degradare și de reacție) care au fost identificate în conformitate cu criteriile menționate în sbp. 5.1 – 5.5.

Se ia în considerare compoziția chimică a reziduurilor din sol, ape subterane, ape de suprafață (ape dulci, din estuare și marine), sedimente și aer, care rezultă din utilizare, sau din utilizarea propusă, a unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă.

Având în vedere rezultatele testelor toxicologice și ecotoxicologice, reziduurile pentru monitorizare se definesc astfel încât să includă acele componente din definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor care sunt considerate relevante pentru evaluarea rezultatelor testelor respective.

- 5.5 Se raportează datele de monitorizare disponibile privind evoluția și comportamentul substanței active și a metaboliților, produșilor de degradare și de reacție relevanți în sol, ape subterane, ape de suprafață, sedimente și aer.

6. Se raportează toate datele și informațiile biologice disponibile relevante pentru evaluarea profilului ecotoxicologic al substanței active. Acestea includ toate efectele adverse potențiale constatate pe parcursul investigațiilor ecotoxicologice de rutină. Dacă sunt solicitate de Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, se efectuează și se raportează studii suplimentare, necesare pentru studierea mecanismelor probabile implicate și pentru evaluarea semnificației acestor efecte.

- 6.1 Evaluarea ecotoxicologică se bazează pe riscul pe care îl prezintă pentru organismele neșintă substanța activă propusă utilizată într-un produs de protecție a plantelor. La efectuarea evaluării riscurilor, toxicitatea se compară cu expunerea. Termenul general pentru rezultatul unei astfel de comparații este „coeficientul de risc” sau CR. Trebuie remarcat faptul că CR poate fi exprimat în mai multe feluri, de exemplu, raportul toxicitate:expunere (RTE) și coeficientul de pericol (CP). Solicitantul ține cont de informațiile din prezentul Capitol cu privire la:

- Proprietățile fizice și chimice ale substanței active;
- Studii toxicologice și de metabolism;
- Reziduurile din sau de pe produsele, alimentele și furajele tratate;
- Evoluție și comportamentul în mediu
- Studii ecotoxicologice.

- 6.2 Ar putea fi necesară efectuarea unor studii separate pentru metaboliții, produșii de degradare sau de reacție derivați din substanța activă dacă organismele neșintă pot fi expuse la aceștia și în cazul în care efectele acestora nu pot fi evaluate cu ajutorul rezultatelor disponibile referitoare la substanța activă. Înainte de efectuarea acestor studii, solicitantul ține cont

de informațiile din prezentul Capitol. Studiilor efectuate permit caracterizarea metaboliților, a produșilor de degradare sau de reacție ca fiind semnificativi sau nu, și reflectă natura și amploarea efectelor care sunt considerate probabile.

6.3 În cazul anumitor tipuri de studii, poate fi mai adecvată utilizarea unui produs de protecție a plantelor reprezentativ în locul substanței active în forma obținută prin procesul de producție, de exemplu, pentru testarea artropodelor neșintă, a albinelor, a reproducerii rămelor, a microflorei din sol și a plantelor terestre neșintă. În cazul anumitor tipuri de produse de protecție a plantelor (de exemplu, suspensii încapsulate) testarea cu produsul de protecție a plantelor este mai adecvată decât testarea cu substanța activă dacă aceste organisme vor fi expuse la produsul de protecție a plantelor ca atare. Pentru produsele de protecție a plantelor în cazul cărora substanța activă este întotdeauna destinată a fi utilizată împreună cu un agent fitoprotector și/sau agent sinergic și/sau în combinație cu alte substanțe active, se utilizează produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe suplimentare.

6.4 Se ia în considerare impactul potențial al substanței active asupra biodiversității și ecosistemului, inclusiv eventualele efecte indirecte prin intermediul modificării rețelei de lanțuri trofice.

6.5 Pentru orientările care permit ca studiul să fie proiectat pentru determinarea unei concentrații efective (CE_x), studiul se efectuează pentru determinarea CE_{10} , CE_{20} și CE_{50} , atunci când este necesar, împreună cu intervalele de încredere de 95 % corespunzătoare. Dacă se utilizează o abordare prin care se determină CE_x , se determină și concentrația la care nu se observă niciun efect (NOEC).

Studiile existente acceptabile care au fost proiectate pentru a genera o NOEC nu se repetă. Se efectuează o evaluare a puterii statistice a NOEC derivată din aceste studii.

6.6 Toate datele privind toxicitatea acvatică se utilizează la elaborarea unei propuneri de standarde de calitate a mediului (SCM medii anuale, SCM-MA; SCM pentru concentrația maximă acceptabilă, SCM-CMA).

6.7 Pentru a facilita evaluarea semnificației rezultatelor obținute la teste, inclusiv estimarea toxicității intrinseci și a factorilor care afectează toxicitatea, în diferitele teste de toxicitate specificate se utilizează, în măsura în care este posibil, aceeași tulpină (sau origine înregistrată) din fiecare specie relevantă.

6.8 Se proiectează studii ecotoxicologice de nivel superior, iar datele obținute se analizează cu metode statistice adecvate. Se prezintă detalii complete privind metodele statistice. Dacă este adecvat și necesar, studiile de nivel

superior sunt susținute de o analiză chimică pentru a verifica dacă expunerea a avut loc la un nivel corespunzător.

6.9 În așteptarea validării și adoptării unor noi studii ecotoxicologice și a unei noi scheme de evaluare a riscurilor, se utilizează protocoalele existente pentru abordarea riscului acut și cronic pentru albine, inclusiv în ceea ce privește supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor, precum și identificarea și măsurarea efectelor subletale relevante în evaluarea riscurilor.

6.10 Pentru toate studiile de hrănire la păsări și mamifere, se raportează doza medie atinsă, inclusiv, dacă este posibil, doza în mg substanță/kg greutate corporală. Dacă administrarea se face pe cale alimentară, substanța activă se distribuie uniform în alimente.

6.10.1.1 Se determină toxicitatea orală acută a substanței active la păsări. Se investighează efectele substanței active asupra păsărilor, cu excepția cazului în care substanța este inclusă în produsul de protecție a plantelor utilizat, de exemplu, în spații închise sau pentru tratamentul plăgilor și păsările nu sunt expuse direct sau indirect.

Se prezintă un studiu de stabilire a toxicității orale acute (DL_{50}) a substanței active. Dacă sunt disponibile, studiul se efectuează cu o specie de prepeliță [prepeliță japoneză (*Coturnix coturnix japonica*) sau prepeliță de Virginia (*Colinus virginianus*)], deoarece regurgitarea la aceste specii este rară. Studiul determină, dacă este posibil, valorile DL_{50} . Doza letală prag, timpul de răspuns și de recuperare, DL_{10} și DL_{20} se raportează împreună cu nivelul la care nu se observă niciun efect (NOEL) și modificările patologice macroscopice. Dacă DL_{10} și DL_{20} nu pot fi estimate, se oferă o explicație. Proiectarea studiului se optimizează pentru obținerea unei DL_{50} precise. Doza maximă utilizată în teste nu depășește 2 000 mg substanță/kg greutate corporală, însă, în funcție de nivelurile de expunere preconizate în teren ca urmare a utilizării prevăzute a compusului, pot fi necesare doze mai mari.

6.10.1.2 Se prezintă un studiu de stabilire a toxicității alimentare pe termen scurt. Un astfel de studiu raportează valorile DC_{50} , concentrația minimă letală, dacă este posibil, valorile NOEC, timpul de răspuns și recuperare și modificările patologice. Valorile CL_{50} și NOEC se convertesc în doză alimentară zilnică (DL_{50}), exprimată în mg de substanță/kg gc/zi și NOEL, exprimată în mg de substanță/kg gc/zi.

Un studiu privind toxicitatea alimentară (cinci zile) a substanței active la păsări este necesar numai dacă modul de acțiune sau rezultatele studiilor pe mamifere indică posibilitatea ca DL_{50} alimentară măsurată în studiul de toxicitate alimentară pe termen scurt să fie mai mică decât valoarea DL_{50} bazată pe un studiu de toxicitate orală acută. Testul de toxicitate

alimentară pe termen scurt nu se efectuează în alte scopuri decât pentru determinarea toxicității intrinseci prin expunere alimentară, cu excepția cazului în care se prezintă o justificare a necesității unui astfel de studiu.

Speciile testate sunt aceleași cu cele testate în conformitate cu sbp. 6.10.1.1.

6.10.1.3 Se prezintă un studiu de stabilire a toxicității subcronice și a toxicității pentru reproducere a substanței la păsări. Se raportează CE_{10} și CE_{20} se raportează. Dacă acestea nu pot fi estimate, se prezintă o explicație împreună cu NOEC exprimate în mg de substanță/kg gc/zi.

Se investighează toxicitatea subcronică și toxicitatea pentru reproducere a substanței active la păsări, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că expunerea adulților sau expunerea locurilor de cuibărit pe parcursul perioadei de reproducere este puțin probabilă. O astfel de justificare este susținută de informații care arată că nu există expunere sau efecte întârziate în timpul sezonului de reproducere.

Studiul se efectuează pe aceleași specii cu cele testate în conformitate cu sbp. 6.10.1.1.

6.10.2 Informații referitoare la Toxicitate orală acută, pe termen lung și pentru reproducere la mamifere se generează din evaluarea toxicologică la mamifere pe baza studiilor toxicologice și de metabolism.

6.10.2.1 Se determină toxicitatea orală acută a substanței active la mamifere și DL_{50} exprimată în mg substanță/kg gc/zi.

Se investighează efectele substanței active asupra mamiferelor, cu excepția cazului în care substanța este inclusă în produsele de protecție a plantelor utilizat, de exemplu, în spații închise sau pentru tratamentul plăgilor și mamiferele nu sunt expuse direct sau indirect.

6.10.2.2 Se investighează toxicitatea pentru reproducere a substanței active la mamifere, cu excepția cazului în care solicitantul prezintă o justificare care demonstrează că expunerea adulților în timpul sezonului de reproducere este puțin probabilă. O astfel de justificare este susținută de informații care arată că nu există expunere sau efecte întârziate în timpul sezonului de reproducere.

Se raportează cel mai sensibil efect toxicologic studiat la mamifere, relevant din punct de vedere ecotoxicologic pe termen lung (NOAEL) exprimat în mg de substanță/kg gc/zi. Se raportează CE_{10} și CE_{20} împreună cu NOEC exprimată în mg de substanță/kg gc/zi. Dacă CE_{10} și CE_{20} nu pot fi estimate, se oferă o explicație.

6.10.3 Pentru substanțele active cu un $\log Pow > 3$, se prezintă o evaluare a riscului pe care îl prezintă bioconcentrarea substanței în prada păsărilor și a mamiferelor.

6.10.4 Se prezintă și se iau în considerare în evaluarea riscurilor date relevante și disponibile, inclusiv date din literatura științifică de specialitate publicată referitoare la substanța activă în cauză, cu privire la efectele potențiale asupra păsărilor, mamiferelor, reptilelor și amfibienilor (a se vedea sbp. 6.11.3).

6.10.5 Se acordă o atenție deosebită dacă substanța activă este un perturbator endocrin potențial în conformitate cu orientările Uniunii Europene sau cele convenite la nivel internațional. Acest lucru poate fi realizat prin consultarea secțiunii referitoare la toxicologia la mamifere (a se vedea sbp. 3.1 – 3.27). În plus, se iau în considerare alte informații disponibile cu privire la profilul de toxicitate și modul de acțiune. Dacă în urma acestei evaluări, substanța activă este identificată ca perturbator endocrin potențial, natura și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se agreează cu autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

6.11 Se prezintă rapoarte ale testelor menționate la sbp. 6.11.1, 6.11.4 și 6.11.6 pentru toate substanțele active susținute de date analitice privind concentrațiile substanței în mediile de testare.

Dacă studiile de toxicitate acvatică sunt efectuate cu o substanță greu solubilă, pot fi acceptabile concentrații limită mai mici de 100 mg substanță/l, însă se evită precipitarea substanței în mediul de testare și se utilizează un agent de solubilizare, un solvent auxiliar sau un agent de dispersie, după caz. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației pot solicita testarea cu produsul de protecție a plantelor dacă nu apar efecte biologice la limita de solubilitate a substanței active.

Se calculează efectele studiate privind toxicitatea (cum ar fi CL_{50} , CE_{10} , CE_{20} , CE_{50} și NOEC) pe baza concentrațiilor nominale sau medii/inițiale măsurate.

6.11.1 Se prezintă un studiu de toxicitate acută la pești (CL_{50}) și detalii cu privire la efectele observate. Se efectuează un test cu păstrăvul curcubeu (*Oncorhynchus mykiss*).

Se determină toxicitatea acută a substanței active la pești. Pentru a minimiza testarea la pește, pentru testarea toxicității acute la pești se ia în considerare o abordare bazată pe o valoare prag. Se efectuează un test limită de toxicitate acută la pești la 100 mg substanță/l sau la o concentrație adecvată selectată din efectele acvatice studiate (subpunctele 6.11.4., 6.11.6 și 6.11.7), după ce s-a luat în considerare pragul de expunere. Dacă în testul limită la pești se detectează mortalitate, este necesar un studiu doză-răspuns de toxicitate acută la pești pentru determinarea CL_{50} care urmează să fie utilizată în evaluarea

riscurilor efectuată în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc (a se vedea sbp. 6.1).

6.11.2 Se prezintă un studiu de toxicitate pe termen lung sau de toxicitate cronică la pești pentru toate substanțele active dacă expunerea apelor de suprafață este probabilă și substanța este considerată a fi stabilă în apă, adică pierderile de substanță originală prin hidroliză în 24 de ore sunt mai mici de 90 % (a se vedea sbp. 5.2.1.1). În aceste circumstanțe se prezintă un studiu de toxicitate la pești în primele stadii de viață. Cu toate acestea, un studiu de toxicitate la pești în primele stadii de viață nu este necesar dacă se prezintă un studiu asupra întregului ciclu de viață la pești.

6.11.2.1 Testul de toxicitate la pești în primele stadii de viață determină efectele asupra dezvoltării, creșterii și comportamentului, precum și detalii cu privire la efectele observate asupra primelor stadii de viață la pești. Se raportează CE_{10} și CE_{20} împreună cu NOEC. Dacă CE_{10} și CE_{20} nu pot fi estimate, se oferă o explicație.

6.11.2.2 Un test asupra întregului ciclu de viață la pești oferă informații cu privire la efectele asupra reproducerii generațiilor parentale și asupra viabilității generațiilor filiale. Se raportează CE_{10} și CE_{20} împreună cu NOEC.

Pentru substanțele active care nu sunt considerate perturbatori potențiali ai sistemului endocrin, poate fi necesar un test asupra întregului ciclu de viață la pești în funcție de persistența substanței și potențialul de bioacumulare al acesteia.

Pentru substanțele active care îndeplinesc criteriile de screening din oricare dintre testele de screening la pești, sau pentru care există alte indicații privind perturbarea sistemului endocrin (a se vedea sbp. 6.11.3), se includ în test și se agreează cu autoritățile competente de eliberarea autorizației efecte studiate suplimentare adecvate.

Studiile se proiectează astfel încât să reflecte preocupări identificate prin teste de nivel inferior, studii toxicologice la păsări și mamifere și alte informații. Regimul de expunere se selectează în consecință, ținând seama de ratele de aplicare propuse.

6.11.2.3 Un test de bioconcentrare în pești oferă factorii de bioconcentrare stabilizată, constantele ratelor de absorbție și a ratelor de eliminare, excreția incompletă, metaboliții formați în pești și, dacă sunt disponibile, informații cu privire la acumularea specifică de organ.

Toate datele se prezintă cu limite de încredere pentru fiecare substanță testată. Factorii de bioconcentrare se exprimă în funcție de greutatea totală umedă și de conținutul de lipide al peștilor.

Dacă este relevant, în acest sens se iau în considerare datele furnizate la sbp. 4.2.5.

Se evaluează bioconcentrarea substanței dacă:

- log Pow este mai mare decât 3 (coeficientul de partiție n-octanol/apă al substanței active purificate) sau există alte indicații privind existența bioconcentrării; și
- substanța este considerată stabilă, adică pierderile de substanță originală prin hidroliză în 24 de ore sunt mai mici de 90 % (a se vedea sbp. 5.2.1.1)

6.11.3 Se acordă o atenție deosebită dacă substanța activă este sau nu un perturbator endocrin potențial la organismele acvatice neșintă, în conformitate cu orientările Uniunii Europene sau cele convenite la nivel internațional. În plus, se iau în considerare alte informații disponibile cu privire la profilul de toxicitate și modul de acțiune. Dacă în urma acestei evaluări, substanța activă este identificată ca perturbator endocrin potențial, natura și condițiile studiilor care urmează să fie efectuate se abordează cu autoritatea competentă de eliberarea autorizației...

6.11.4 Toxicitatea acută la nevertebrate acvatice se determină la o specie de *Daphnia* (de preferință, *Daphnia magna*). Pentru substanțele active cu rol de insecticid sau care prezintă o activitate insecticidă, se testează o a doua specie, de exemplu larve de Chironomide sau creveți Mysid (*Americamysis bahia*).

6.11.4.1 Se prezintă un test privind toxicitatea acută a substanței active la 24 și 48 de ore la *Daphnia magna*, exprimată sub formă de concentrație mediană efectivă (CE₅₀) care duce la imobilizare și, dacă este posibil, cea mai mare concentrație care nu provoacă imobilizare.

Se testează concentrații de până la 100 mg substanță/l. Un test limită la 100 mg substanță/l poate fi efectuat dacă rezultatele unui test de determinare a intervalului indică faptul că nu se preconizează efecte.

6.11.4.2 Se prezintă un test privind toxicitatea acută a substanței active la 24 și 48 de ore la o specie nevertebrată acvatică suplimentară, exprimată sub formă de concentrație mediană efectivă (CE₅₀) care duce la imobilizare și, dacă este posibil, cea mai mare concentrație care nu provoacă imobilizare.

Se aplică condițiile prevăzute la sbp. 6.11.4.1.

6.11.5 Se prezintă un studiu de toxicitate pe termen lung sau de toxicitate cronică la nevertebrate acvatice pentru toate substanțele active dacă expunerea apelor de suprafață este probabilă și substanța este considerată a fi stabilă în apă, adică pierderile de substanță originală

prin hidroliză în 24 de ore sunt mai mici de 90 % (a se vedea sbp. 5.2.1.1).

Se prezintă un studiu de toxicitate cronică la o specie de nevertebrate acvatice. Dacă au fost efectuate teste de toxicitate acută pe două specii de nevertebrate acvatice, se iau în considerare efectele studiate acute (a se vedea sbp. 6.11.4) pentru a determina specia adecvată care urmează să fie testată în studiul de toxicitate cronică.

Dacă substanța activă este un regulator de creștere a insectelor, se efectuează un studiu suplimentar de toxicitate cronică cu o specie relevantă, alta decât una de crustacee, cum ar fi *Chironomus* spp.

6.11.5.1 Scopul testului de toxicitate pentru reproducere și pentru dezvoltare la *Daphnia magna* este de a măsura efectele adverse precum imobilizarea și pierderea capacității reproductive și de a furniza detalii cu privire la efectele observate. Se raportează CE_{10} și CE_{20} împreună cu NOEC. Dacă CE_{10} și CE_{20} nu pot fi estimate, se oferă o explicație.

6.11.5.2 Testul de toxicitate pentru reproducere și pentru dezvoltare la o specie nevertebrată acvatică suplimentară măsoară efectele adverse precum imobilizarea și pierderea capacității reproductive și oferă detalii cu privire la efectele observate. Se raportează CE_{10} și CE_{20} împreună cu NOEC. Dacă CE_{10} și CE_{20} nu pot fi estimate, se oferă o explicație.

6.11.5.3 Substanța activă se aplică în apa de deasupra sedimentelor și se măsoară efectele asupra supraviețuirii și dezvoltării *Chironomus riparius*, inclusiv efectele asupra emergenței adulților, pentru a furniza efecte studiate ale acestor substanțe care sunt considerate că interferează cu hormonii de năpârlire ai insectei sau care au alte efecte asupra creșterii și dezvoltării insectelor. Se raportează CE_{10} și CE_{20} împreună cu NOEC.

Se măsoară concentrațiile substanței active în apa de deasupra sedimentelor și în sedimente pentru stabilirea CE_{10} , CE_{20} și NOEC. Substanța activă se măsoară suficient de frecvent pentru a permite calcularea efectelor studiate ale testului atât pe baza concentrațiilor nominale, cât și pe baza concentrațiilor medii ponderate în timp.

6.11.5.4 Dacă acumularea unei substanțe active în sedimentele acvatice este indicată sau preconizată de studii privind soarta în mediu, se evaluează impactul asupra unui organism care trăiește în sedimente. Se determină riscurile cronice pentru *Chironomus riparius* sau *Lumbriculus* spp. O specie de testare alternativă adecvată poate fi utilizată dacă există orientări recunoscute în acest sens. Substanța activă se aplică fie în apă, fie în sedimentul unui sistem apă-sediment, iar testul ține seama de principala cale de expunere. Efectul studiat principal al studiului se prezintă în termeni de mg substanță/kg sediment uscat și mg substanță/l de apă, iar CE_{10} și CE_{20} se raportează împreună cu NOEC.

Se măsoară concentrațiile substanței active în apa de deasupra sedimentelor și în sedimente pentru stabilirea CE_{10} , CE_{20} și NOEC

6.11.6 Testarea se efectuează pe o algă verde (precum *Pseudokirchneriella subcapitata*, sinonim *Selenastrum capricornutum*).

Pentru substanțele active care au o activitate de erbicid, se efectuează un test pe o a doua specie dintr-un grup taxonomic diferit, precum o diatomee, de exemplu *Navicula pelliculosa*.

Se prezintă CE_{10} , CE_{20} , CE_{50} și valorile NOEC corespunzătoare.

6.11.6.1 Se prezintă un test care determină CE_{10} , CE_{20} și CE_{50} pentru algele verzi și valorile NOEC corespunzătoare pentru viteza de creștere și randamentul algelor, bazate pe măsurători ale biomasei sau variabile de măsurare surogat.

Se testează concentrații de până la 100 mg substanță/l. Un test limită la 100 mg substanță/l poate fi efectuat dacă rezultatele unui test de determinare a intervalului indică faptul că nu se preconizează efecte la concentrații mai mici.

6.11.6.2 Se prezintă un test care determină CE_{10} , CE_{20} și CE_{50} pentru o specie suplimentară de alge și valorile NOEC corespunzătoare pentru viteza de creștere și randamentul algelor, bazate pe măsurători ale biomasei (sau variabile de măsurare surogat)

6.11.7 Se prezintă un test care determină CE_{10} , CE_{20} și CE_{50} și valorile NOEC corespunzătoare pentru viteza de creștere și randamentul speciilor de *Lemna*, bazate pe măsurători ale numărului de fronde și cel puțin încă o variabilă de măsurare (greutatea uscată, greutatea în stare proaspătă sau suprafața frondelor).

Pentru alte specii acvatice macrofite, testul oferă informații suficiente pentru a evalua impactul asupra plantelor acvatice și se determină EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} și valorile NOEC corespunzătoare bazate pe măsurarea parametrilor de biomasă adecvați.

Se efectuează un test de laborator cu specii de *Lemna* pentru erbicide și regulatori de creștere a plantelor și pentru substanțele pentru care informațiile prezentate în conformitate cu subpunctele 6.15.1, 6.15.2 din prezentul Regulament sau sbp. 162 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, conțin dovezi conform cărora substanța testată prezintă activitate de erbicid. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate solicita teste suplimentare pe alte specii macrofite în funcție de modul de acțiune al substanței, sau dacă testele de eficacitate sau la plante terestre netintă oferă indicii clare de toxicitate sporită la specii de plante dicotiledonate (de exemplu, inhibitori de auxină, erbicide pentru plante cu frunza lată) sau alte monocotiledonate (de exemplu erbicide pentru graminee) (a se vedea subpunctele 6.15.1, 6.15.2 din prezentul

Regulament sau sbp. 162 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor).

După caz, pot fi efectuate teste suplimentare la specii macrofite acvatice cu o specie dicotiledonată, precum *Myriophyllum spicatum*, *Myriophyllum aquaticum* sau o specie monocotiledonată, precum iarba acvatică *Glyceria maxima*. Necesitatea de a efectua astfel de studii se agreează cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

Se testează concentrații de până la 100 mg substanță/l. Un test limită la 100 mg substanță/l poate fi efectuat dacă rezultatele unui test de determinare a intervalului indică faptul că nu se preconizează efecte.

6.11.8 Studii suplimentare asupra organismelor acvatice pot fi efectuate pentru caracterizarea mai amănunțită a riscurilor identificate și oferă suficiente informații și date pentru evaluarea impactului potențial asupra organismelor acvatice în condiții de utilizare în teren.

Studiile efectuate pot lua în considerare testarea unor specii suplimentare, testarea unor expuneri modificate, studii de tip microcosmos sau mezocosmos.

Necesitatea de a efectua astfel de studii se agreează cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

Tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se agreează cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

6.12.1 Se evaluează efectele și riscurile asupra albinelor, inclusiv riscurile care decurg din reziduurile substanței active sau metaboliții acesteia din nectar, polen și apă, inclusiv din gutație. Se prezintă rapoartele testelor menționate la subpunctele 6.12.1.1, 6.12.1.2 și 6.12.1.3, cu excepția cazului în care produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă sunt destinate exclusiv utilizării în situații în care expunerea albinelor este improbabilă, cum ar fi:

- a) depozitarea produselor alimentare în spații închise;
- b) preparate nesistemice pentru aplicare pe sol, cu excepția granulelor;
- c) tratamentele nesistemice prin înmuiere pentru plantele și bulbii transplantați;
- d) tratamente pentru obturarea și vindecarea plăgilor;
- e) momeli rodenticide nesistemice;
- f) utilizare în seră fără albine ca polenizatori.

Pentru tratamentul semințelor, se ia în considerare riscul de răspândire a pulberii în timpul plantării semințelor tratate. În ceea ce privește granulele și peletele pentru limacși, se ia în considerare riscul de răspândire a pulberii în timpul aplicării. Dacă o substanță activă este sistemică și urmează să fie utilizată pe semințe, bulbi, rădăcini, aplicată direct pe sol, în apa pentru irigații sau aplicată direct pe sau în plantă, de exemplu prin

pulverizare sau prin injectare în tulpină, se evaluează riscul pentru albinele care culeg de pe aceste plante, inclusiv riscurile prezentate de reziduurile produsului de protecție a plantelor din nectar, polen și apă, inclusiv din gutație.

Dacă este probabil ca albinele să fie expuse, se efectuează atât testarea toxicității acute (orală și de contact), cât și a toxicității cronice, inclusiv efecte subletale.

Dacă poate avea loc expunerea albinelor la reziduurile din nectar, polen sau apă care rezultă din proprietățile sistemice ale substanței active și dacă toxicitatea orală acută este $<100 \mu\text{g}/\text{albină}$ sau dacă apare o toxicitate importantă pentru larve, se prezintă concentrațiile reziduurilor în aceste matrice, iar evaluarea riscurilor se bazează pe o comparație a efectului studiat relevant cu concentrațiile respective ale reziduurilor. Dacă această comparație indică faptul că o expunere la niveluri toxice nu poate fi exclusă, efectele se investighează cu teste de nivel superior.

6.12.1.1 Dacă expunerea albinelor este probabilă, se efectuează teste de toxicitate acută orală și de contact.

6.12.1.1.1 Se prezintă un test de toxicitate orală acută care stabilește valorile DL_{50} acute și NOEC. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

Testul se efectuează cu substanța activă. Rezultatele se prezintă în termeni de μg substanță activă/albină.

6.12.1.1.2 Se prezintă un test de toxicitate de contact acută care stabilește valorile DL_{50} acute și NOEC. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

Testul se efectuează cu substanța activă. Rezultatele se prezintă în termeni de μg substanță activă/albină.

6.12.1.2 Se prezintă un test de toxicitate cronică la albine care stabilește CE_{10} , CE_{20} și CE_{50} orale cronice și NOEC. Dacă CE_{10} , CE_{20} și CE_{50} orale cronice nu pot fi estimate, se oferă o explicație. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

Testul se efectuează dacă expunerea albinelor este probabilă.

Testul se efectuează cu substanța activă. Rezultatele se prezintă în termeni de μg substanță activă/albină.

6.12.1.3 Se efectuează un studiu pe puiet de albine pentru determinarea efectelor asupra dezvoltării albinelor și activității puietului. Studiul pe puiet de albine oferă informații suficiente pentru evaluarea riscurilor potențiale pentru larvele de albine prezentate de substanța activă.

Testul determină CE_{10} , CE_{20} și CE_{50} pentru albine adulte, dacă este posibil, și pentru larve împreună cu NOEC. Dacă CE_{10} , CE_{20} și CE_{50} nu pot fi estimate, se oferă o explicație. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

Testul se efectuează pentru substanțele active pentru care efectele subletale asupra creșterii sau dezvoltării nu pot fi excluse, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu este posibil ca puietul de albine să fie expus la substanța activă.

6.12.1.4 Pot fi necesare teste de investigare a efectelor subletale, cum ar fi efectele comportamentale și asupra reproducerii la albine și, după caz, la colonii.

6.12.2 Se investighează efectele asupra artropodelor terestre nețintă pentru toate substanțele active, cu excepția cazului în care produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă sunt destinate exclusiv utilizării în situații în care artropodele nețintă nu sunt expuse, precum:

- depozitarea produselor alimentare în spații închise care exclud expunerea;
- tratamente pentru obturarea și vindecarea plăgilor;
- spații închise cu momeli rodenticide.

Se testează întotdeauna două specii indicator, afida parazitoidă a cerealelor *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) și acarianul prădător *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Testarea inițială se efectuează folosind plăci de sticlă și se raportează mortalitatea (și efectele asupra reproducerii, dacă sunt evaluate). Testarea determină relația rată-răspuns și se raportează efectele studiate RL_{50} , RE_{50} și NOEC pentru evaluarea riscurilor pentru aceste specii în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc. Dacă aceste studii preconizează în mod clar apariția de efecte adverse, poate fi necesară testarea prin studii de nivel superior [pentru detalii suplimentare, a se vedea Subsecțiunea 4 din Capitolul III din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor].

Pentru substanțele active susceptibile de a avea un mod de acțiune special (cum ar fi regulatorii de creștere a insectelor, inhibitorii de hrănire a insectelor), autoritățile naționale competente pot solicita efectuarea unor teste suplimentare care implică stadii de viață sensibile, căi de absorbție speciale sau alte modificări. Se prezintă o justificare pentru alegerea speciei testate.

Testul oferă informații suficiente pentru evaluarea toxicității în termeni de RL_{50} și NOEC a substanței active la *Aphidius rhopalosiphi* și *Typhlodromus pyri*. Testarea inițială se efectuează pe plăci de sticlă.

6.13 Testul oferă informații privind efectele asupra creșterii, reproducerii și comportamentului asupra mezofaunei și macrofaunei neîntă din sol râmelor.

6.13.1 Testul oferă informații privind efectele asupra creșterii, reproducerii și comportamentului asupra râmelor

Efecte subletale asupra râmelor se investighează dacă substanța activă poate contamina solul.

Testarea determină relația doză-răspuns, iar CE_{10} , CE_{20} și NOEC permit efectuarea evaluării riscurilor în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc, luând în considerare expunerea probabilă, conținutul de carbon organic (foc) din mediul de testare și proprietățile lipofile (Kow) ale substanței testate. Substanța testată se încorporează în sol pentru a obține o concentrație omogenă în sol. Testările cu metaboliții din sol pot fi evitate dacă există dovezi analitice care indică faptul că metabolitul este prezent la o concentrație și durată adecvată în studiul efectuat cu substanța activă originală

6.13.2 Se investighează efectele asupra organismelor din sol, altele decât râmele, pentru toate substanțele testate, cu excepția cazurilor în care organismele din sol nu sunt expuse, precum:

- a) depozitarea produselor alimentare în spații închise care exclud expunerea;
- b) tratamente pentru obturarea și vindecarea plăgilor;
- c) spații închise cu momeli rodenticide.

Pentru produsele de protecție a plantelor aplicate prin pulverizare pe frunze, autoritățile naționale competente pot solicita date privind *Folsomia candida* și *Hypoaspis aculeifer*. Dacă sunt disponibile date referitoare atât la *Aphidius rhopalosiphi*, cât și la *Typhlodromus pyri*, acestea pot fi utilizate pentru o evaluare inițială a riscurilor. Dacă există preocupări în legătură cu oricare din speciile testate în conformitate cu sbp. 6.12.2, se prezintă date privind atât *Folsomia candida*, cât și *Hypoaspis aculeifer*.

Dacă nu sunt disponibile date privind *Aphidius rhopalosiphi* și *Typhlodromus pyri*, se prezintă datele prevăzute la sbp. 6.13.2 aliniatul al patrulea.

Pentru produsele de protecție a plantelor aplicate direct pe sol ca tratamente pentru sol, fie prin pulverizare, fie ca preparat solid, se efectuează teste atât pe *Folsomia candida*, cât și pe *Hypoaspis aculeifer* (a se vedea sbp. 6.13.2). Testul oferă informații suficiente pentru a efectua o evaluare a toxicității substanței active pentru speciile nevertebrate indicatoare din sol *Folsomia candida* și *Hypoaspis aculeifer*.

Testarea determină relația doză-răspuns, iar CE_{10} , CE_{20} și NOEC permit efectuarea evaluării riscurilor în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc, luând în considerare expunerea probabilă, conținutul de carbon organic (f_{oc}) din mediul de testare și proprietățile lipofile (K_{ow}) ale substanței testate. Substanța testată se încorporează în sol pentru a obține o concentrație omogenă în sol. Testările cu metaboliții din sol pot fi evitate dacă există dovezi analitice care indică faptul că metabolitul este prezent la o concentrație și durată adecvată în studiul efectuat cu substanța activă originală.

- 6.14 Testul oferă date suficiente pentru evaluarea impactului substanțelor active asupra activității microbiene din sol, în termeni de transformare a azotului. Testul se efectuează dacă produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă se aplică pe sol sau pot contamina solul în condiții de utilizare practică. În cazul substanțelor active destinate utilizării în produse de protecție a plantelor pentru sterilizarea solurilor, studiile se proiectează astfel încât să măsoare ratele de recuperare după tratament.

Solurile utilizate sunt probe proaspete de soluri agricole. Locurile din care au fost prelevate probele de sol nu au fost tratate pe parcursul ultimilor doi ani precedenți cu substanțe care pot modifica în mod considerabil diversitatea și nivelul populațiilor microbiene prezente, cu excepția modificărilor tranzitorii.

- 6.15 Informațiile prezentate sunt suficiente pentru a permite evaluarea efectelor substanței active asupra plantelor nețintă.

- 6.15.1 Datele de screening stabilesc dacă substanțele testate prezintă activitate erbicidă sau de regulator de creștere a plantelor. Datele includ testarea a cel puțin șase specii de plante din șase familii diferite, atât monocotiledonate, cât și dicotiledonate. Concentrațiile și ratele testate sunt egale sau mai mari decât rata de aplicare maximă recomandată, fie la o rată care simulează modelul de utilizare în condiții de teren, testările fiind efectuate după tratamentul final, fie la o rată aplicată direct care ia în considerare acumularea de reziduuri în urma aplicărilor multiple a produsului de protecție a plantelor. Dacă studiile de screening nu includ gama de specii precizată sau concentrațiile și ratele necesare, se efectuează testele descrise la sbp. 6.15.2.

Nu se utilizează date de screening pentru evaluarea substanțelor active cu activitate erbicidă sau de regulator de creștere a plantelor. Se aplică sbp. 6.15.2.

Se prezintă un rezumat al datelor disponibile din testele utilizate pentru evaluarea activității biologice și din testele de determinare a intervalului

de doze, indiferent dacă sunt pozitive sau negative, care pot oferi informații cu privire la impactul posibil asupra altor plante nețintă, împreună cu o evaluare a impactului potențial asupra speciilor de plante nețintă.

Aceste date vor fi completate prin informații suplimentare, sub formă de rezumat, privind efectele observate asupra plantelor în cursul testelor în teren, și anume eficacitatea, reziduurile, soarta în mediu și studiile ecotoxice în teren.

6.15.2 Testul determină valorile RE_{50} pentru substanța activă la plantele nețintă.

Pentru substanțele active cu activitate erbicidă sau de regulator de creștere a plantelor, se prezintă teste concentrație-răspuns privind vigoarea vegetativă și germinarea semințelor pentru cel puțin 6 specii care reprezintă familiile pentru care s-a constatat acțiunea erbicidă sau de regulator de creștere a plantelor. Dacă din modul de acțiune poate fi stabilit în mod clar că este afectată fie numai vigoarea vegetativă, fie numai germinarea semințelor, se efectuează doar studiul relevant.

Nu sunt necesare date în cazul în care expunerea este neglijabilă, de exemplu pentru rodenticide, substanțe active folosite pentru protecția plăgilor sau tratamentul semințelor, sau în cazul substanțelor active utilizate pentru produsele depozitate sau în sere în care expunerea este exclusă.

Se prezintă studii doză-răspuns efectuate pe o selecție de 6-10 specii de plante monocotiledonate și dicotiledonate care reprezintă cât mai multe grupuri taxonomice.

6.16 Se prezintă orice date disponibile privind efectele produsului asupra altor organisme terestre (floră și faună).

6.17 Testul oferă indicii cu privire la efectele potențiale ale substanței active asupra sistemelor biologice de tratare a apelor uzate.

Se raportează efectele asupra metodelor biologice de tratare a apelor uzate dacă utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă poate avea efecte adverse asupra instalațiilor de tratare a apelor uzate.

6.18 Se raportează datele de monitorizare disponibile referitoare la efectele adverse ale substanței active pentru organismele nețintă.

Capitolul III

SUBSTANȚE ACTIVE CONSTÂND ÎN MICROORGANISME

Secțiunea 1. Identitatea, taxonomia, filogenia microorganismului și conținutul substanței active

7. Informațiile furnizate trebuie să permită identificarea și caracterizarea fără echivoc a microorganismului.
- 7.1 Microorganismul se depune într-o colecție de culturi recunoscută la nivel internațional în momentul depunerii dosarului. Trebuie furnizate datele de contact ale colecției de culturi și numărul de acces.
- 7.2 Microorganismul este identificat ca aparținând fără echivoc unei anumite specii, pe baza celor mai recente informații științifice, și denumit la nivel de tulpină, inclusiv orice altă desemnare care ar putea fi relevantă pentru microorganism (de exemplu, nivelul de izolare, dacă este relevant pentru virusuri). Se precizează denumirea sa științifică și gruparea taxonomică. Aceasta include taxonomia linneană tradițională (regn, încrengătură, clasă, ordin, familie, gen, specie și tulpină), precum și taxonomia filogenetică fără nivel stabilită între aceste niveluri linneene și orice altă denumire relevantă pentru microorganism (de exemplu, serovar, patogen, biovar).
- 7.3 Se furnizează toate denumirile sinonime, alternative și înlocuite cunoscute. În cazul în care în timpul dezvoltării au fost utilizate coduri, acestea trebuie, de asemenea, furnizate.
- 7.4 Se furnizează un arbore filogenetic care include microorganismul. Se selectează scara arborelui filogenetic pentru a include tulpinile și speciile relevante (de exemplu, în cazul utilizării extrapolării între tulpini sau specii înrudite pentru a răspunde cerințelor în materie de date). Denumirile înlocuite ale microorganismelor sau grupurilor taxonomice incluse pot fi indicate în arborele filogenetic.
- 7.5 Se indică dacă microorganismul este tip sălbatic, mutant (spontan sau indus) sau dacă a fost modificat genetic. În cazul în care microorganismul este mutant sau a fost modificat, se furnizează toate diferențele de proprietăți cunoscute, inclusiv diferențele genetice, între microorganismul modificat și tulpina sălbatică parentală. Se raportează tehnica utilizată pentru modificare.
8. Conținutul minim și maxim de microorganism din MPCA astfel cum a fost fabricat se determină pe baza analizei a cinci loturi reprezentative, astfel cum se indică la sbp. 8.1 și se raportează. Conținutul se exprimă în unități microbiene adecvate care reflectă cel mai bine acțiunea fitosanitară, cum ar fi numărul de unități active, de unități formatoare de colonii sau de unități internaționale per volum sau greutate sau orice alt mod relevant pentru evaluarea riscului microorganismului. Se prezintă o justificare a relevanței unității microbiene utilizate în contextul testelor care urmează să fie efectuate.

Utilizarea unei astfel de unități trebuie să fie consecventă de-a lungul studiilor și al datelor din literatura de specialitate furnizate. În cazul furnizării de date din literatura de specialitate cu unități diferite, se furnizează recalcularea pe baza unităților utilizate.

În cazul în care se declară că unul sau mai mulți metaboliți prezenți în MPCA astfel cum a fost fabricat fac parte din acțiunea fitosanitară, conținutul acestor metaboliți se indică în conformitate cu spb. 8.2.

- 8.1 Se analizează cel puțin cinci loturi reprezentative din producția recentă și actuală a microorganismului. Toate loturile reprezentative trebuie să fie date în ultimii cinci ani de producție. Se raportează datele de fabricație ale loturilor reprezentative și dimensiunea loturilor.

În cazul în care substanța activă este produsă în unități de producție diferite, informațiile solicitate în temeiul prezentului punct se furnizează separat pentru fiecare instalație.

Dacă informațiile furnizate se referă la un sistem de producție în instalație pilot, informațiile necesare se furnizează din nou după stabilizarea metodelor și proceselor de fabricație la scară industrială. Dacă datele referitoare la producția la scară industrială nu sunt disponibile, se prezintă o justificare.

- 8.2 Se indică conținutul minim în g/kg de substanță activă pură din materialul fabricat utilizat pentru producția produselor de protecție a plantelor. Se prezintă o justificare pentru conținutul minim propus în specificații; aceasta include o analiză statistică a datelor provenite de la cel puțin cinci loturi reprezentative. Pot fi furnizate date justificative suplimentare care să contribuie la justificarea specificațiilor tehnice.

Dacă informațiile necesare furnizate se referă la un sistem de producție în instalație pilot, informațiile respective se furnizează din nou după stabilizarea metodelor și proceselor de producție la scară industrială.

Dacă substanța activă este fabricată sub formă de concentrat tehnic (TK), se precizează conținutul minim și maxim de substanță activă pură, împreună cu conținutul acesteia în greutatea teoretică a materialului în stare uscată.

Dacă substanța activă este un amestec de izomeri, se precizează raportul de izomeri sau intervalul raportului de izomeri. Se indică activitatea biologică relativă a fiecărui izomer, atât în ceea ce privește eficacitatea, cât și toxicitatea.

Pentru extractele vegetale, poate fi utilizată o abordare diferită, dacă se justifică în mod corespunzător.

Secțiunea 2. Modul de acțiune asupra organismului țintă și aria de răspândire a gazdei și Informații privind metaboliții care prezintă motive de îngrijorare

9. Se descriu toate informațiile disponibile privind modurile de acțiune împotriva organismului (organismelor) țintă.

În cazul unui mod de acțiune patogen sau parazitar asupra organismului țintă, se furnizează informații privind locul infecției și modul de introducere în organismul țintă, doza infecțioasă și stadiile susceptibile ale organismului țintă. Trebuie să se prezinte rezultatele tuturor studiilor experimentale.

În cazul unui mod de acțiune bazat pe un metabolit care prezintă motive de îngrijorare produs de microorganismul în curs de evaluare și identificat în conformitate cu pct. 10, se furnizează informații din literatura științifică de specialitate evaluată *inter pares* sau din orice altă sursă fiabilă privind modul de acțiune probabil al metabolitului care prezintă motive de îngrijorare și calea de expunere probabilă a organismului țintă la acest metabolit.

Toate organismele gazdă cunoscute ale microorganismului trebuie enumerate la nivelul taxonomic relevant. Se furnizează informațiile disponibile cu privire la densitatea posibilă a organismelor gazdă, care susțin indicația privind prezența naturală a microorganismelor.

10. Solicitantul identifică și enumeră la acest punct metaboliții care prezintă motive de îngrijorare produși de microorganism, inclusiv un rezumat al informațiilor prezentate la pct și sbp. 25, 47, 27.1, 31 și 32 utilizate pentru identificarea sau excluderea metaboliților ca prezentând motive de îngrijorare, cu excepția cazului în care microorganismul este un virus.

Metaboliții care prezintă motive de îngrijorare pot fi identificați pe baza literaturii științifice sau pe baza observării toxicității, ecotoxicității sau activității antimicrobiene în studiile efectuate pe microorganism sau pe tulpini strâns înrudite. Absența genei (genelor) necesară pentru producerea metabolitului identificat (metaboliților identificați) care prezintă motive de îngrijorare potențiale, evidențiată prin utilizarea unor metode genomice adecvate (de exemplu, secvențierea întregului genom), este considerată a dovedi absența unui astfel de pericol pentru metabolitul (metaboliții) respectiv(i).

Toate informațiile disponibile (de exemplu, literatura științifică, studiile experimentale) privind metaboliții și pericolele identificate aferente (de exemplu, caracterizarea toxicologică) și, după caz, expunerea la metabolit se prezintă la punctele relevante (și anume, pct și sbp. 25, 26, 27.1, 27.2 și 31-33 dacă sunt relevante pentru sănătatea umană și animală și pct. 31,32, 33, 46 și 47 dacă sunt relevante pentru organismele nețintă).

Secțiunea 3. Metode Analitice

11. Metodele analitice se utilizează în contextul analizei conformității loturilor de fabricație cu specificațiile convenite, după caz și al generării de date pentru evaluarea riscurilor toxicologice pentru om sau ecotoxicologice. Metodele analitice sprijină, de asemenea, etapele ulterioare aprobării, de exemplu pentru monitorizarea reziduurilor din culturi (secțiunea 5), după caz. Se justifică metoda utilizată.

Se furnizează descrierea acestor metode, care include detalii cu privire la echipamentul, materialele și condițiile utilizate. Se semnalează aplicabilitatea oricăror metode recunoscute pe plan internațional.

De asemenea, datele privind specificitatea, linearitatea, precizia și repetabilitatea, sunt necesare pentru metodele analitice chimice utilizate pentru analizarea impurităților relevante, a metaboliților care prezintă motive de îngrijorare și a aditivilor incluși în MPCA astfel cum a fost fabricat.

La cererea autorității competente de eliberarea autorizației, se furnizează următoarele:

- probe ale MPCA astfel cum a fost fabricat;
- dacă este posibil din punct de vedere tehnic, standardele analitice ale metaboliților care prezintă motive de îngrijorare și ale tuturor celorlalte componente incluse în definiția rezidului (în cazul în care nu se furnizează o astfel de probă, se furnizează o justificare);
- dacă sunt disponibile, probe ale substanțelor de referință pentru impuritățile relevante.

11.1 Se descriu următoarele metode, furnizând date de validare:

11.1.1 metodele de identificare a microorganismului necesare în conformitate cu sbp. 7.13 și 7.15, inclusiv cele mai adecvate metode analitice moleculare sau fenotipice, bazate pe identificatori unici pentru a distinge tulpina de alte tulpini aparținând aceleiași specii, cu informații privind procedurile de testare adecvate și criteriile utilizate pentru identificare (de exemplu, morfologie, biochimie, serologie și identificare moleculară);

11.1.2 metodele de caracterizare a microorganismului, inclusiv cele mai adecvate metode de analiză moleculară și metode fenotipice, în conformitate cu secțiunea 2, împreună cu informații privind procedurile de testare adecvate și criteriile utilizate pentru identificare (de exemplu, morfologie, biochimie, serologie și identificare moleculară);

11.1.3 metodele de furnizare a informațiilor privind posibila variabilitate a stocului de sămânță/microorganismului activ și posibilitatea de stocare a acestuia (inclusiv pierderea activității și evaluarea acesteia), în conformitate cu secțiunea 1;

11.1.4 metodele de diferențiere a unui mutant spontan sau indus al microorganismului de tulpina sălbatică parentală, de exemplu, inclusiv cele mai adecvate metode analitice moleculare, astfel cum se prevede în secțiunea 1;

11.1.5 metodele de stabilire a purității stocului de sămânță din care se produc loturile și metodele pentru controlul acestei purități, de

exemplu, inclusiv cele mai adecvate metode analitice moleculare, astfel cum se prevede în secțiunea 1;

11.1.6 metodele de determinare a conținutului de microorganism din lotul de fabricație și metodele de detectare și de enumerare a microorganismelor contaminante relevante, în conformitate cu secțiunea 1, pentru a permite verificarea conformității materialului/lotului cu un prag maxim de microorganism contaminant relevant;

11.1.7 metodele de determinare a impurităților relevante, a metaboliților care prezintă motive de îngrijorare și a aditivilor, în cazul în care aceștia sunt prezenți în materialul de fabricație, astfel cum se prevede în secțiunea 1.

11.2 Metodele utilizate pentru a determina și cuantifica:

- densitatea microorganismelor, după caz, astfel cum se prevede la pct. și sbp. 23, 24, 27.1 și 30.4 și în secțiunea 7;
- reziduurile metaboliților care prezintă motive de îngrijorare, după caz, astfel cum se prevede la punctele 10, 25, 26, 46 și 47 și secțiunea 5,

pe și/sau în culturi, produse alimentare, hrană pentru animale, țesuturile și fluidele animalelor și ale corpului uman, precum și în compartimentele de mediu relevante trebuie să fie descrise.

După caz, se descriu metodele de monitorizare după autorizare. În măsura în care este posibil, metodele după autorizare trebuie să fie cât mai simple posibil, să implice un cost minim și să necesite echipamente disponibile în mod obișnuit.

Secțiunea 4. EFECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII UMANE

12. Informațiile furnizate, împreună cu cele furnizate pentru unul sau mai multe produse de protecție a plantelor care conțin microorganismul, trebuie să fie suficiente pentru a efectua o evaluare a riscurilor pentru sănătatea umană și animală (și anume, specii hrănite și deținute în mod obișnuit de oameni sau animale de la care se obțin produse alimentare):

- a) asociate direct și/sau indirect cu manipularea și utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin microorganismul;
- b) asociate cu manipularea produselor tratate; și
- c) cauzate de reziduuri sau impurități rămase în alimente și apă.

În afară de aceasta, informațiile oferite trebuie să fie suficiente pentru:

- a permite luarea unei decizii privind aprobarea sau nu a microorganismului;
- a specifica condițiile sau restricțiile adecvate asociate aprobării;
- a specifica frazele referitoare la risc și la siguranță pentru protecția sănătății umane și animale și a mediului care trebuie incluse pe ambalaje (recipient);

- identificarea măsurilor de prim ajutor relevante, precum și a diagnosticului și a măsurilor terapeutice corespunzătoare ce trebuie urmate în cazul unei infecții sau a altui efect advers la om.
13. Se raportează toate efectele adverse constatate în timpul investigațiilor. De asemenea, se efectuează investigații care ar putea fi necesare pentru evaluarea mecanismului probabil implicat și pentru evaluarea importanței acestor efecte.
 14. Pentru toate studiile, se raportează doza reală de microorganisme sau de metabolit care prezintă motive de îngrijorare în unități adecvate pe kg de greutate corporală (de exemplu, UFC/kg) sau în orice alte unități adecvate. Se furnizează o justificare pentru unitatea aleasă.
 15. Informațiile disponibile privind identitatea și proprietățile biologice ale microorganismului, precum și rapoartele medicale și de sănătate pot fi suficiente pentru evaluarea infecțiozității și a potențialului patogen al microorganismului.
 16. Pot fi necesare studii suplimentare pentru a finaliza evaluarea efectelor asupra sănătății umane, iar tipul acestor studii suplimentare se decide pe baza unei abordări de la caz la caz, pe baza opiniilor experților, în funcție de informațiile disponibile furnizate, în special în ceea ce privește proprietățile biologice ale microorganismului. Până la acceptarea orientărilor specifice la nivel internațional, informațiile necesare se obțin prin utilizarea orientărilor disponibile privind testele.
 17. Se efectuează studii suplimentare (a se vedea pct. 24) în cazul în care informațiile disponibile (a se vedea pct. 22) sau testele de la pct. 23 necesită investigații suplimentare sau au demonstrat efecte adverse asupra sănătății. Tipul de studiu care urmează să fie efectuat depinde de efectele observate.
 18. Se descriu regimurile terapeutice și măsurile de prim ajutor pentru utilizare în caz de ingerare, inhalare sau contaminare a pielii și a ochilor. Se furnizează informații disponibile pe baza experienței practice sau teoretice.

Dacă sunt disponibile, și fără a aduce atingere Regulamentului sanitar privind cerințele de sănătate și securitate pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 324/2013, se prezintă datele și informațiile practice importante pentru recunoașterea simptomelor de infecție sau patogenitate și privind eficacitatea măsurilor terapeutice.

Pentru microorganisme, cu excepția virusurilor, se enumeră agenții antimicrobieni cu eficacitate împotriva microorganismului. În cazul identificării metabolitului (metaboliților) care prezintă motive de îngrijorare, astfel cum se prevede la pct. 10, se raportează eficacitatea antagoniștilor cunoscuți ai unor astfel de metaboliți.

19. Se prezintă rapoartele disponibile privind programele de supraveghere a sănătății la locul de muncă. Aceste rapoarte se pot referi la tulpina în curs de evaluare, la tulpini strâns înrudite sau la metaboliți care prezintă motive de îngrijorare și sunt însoțite de informații privind conceperea programului, utilizarea măsurilor de protecție adecvate, inclusiv a echipamentului individual de protecție, privind expunerea la microorganism sau la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare. Aceste rapoarte includ, în cazul în care sunt disponibile, date privind efectele asupra persoanelor expuse la microorganism sau la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare în unitățile de producție sau după aplicarea microorganismului (de exemplu, lucrători agricoli sau cercetători). Aceste rapoarte cuprind, de asemenea, în cazul în care sunt disponibile, date privind sensibilizarea și/sau reacțiile alergice.

În cazul efectelor adverse, trebuie să se analizeze dacă este posibil ca sensibilitatea persoanei să fi fost afectată de eventuale condiții predispozante, de exemplu boală preexistentă, medicație, imunitate compromisă, sarcină sau alăptare.

20. Se prezintă rapoarte disponibile din literatura de specialitate publicată, evaluată *inter pares*, privind microorganismul sau membrii strâns înrudiți ai grupului taxonomic și privind sensibilizarea la om. Din cauza indisponibilității unei metode adecvate de evaluare a potențialului de sensibilizare al microorganismelor, acestea sunt considerate potențiali sensibilizanți până în momentul în care este disponibil un test validat și se demonstrează, de la caz la caz, posibila absență a potențialului de sensibilizare.

21. Se prezintă rapoartele existente în literatura de specialitate publicată, evaluată *inter pares*, referitoare la microorganism sau la membrii strâns înrudiți din grupa taxonomică și referitoare la cazuri clinice de infecții, împreună cu eventuale rapoarte ale studiilor de urmărire întreprinse. Aceste rapoarte trebuie să cuprindă descrieri ale naturii și ale gradului expunerii, precum și simptomele clinice observate, măsurile de prim ajutor și terapeutice aplicate, precum și măsurătorile și alte observații făcute.

În cazul efectelor adverse, trebuie să se analizeze dacă este posibil ca sensibilitatea persoanei să fi fost afectată de eventuale condiții predispozante, de exemplu boală preexistentă, medicație, imunitate compromisă, sarcină sau alăptare.

22. Se efectuează studii pentru a determina potențiala infecțiozitate și patogenitate a microorganismului, astfel cum se prevede la pct. 23 și 24, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează, urmând o abordare bazată pe forța probantă a datelor, că nu se preconizează astfel de efecte. Abordarea bazată pe forța probantă a datelor se poate baza pe informațiile furnizate la pct. 9 și 18-21, la cerințele privind originea, sursa de izolare distribuția și istoricul utilizării, creșterea și/sau poate fi extrasă din orice alte surse fiabile (de exemplu,

prezumția calificată de siguranță). Se ia în considerare un rezumat al acestor informații pentru a demonstra absența infecțiozității și a patogenității la om, cu scopul de a justifica lipsa prezentării studiilor prevăzute la pt. 23, 23.1 și 24.

23. Cu excepția cazului în care solicitantul poate demonstra absența infecțiozității și a patogenității pe baza unei abordări bazate pe forța probantă a datelor, astfel cum se prevede la pct. 22, se furnizează și se evaluează studii, date și informații, astfel cum se prevede la sbp. 23.1.1-23.1.3. Acestea trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea efectelor în urma expunerii unice la microorganism, în special pentru a se stabili sau indica următoarele:

- infecțiozitatea și patogenitatea microorganismului;
- evoluția în timp și caracteristicile efectelor, cu detalii complete privind modificările observate (clinice și comportamentale) precum și eventualele modificări patologice macroscopice evidențiate la necropsie;
 - pericolele relative asociate cu diferite căi de expunere; și
 - analize pe toată durata studiilor, pentru a se evalua eliminarea microorganismului.

23.1 În cazul în care studiile menționate la pct. 23 sunt efectuate, solicitantul:

- adaptează perioada de observație la proprietățile biologice ale microorganismului administrat, în special perioada de incubare, rata de eliminare și momentul în care pot fi observate efectele adverse;
- estimează, în cursul studiilor de infecțiozitate și patogenitate, eliminarea microorganismului în organele relevante pentru examinarea microbiană (de exemplu, ficat, rinichi, splină, plămâni, creier, sânge și locul de administrare);
- ia în considerare sensibilitatea potențială diferențiată a microorganismului (adică relevanța speciilor de testare alese) (de exemplu, pe baza literaturii de specialitate) atunci când sunt evaluate rezultatele studiului și relevanța acestora pentru om.

23.1.1 Se raportează infecțiozitatea și patogenitatea orală în urma unei singure expuneri la microorganism.

Se efectuează un studiu pe animale de testat în conformitate cu orientările relevante, cu excepția cazului în care solicitantul poate demonstra absența infecțiozității și patogenității orale pe baza unei abordări bazate pe forța probantă a datelor, astfel cum se prevede la pct. 22.

23.1.2 Se raportează infecțiozitatea și patogenitatea pe cale intratraheală/intranazală în urma unei singure expuneri la microorganism. Avizul experților poate sprijini evaluarea pentru a alege care dintre cele două căi de expunere este cea mai adecvată pentru a fi investigată, pe baza proprietăților biologice ale microorganismului și a informațiilor disponibile descrise la pct. 18-21 și 22.

Se efectuează un studiu pe animale de testat în conformitate cu orientările relevante, cu excepția cazului în care solicitantul poate demonstra absența infecțiozității și patogenității pe cale intratraheală/intranazală pe baza unei abordări bazate pe forța probantă a datelor, astfel cum se prevede la pct. 22.

23.1.3 Testul intravenos, intraperitoneal sau subcutanat este considerat un test foarte sensibil pentru evidențierea în special a infecțiozității. Scenariul cel mai pesimist – microorganismul care ocolește bariera cutanată și intră în organism într-o concentrație mare – poate fi utilizat pentru a evalua rezultatele testelor orale și intratraheale/intranazale în cazul unor incertitudini.

Alegerea celei mai adecvate căi de expunere care trebuie investigată se bazează pe proprietățile biologice ale microorganismului și pe informațiile disponibile prevăzute la pct. 18-21 și 22.

Se efectuează un studiu pe animale de testat în conformitate cu orientările relevante, cu excepția cazului în care solicitantul poate demonstra absența infecțiozității și patogenității pe cale intravenoasă, intraperitoneală sau subcutanată pe baza unei abordări bazate pe forța probantă a datelor, astfel cum se prevede la pct. 22.

23.2 Studii pe culturi celulare se raportează pentru microorganismele cu replicare intracelulară, cum ar fi virusuri, viroizi sau, după caz, bacterii specifice și protozoare, cu excepția cazului în care informațiile demonstrează în mod clar faptul că microorganismul nu se replică în organismele homeoterme (cu sânge cald).

Dacă aceste informații sunt necesare, se efectuează un studiu pe culturi celulare efectuat pe culturi de celule sau țesuturi umane din organe diferite. Selecția poate avea în vedere organele țintă preconizate după infectare. În cazul în care nu se pot procura culturi de celule sau țesuturi umane din anumite organe, se pot utiliza culturi de celule sau țesuturi de la alte mamifere. În cazul virusurilor, se acordă o atenție deosebită capacității de a interacționa cu genomul uman.

24. În cazul în care, pe baza avizului experților, informațiile disponibile (a se vedea pct. 22) sau efectele observate în studiile privind infecțiozitatea și patogenitatea la doză unică (a se vedea pct. 23, cu excepția sbp. 23.2) necesită investigații suplimentare, se efectuează studii privind infecțiozitatea și/sau patogenitatea specifică, în special în cazul unei legături strânse cu microorganismele patogene pentru om sau animale.

Dacă aceste studii sunt necesare, ele se proiectează în mod individual, luând în considerare parametrii specifici care urmează să fie investigați și obiectivele care trebuie atinse.

25. Se prezintă informații (de exemplu, literatura științifică, rezultatele studiilor) privind caracterizarea toxicologică a metaboliților și pericolele aferente identificate pentru sănătatea umană și animală, colectate sau generate cu scopul de a identifica metaboliții care prezintă motive de îngrijorare sau pentru a-i exclude din categoria metaboliților care prezintă motive de îngrijorare.

Pentru metaboliții pentru care se identifică un pericol pentru sănătatea umană sau animală, se furnizează o estimare a expunerii umane la sbp. 27.1 și pct.31.

26. Pentru metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, identificați pe baza informațiilor furnizate cu privire la pericolele pentru om sau animale (a se vedea pct. 25) și la expunerea oamenilor sau animalelor (a se vedea sbp. 27.1, pct. 31 și 32) și enumerate la pct. 10, valorile toxicologice de referință se stabilesc pe baza informațiilor toxicologice disponibile pentru fiecare metabolit care prezintă motive de îngrijorare. Valorile de referință permit efectuarea unor evaluări ale riscurilor pentru operatori, lucrători, trecători, rezidenți și consumatori, după caz, cu excepția cazului în care o evaluare a riscurilor poate fi efectuată prin alte mijloace [de exemplu, o evaluare calitativă sau utilizând conceptul de prag de risc toxicologic (TTC)].

Dacă valorile de referință nu pot fi stabilite pe baza informațiilor deja existente sau dacă efectele raportate necesită investigații suplimentare, pot fi necesare studii care se efectuează de la caz la caz (de exemplu, studii de toxicitate pe termen scurt și studii de genotoxicitate). În cazul în care se efectuează studii de toxicitate asupra metaboliților, se respectă cerințele stabilite la Capitolul II pentru tipul specific de studiu.

Pentru organismele care nu au fost studiate pe scară largă, adică atunci când cantitatea de informații publicate nu este suficientă pentru a concluziona cu privire la producerea metaboliților care prezintă motive de îngrijorare, se efectuează un studiu de toxicitate la doză repetată pe fracțiunile relevante ale MPCA astfel cum este fabricat, în conformitate cu dispozițiile stabilite în Capitolul II pentru același tip de studiu. Decizia de a solicita studii suplimentare se bazează pe tipul oricăror efecte toxice observate în timpul unui astfel de studiu de toxicitate la doză repetată și pe opiniile experților.

Secțiunea 5. REZIDUURILE DIN SAU DE PE PRODUSELE, ALIMENTELE ȘI FURAJELE TRATATE

27. Se furnizează date privind reziduurile, astfel cum se prevede la sbp. 27.2, cu excepția cazului în care:

- pe baza unei abordări bazate pe forța probantă a datelor referitoare la informațiile transmise în conformitate cu studiile pentru proprietățile biologice ale microorganismului, funcția și organismul țintă, domeniile de utilizare preconizat, culturi sau produse protejate, secțiunile 4 și 6, se poate justifica faptul că eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare identificați (a

se vedea pct. 10) nu sunt periculoși pentru oameni în urma utilizării preconizate;

- se poate concluziona, prin estimarea expunerii consumatorilor la reziduurile de metaboliți pentru care a fost identificat un pericol pentru sănătatea umană (a se vedea pct. 25), că riscul pentru consumatori este acceptabil; sau
- microorganismul este un virus.

27.1 Se furnizează o estimare a expunerii consumatorilor pentru metaboliți pentru care a fost identificat un pericol pentru sănătatea umană pe baza informațiilor transmise în conformitate cu pct. 25, având în vedere utilizarea preconizată.

Estimarea include, pentru metaboliți pentru care a fost identificat un pericol pentru sănătatea umană, un calcul al nivelurilor de reziduuri preconizate ale acestor metaboliți pe părțile comestibile ale culturilor tratate, utilizând cele mai pesimiste estimări, luând în considerare bunele practici agricole critice, ecologia microorganismului, cum ar fi modul său de viață (de exemplu, saprofit, parazit, endofit), gama de gazde, ciclul de viață, condițiile de creștere a populației și condițiile care determină producția și proprietățile metabolitului pentru care a fost identificat un pericol pentru sănătatea umană.

Estimarea expunerii la reziduurile metaboliților, pentru care a fost identificat un pericol pentru sănătatea umană, poate fi susținută, de asemenea, de măsurători directe ale metabolitului, de exemplu pentru a demonstra absența metabolitului pe părțile comestibile la momentul recoltării. Atunci când se stabilește necesitatea măsurătorilor directe, se iau în considerare posibilitatea și relevanța expunerii la metabolitul produs după aplicarea pe părțile comestibile (producție în situ). Aceasta poate include o comparație între nivelul de fond al metabolitului și nivelul ridicat al acestuia ca urmare a tratamentului cu produsul de protecție a plantelor care conține substanța activă. Abordările prin extrapolare trebuie justificate.

O estimare a expunerii la metaboliți, pentru care a fost identificat un pericol pentru sănătatea umană, poate fi susținută de măsurătorile directe ale densității microorganismului pe părțile comestibile ale culturilor tratate, de exemplu, în cazul în care nu se poate justifica în mod corespunzător faptul că producția în situ a metabolitului nu este relevantă pentru consumatori. Aceste măsurători se efectuează în condiții normale de utilizare și în conformitate cu bunele practici agricole.

Estimarea ia în considerare, după caz, întregul ciclu de viață al culturii (de exemplu, înainte de recoltare și după recoltare), pentru a permite o evaluare adecvată a riscului pentru consumatori. Se utilizează o abordare

bazată pe forța probantă a datelor. Dacă este cazul, trebuie furnizată o justificare adecvată pentru extrapolare (de exemplu, între diferite substanțe, membri ai unei specii, condițiile climatice).

Pe baza estimării expunerii, se efectuează o evaluare orientativă a riscurilor pentru consumatori pentru a demonstra că expunerea preconizată la metaboliți, pentru care a fost identificat un pericol pentru sănătatea umană, nu constituie un risc alimentar inacceptabil pentru consumatori.

27.2 Pentru metaboliții care prezintă motive de îngrijorare identificați la pct. 10 și pentru care nu s-a demonstrat în mod corespunzător că riscul pentru consumatori este acceptabil pe baza informațiilor furnizate la pct. 27.1, sunt necesare studii relevante ale unui pachet de date privind reziduurile, astfel cum se prevede în Capitolul II sbp. 4.1-4.10. Studiile se efectuează cu un produs de protecție a plantelor reprezentativ, cu scopul de a analiza și, dacă este posibil, de a cuantifica diferenții metaboliți care prezintă motive de îngrijorare identificați conform descrierii de la pct. 10.

În cazul în care este necesar un pachet de date privind reziduurile:

- jumătate din studiile supravegheate privind reziduurile trebuie să fie studii privind declinul reziduurilor, care includ, cu excepția cazului în care se poate demonstra că în momentul recoltării sunt prezente numai microorganisme neviabile, cel puțin o măsurătoare ulterioară recoltării;
- se furnizează informații privind nivelurile microorganismului și concentrațiile metabolitului (metaboliților) care prezintă motive de îngrijorare;
- pe baza studiilor privind reziduurile, se efectuează o evaluare a riscurilor pentru consumatori pentru a demonstra că expunerea nu constituie un risc inacceptabil pentru consumatori.

Secțiunea 6. DISTRIBUȚIA ÎN MEDIU A MICROORGANISMULUI, INCLUSIV EVOLUȚIA ȘI COMPORTAMENTUL METABOLIȚILOR CARE PREZINTĂ MOTIVE DE ÎNGRIJORARE

28. Prezenta secțiune stabilește cerințe care permit determinarea implicațiilor ecologice ale microorganismului, având în vedere prezența acestuia în compartimentele de mediu relevante și evaluarea expunerii potențiale a oamenilor și a organismelor nețintă la substanța activă și, după caz, la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare. Informațiile privind proprietățile biologice și ecologia microorganismului, precum și utilizarea preconizată a acestuia, și anume informațiile transmise în conformitate cu secțiunile 1-5, cum ar fi prezența în mediile din Europa, reprezintă principala sursă de informații. Acestea pot fi completate cu date din literatura de specialitate, investigații de laborator sau măsurători pe teren.

29. Informațiile furnizate pentru microorganism și unul sau mai multe preparate care conțin microorganismul trebuie să fie suficiente pentru a permite o evaluare a expunerii organismelor neșintă la microorganism. În plus, se furnizează informații suficiente pentru a permite o evaluare a metaboliților care prezintă motive de îngrijorare, în cazul în care aceștia sunt identificați la pct. 10.

30. Informațiile furnizate trebuie să fie suficiente pentru a identifica măsurile necesare pentru a reduce la minimum impactul asupra speciilor neșintă și asupra mediului.

30.1 Se estimează densitatea de mediu preconizată a microorganismului în sol și/sau din apele de suprafață în urma tratamentului cu produsul de protecție a plantelor care conține respectivul microorganism în condițiile de utilizare propuse, cu excepția cazului în care solicitantul justifică în mod corespunzător absența pericolului în conformitate cu secțiunea 7.

30.2 Pentru microorganismele care nu apar în mediile europene relevante la cel mai înalt nivel taxonomic relevant și care sunt cunoscute ca fiind patogene fie pentru plante, fie pentru alte organisme (a se vedea ciclul (ciclurile) de viață cunoscut(e) al(e) microorganismului și nișa ecologică (nișele ecologice) a(le) acestuia, împreună cu toate formele care pot apărea și cu tipul de reproducere și pct. 9), se indică organismele gazdă în care se preconizează proliferarea microorganismului. În cazul în care organismele neșintă indicate în secțiunea 7 pot fi expuse la organismele gazdă colonizate de agentul patogen, se furnizează informații privind probabilitatea și, dacă este cazul, nivelul de expunere.

Aceste informații pot fi furnizate pe baza proprietăților biologice, a datelor din literatura de specialitate și/sau a studiilor necesare în temeiul secțiunii 7.

30.3 Se efectuează o evaluare calitativă a expunerii la microorganism în cazul în care:

- se observă efecte adverse asupra organismelor neșintă (a se vedea secțiunea 7) după expunerea la concentrații relevante pentru mediu, pe baza densității de mediu estimate a microorganismului, calculată în conformitate cu sbp. 30.1, sau informațiile nu sunt suficiente pentru a se formula o concluzie în acest sens; sau
- luând în considerare informațiile prevăzute la pct. 31-33, se identifică un risc potențial pentru om sau pentru organismul (organismele) nevizat(e) sau informațiile nu sunt suficiente pentru a se formula o concluzie în acest sens.

În cazul în care este necesar să se furnizeze informații justificative pentru evaluarea riscurilor, se furnizează o evaluare calitativă a expunerii la microorganism, utilizând o abordare bazată pe forța probantă a datelor. Această evaluare calitativă ia în considerare densitățile previzibile de mediu calculate în conformitate cu sbp. 30.1 și se poate baza pe ecologia

microorganismului, cum ar fi modul său de viață (de exemplu, saprofit, parazit, endofit), gama de gazde și densitățile gazdelor potențiale, ciclul de viață, condițiile de creștere a populației sau datele de monitorizare disponibile la cel mai înalt nivel taxonomic relevant. Trebuie furnizată o justificare adecvată pentru utilizarea extrapolării (de exemplu, între tulpinile aceleiași specii).

30.4 În cazul în care, luând în considerare informațiile furnizate la sbp. 30.1, 30.2, 30.3 și pct. 31-33, se identifică un risc potențial pentru om sau pentru organismul (organismele) neîntă sau dacă informațiile nu sunt suficiente pentru a se formula o concluzie în acest sens, densitatea populației microorganismului se determină în compartimentul (compartimentele) de mediu relevant (relevante) (de exemplu, sol, apă, suprafețe vegetale).

Datele experimentale includ densitățile populației măsurate în timp, inclusiv înainte de aplicare și imediat după aplicare, cu scopul de a demonstra declinul potențial al densității populației.

31. În cazul în care metaboliții care sunt periculoși pentru om sau pentru organismele neîntă (a se vedea pct. 25 și 46) sunt prezenți în MPCA astfel cum a fost fabricat, se furnizează concentrația previzibilă în mediu a metaboliților în compartimentul de mediu relevant (și anume, sol, apă de suprafață, apă subterană sau aer). În cazul în care nu se poate demonstra în mod corespunzător că producția *in situ* a metaboliților nu este relevantă pentru evaluarea riscurilor, se respectă dispozițiile de la pct. 32.

Nu sunt necesare calcule predictibile ale concentrației în mediu pentru metaboliții pentru care a fost identificat un pericol pentru sănătatea umană sau pentru organismele neîntă care sunt produși *in situ*, dar nu sunt prezenți în MPCA astfel cum a fost fabricat.

32. În cazul identificării metaboliților pentru care a fost identificat un pericol pentru sănătatea umană sau pentru organismele neîntă (a se vedea punctele 25 și 46), se efectuează o evaluare calitativă a expunerii pentru acești metaboliți în cazul în care informațiile furnizate la pct. 31 nu sunt suficiente pentru a concluziona cu privire la riscul acceptabil pentru organismele neîntă sau la absența riscurilor pentru sănătatea umană.

Dacă este necesar, evaluarea se poate baza pe cunoștințele existente privind:

- microorganismul, cum ar fi ecologia, modul de viață, gama de gazde, ciclul de viață, condițiile de creștere a populației, datele de monitorizare disponibile la cel mai înalt nivel taxonomic relevant sau condițiile care determină producerea metabolitului; sau
- metabolitul, cum ar fi proprietățile fizice și chimice sau nivelurile de fond.

Se utilizează o abordare bazată pe forța probantă a datelor. Se furnizează o justificare adecvată pentru extrapolare (de exemplu, între diferite substanțe, membri ai unei specii, condițiile climatice).

33. Se furnizează date experimentale privind expunerea pentru metaboliții care prezintă motive de îngrijorare identificați la pct. 10 pentru care informațiile furnizate la pct. 31 și 32 nu sunt suficiente pentru a concluziona cu privire la riscul acceptabil pentru organismele nețintă sau la absența riscurilor pentru sănătatea umană.

În astfel de cazuri și dacă este posibil din punct de vedere tehnic, se furnizează informații suficiente privind concentrația metabolitului care prezintă motive de îngrijorare în compartimentele de mediu relevante (de exemplu, sol, apă de suprafață, apă subterană, aer, flori, frunze, rădăcini, organisme gazdă) pentru a permite o evaluare. Studiul se efectuează în conformitate cu dispozițiile relevante din Capitolul II pentru tipul de studiu relevant.

Secțiunea 7. STUDII ECOTOXICOLOGICE

34. Prezenta secțiune stabilește cerințe pentru ca datele să permită:

- evaluarea efectelor adverse potențiale asupra organismelor nețintă susceptibile de a fi expuse microorganismului și metaboliților relevanți asociați care prezintă motive de îngrijorare; și
- identificarea testelor relevante care urmează să fie efectuate pe organisme specifice nețintă, pe baza informațiilor privind proprietățile intrinseci, astfel încât testarea să se limiteze la ceea ce este necesar pentru a încheia evaluarea riscurilor.

Se acordă o atenție deosebită speciilor microbiene a căror prezență în mediile europene relevante nu este cunoscută. Informațiile furnizate trebuie să fie suficiente pentru a determina gama fiziologică și ecologică de gazde (împreună cu analiza principalelor trăsături biologice ale microorganismelor) pentru a evalua impactul asupra organismelor nețintă.

35. Informațiile furnizate la cel mai înalt nivel taxonomic cel mai relevant, împreună cu cele pentru unul sau mai multe preparate care conțin microorganismul, trebuie să fie suficiente pentru a permite o evaluare a impactului asupra speciilor nețintă, care ar putea fi expuse riscului expunerii la microorganism. Atunci când transmite aceste informații, solicitantul ține seama de faptul că impactul asupra speciilor nețintă poate rezulta dintr-o expunere unică, prelungită sau repetată și poate fi reversibil sau ireversibil. Informațiile furnizate trebuie să fie suficiente pentru:

- a decide dacă microorganismul poate fi aprobat sau nu;
- a specifica condițiile sau restricțiile adecvate oricărei aprobări;
- a permite evaluarea riscurilor, pe termen scurt sau lung, pentru speciile nețintă - populații, comunități și procese, după caz; și
- a specifica precauțiilor necesare pentru protecția speciilor nețintă.

36. În general, durata studiilor experimentale trebuie să fie suficient de lungă pentru a include o perioadă de incubație, infectare și manifestare a efectelor adverse asupra organismelor neșintă, în funcție de proprietățile biologice ale microorganismului. Studiile furnizate iau în considerare rata maximă de aplicare recomandată sau concentrația preconizată în mediu, expunerea care poate rezulta din utilizările preconizate și potențialul microorganismului de a prolifera în mediu sau în gazdă.
 37. Pentru a face distincția între patogenitatea microorganismului viu și efectele toxice declanșate de metaboliții săi care prezintă motive de îngrijorare, pe lângă grupul martor fără dozare, se includ grupuri martor adecvate, cum ar fi cele expuse la formele inactivate ale microorganismelor vii și/sau la formele sterile sau filtrați/supernatanți.
 38. În cazul în care sunt necesare studii de patogenitate/infecțiozitate pentru oricare dintre grupele de organisme neșintă indicate la pct. 43-45, alegerea speciilor corespunzătoare din respectivul grup de organisme neșintă se bazează pe proprietățile biologice ale microorganismului (inclusiv specificitatea gamei de gazde, modul de acțiune și ecologia), modelul (modelele) de utilizare propus (propușe) pentru produsul de protecție a plantelor (de exemplu, culturi tratate, frecvență, timpi, modele de utilizare precum pulverizarea sau aplicare cu pensula) și ia în considerare orientările relevante, dacă sunt disponibile.
 39. Se pot efectua studii suplimentare în cazul în care testele menționate la pct. 43-45 au demonstrat efecte adverse la unul sau mai multe organisme neșintă și pot include studii pe specii suplimentare.
 40. Se raportează toate efectele adverse cunoscute asupra mediului. Studii suplimentare ar putea fi necesare pentru evaluarea mecanismului probabil implicat și pentru evaluarea importanței acestor efecte.
 41. Ar putea fi necesară efectuarea de studii separate pentru metaboliții care prezintă motive de îngrijorare identificați la pct. 10, care constituie un risc relevant pentru organismele neșintă. Studiul privind organismele neșintă se efectuează în conformitate cu dispozițiile relevante din Capitolul II.
 42. Pentru a facilita evaluarea importanței rezultatelor testelor obținute, în diferitele teste efectuate se utilizează aceeași specie, aceeași origine înregistrată sau, dacă este posibil, aceeași tulpină din fiecare specie nevizată relevantă.
 43. Se furnizează un rezumat privind infecțiozitatea și patogenitatea potențială a microorganismului pentru vertebratele terestre (de exemplu mamifere, păsări, reptile și amfibieni), pe baza informațiilor deja furnizate în secțiunile 2, 4, și 6 și a informațiilor care pot fi extrase din orice altă sursă fiabilă.
- Se efectuează studii relevante privind patogenitatea/infecțiozitatea, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează, urmând o abordare bazată pe forța probantă a datelor, că patogenitatea/infecțiozitatea microorganismului față de vertebratele terestre neșintă poate fi evaluată pe baza rezumatului furnizat.

În cazul în care aceste studii sunt necesare:

- se efectuează necropsia macroscopică; și
- pentru microorganismele cu mod de acțiune patogen sau virusuri (de exemplu, entomopatogeni) care se preconizează că vor prolifera în mod semnificativ în mediu în urma unei cereri, doza orală administrată în studii poate fi justificată pe baza informațiilor prezentate la sbp. 30.1 și 30.2.

44. Se furnizează un rezumat privind infecțiozitatea și patogenitatea potențială a microorganismului pentru pești, nevertebratele acvatice, alge și macrofitele acvatice pe baza informațiilor deja furnizate în secțiunile 2 și 6 și a informațiilor care pot fi extrase din orice altă sursă fiabilă.

Se efectuează studii relevante privind patogenitatea/infecțiozitatea, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează, urmând o abordare bazată pe forța probantă a datelor, că:

- patogenitatea/infecțiozitatea microorganismului la pești poate fi evaluată pe baza rezumatului furnizat; sau
- se preconizează că, pe baza informațiilor furnizate în secțiunea 6, peștii, nevertebratele acvatice, alge și macrofitele acvatice nu vor fi expuși la microorganism.

În cazul în care se observă efecte adverse în astfel de studii, se efectuează studii suplimentare relevante (de exemplu, în condiții reprezentative în conformitate cu condițiile de utilizare propuse).

45. Se furnizează un rezumat privind infecțiozitatea și patogenitatea potențială a microorganismului pentru albine, artropode nețintă, mezoorganisme și macroorganisme nețintă din sol și plante terestre nețintă pe baza informațiilor deja furnizate în secțiunile 2 și 6 și a informațiilor care pot fi extrase din orice altă sursă fiabilă.

Se efectuează studii relevante privind patogenitatea/infecțiozitatea, atât în stadiul de adult cât și în cel de larvă, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează, urmând o abordare bazată pe forța probantă a datelor, că:

- patogenitatea/infecțiozitatea microorganismului la albine, artropode nețintă, mezoorganisme și macroorganisme nețintă din sol și plantelor terestre nețintă poate fi evaluată pe baza rezumatului furnizat;
- se preconizează că, pe baza informațiilor furnizate în secțiunea 6, albinele, artropodele nețintă, mezoorganismele și macroorganismele nețintă din sol nu vor fi expuse la microorganism.

În cazul în care se observă efecte adverse în astfel de studii, se efectuează studii suplimentare relevante (de exemplu, studii de teren în condiții reprezentative în conformitate cu condițiile de utilizare propuse).

Dacă sunt necesare studii, acestea se efectuează pe două specii de artropode, altele decât albinele, care joacă un rol în controlul biologic și care cuprind diferite grupuri taxonomice (ordine), dacă este posibil, pentru care sunt disponibile

protocoale de testare convenite, iar solicitantul trebuie să prezinte o justificare pentru numărul și taxonomia speciilor testate. În plus, aceste teste pot necesita condiții care afectează creșterea sau viabilitatea microorganismului.

În cazul în care sunt necesare studii, acestea se efectuează pe două specii de mezoorganisme și macroorganisme neșintă alese pe baza proprietăților biologice ale microorganismului în curs de evaluare, dacă este posibil, pentru care sunt disponibile protocoale de testare convenite.

În cazul în care se observă efecte adverse în astfel de studii, se efectuează studii suplimentare relevante (de exemplu, teste de laborator extinse sau studii de teren în condiții reprezentative în conformitate cu condițiile de utilizare propuse).

46. Ar putea fi necesară prezentarea unor date suplimentare privind patogenitatea/infecțiozitatea potențială a microorganismului la speciile neșintă, diferite de speciile evaluate pentru a îndeplini cerințele stabilite la pct. 43-45.

Datele pot consta, de asemenea, într-un rezumat care să includă informațiile deja furnizate în secțiunile 2 și 6 și cele care pot fi extrase din orice altă sursă sau din studii suplimentare privind infecțiozitatea și patogenitatea.

46. Se prezintă informații (de exemplu, literatura științifică, rezultatele studiilor) privind caracterizarea toxicologică a metaboliților și pericolele aferente identificate relevante pentru organismele neșintă, colectate sau generate cu scopul de a identifica metaboliții care prezintă motive de îngrijorare sau pentru a-i exclude din categoria metaboliților care prezintă motive de îngrijorare.

Pentru metaboliții pentru care se identifică un pericol pentru organismele neșintă, la pct. 31 se furnizează o estimare a expunerii organismelor neșintă relevante.

47. Pentru metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, identificați pe baza informațiilor furnizate cu privire la pericolul pentru organismele neșintă (a se vedea pct. 47) și la expunerea organismelor neșintă (a se vedea pct. 31 și 32) și enumerate la pct. 10, se furnizează informații suplimentare privind toxicitatea acestora pentru organismele neșintă care sunt relevante (de exemplu, pe baza expunerii și a indicării toxicității) dintre cele descrise la pct. 43-45. În cazul în care este necesar să se genereze date experimentale, se prezintă studii relevante privind ecotoxicologia, astfel cum se prevede în capitolul II.

Regulamentul privind cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor

Prezentul Regulament transpune REGULAMENTUL (UE) NR. 547/2011 AL COMISIEI din 08 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 155 din 11 iunie 2011, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2013/519 al Comisiei din 21 februarie 2023

1. Etichetarea produselor de protecție a plantelor respectă cerințele menționate în anexa nr. 1,
2. Etichetarea produselor de protecție a plantelor include, după caz, frazele tip în ceea ce privește riscurile speciale pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu enunțate în anexa nr. 2
3. Etichetarea produselor de protecție a plantelor include, după caz și frazele tip privind riscurile și măsurile de precauție pentru protejarea sănătății umane sau animale sau a mediului, enunțate în anexa nr. 3.

CERINȚELE DE ETICHETARE

1. Următoarele informații trebuie să figureze în mod clar și indelebil pe ambalajul produselor de protecție a plantelor:
 - 1.1.denumirea comercială sau numele produsului de protecție a plantelor;
 - 1.2.numele și adresa titularului autorizației, precum și numărul autorizației pentru produsul de protecție a plantelor și, dacă sunt diferite, numele și adresa persoanei responsabile de ambalarea și etichetarea finale sau de etichetarea finală a produsului de protecție a plantelor pe piață;
 - 1.3.denumirea fiecărei substanțe active exprimate în conformitate cu articolul 13 al Legii nr. 277/2018, privind substanțele chimice, indicând în mod clar forma chimică. Denumirea trebuie să fie cea care figurează în lista de substanțe cu elementele de clasificare și etichetare armonizate la nivel Uniunii Europene sau, dacă nu figurează în lista menționată, aceasta trebuie indicată sub denumirea comună ISO. În cazul în care această ultimă denumire nu există, substanța activă se menționează prin denumirea sa chimică, în conformitate cu reglementarea IUPAC;
 - 1.4.concentrația fiecărei substanțe active exprimată după cum urmează:
 - 1.4.1 pentru solide, aerosoli, lichide volatile (punct de fierbere maxim de 50 °C) sau lichide vâscoase (limita inferioară de 1 Pa s la 20 °C), în % g/g și g/kg;
 - 1.4.2 pentru alte preparate din lichide/gel, în % g/g și g/l,
 - 1.4.3 pentru gaze, în % v/v și % g/g.(În cazul în care substanța activă este un microorganism, conținutul său este exprimat ca număr de unități active pe volum sau greutate sau orice altă modalitate care este relevantă pentru microorganism, de exemplu, unități formatoare de colonii per gram (cfu/g));
 - 1.5 cantitatea netă de produs de protecție a plantelor exprimată în: g sau kg pentru preparatele solide, g, kg, ml sau l pentru gaze și ml sau l pentru preparatele lichide;
 - 1.6 numărul de lot al produsului de protecție a plantelor și data de fabricație;
 - 1.7 informații privind primele îngrijiri;
 - 1.8 indicarea naturii riscurilor speciale pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu, sub formă de fraze tip alese de autoritatea competentă de eliberarea autorizațiilor, în mod corespunzător, dintre cele ce figurează în anexa nr. 2;

- 1.9 precauțiile în materie de siguranță pentru protecția sănătății umane sau animale sau a mediului sub formă de fraze tip alese de autoritatea competentă de eliberarea autorizațiilor în mod corespunzător dintre cele ce figurează în anexa 3.3;
- 1.10 tipul de acțiune exercitată de produsul de protecție a plantelor (de exemplu, insecticid, regulator de creștere, erbicid, fungicid, etc) și modul de acțiune;
- 1.11 tipul de preparat (de exemplu, pudră solubilă, concentrat emulsionabil etc.);
- 1.12 utilizările pentru care este autorizat produsul de protecție a plantelor și orice condiții agricole, de protecție a plantelor și de mediu specifice în care produsul poate fi utilizat sau în care acesta nu trebuie să fie utilizat;
- 1.13 instrucțiunile și condițiile de folosire și doza de aplicat, incluzând, după caz, doza maximă pe hectar pe aplicare și numărul maxim de aplicări pe an. Doza de aplicat este exprimată în unități metrice pentru fiecare utilizare prevăzută în temeiul autorizației;
- 1.14 după caz, intervalul de securitate care trebuie respectat pentru fiecare folosire între ultima aplicare și:
 - 1.14.1însămânțarea sau plantarea culturii care urmează a fi protejată;
 - 1.14.2însămânțarea sau plantarea culturilor ulterioare;
 - 1.14.3accesul omului sau animalelor la cultura tratată;
 - 1.14.4recoltare;
 - 1.14.5utilizare sau consum;
- 1.15 indicații privind o eventuală fitotoxicitate, sensibilitatea soiurilor și orice alt efect nefavorabil, secundar direct sau indirect, asupra produselor vegetale sau asupra produselor de origine vegetală, precum și intervalele ce trebuie respectate între aplicarea și însămânțarea sau plantarea:
 - 1.15.1culturii în cauză sau
 - 1.15.2culturilor ulterioare și adiacente;
- 1.16 fraza „Citiți instrucțiunile alăturate înainte de folosire” în cazul în care produsul este însoțit de o notă explicativă în conformitate cu pct. 2;
- 1.17 instrucțiuni pentru condiții adecvate de depozitare, eliminarea în siguranță a produsului de protecție a plantelor și a ambalajului;
- 1.18 după caz, data expirării, în condiții normale de depozitare;
- 1.19 o interdicție privind reutilizarea ambalajului, cu excepția titularului autorizației și cu condiția ca ambalajul să fi fost conceput special pentru a permite reutilizarea de către titularul autorizației;
- 1.20 orice informație necesară obținerii autorizației în conformitate cu articolele 11, 15 alin. (4) și (5), 30 alin. (5) sau 33 a Legii nr. 403/2023 privind

introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificarea unor acte normative;

1.21 categoriile de utilizatori care pot utiliza produsul de protecție a plantelor, atunci când utilizarea acestuia este limitată la anumite categorii;

2. Informațiile solicitate la pct. 1, sbp.1.13, 1.14, 1.15, 1.17, 1.18 și 1.20 pot să fie menționate pe o notiță separată care însoțește ambalajul în cazul în care spațiul disponibil pe ambalaj este prea mic. Această notiță este considerată parte a etichetei.

3. În niciun caz eticheta de ambalaj a unui produs de protecție a plantelor nu poate conține indicații de tipul „nu este toxic”, „nu dăunează sănătății” sau alte indicații similare. Totuși, informațiile privind faptul că produsul de protecție a plantelor poate fi utilizat în perioada de activitate a albinelor sau a altor specii care nu sunt vizate sau în timpul înfloririi culturilor sau a buruienilor sau alte fraze de acest tip menite să protejeze albinele sau fraze care conțin informații similare privind protecția albinelor sau a altor specii care nu sunt vizate, pot figura pe etichetă, în cazul în care autorizația permite în mod explicit utilizarea în astfel de condiții.

4. Eticheta este elaborată în limba română.

5. Prin derogare de la pct. 1, etichetarea și ambalarea produselor de protecție a plantelor destinate utilizării pentru experimente sau teste în scopuri de cercetare sau dezvoltare, astfel cum se prevede la art. 33 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative, respectă doar dispozițiile de la pct. 1 sbp. 1.2, 1.3, 1.4, 1.10 și 1.11. Eticheta include informațiile necesare acordării unui permis în scop experimental, menționat la art. 33 alin. (1) din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative și fraza „produs destinat utilizării experimentale, nu este caracterizat pe deplin, a se întrebuința cu multă grijă”.

**Fraze tip care indică riscurile specifice pentru sănătatea umană sau
animală sau pentru mediu**

1. Următoarele fraze tip suplimentare sunt definite pentru a completa prevederile prevăzute în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, aplicabile produselor de protecție a plantelor. Dispozițiile prevăzute de respectiva Lege sunt utilizate, de asemenea, pentru produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme, inclusiv viruși, ca substanțe active. Etichetarea produselor care conțin microorganisme, inclusiv viruși, ca substanțe active, trebuie să fie conformă cu dispozițiile privind testările referitoare la sensibilizarea cutanată și la sensibilizarea respiratorie prevăzute în Capitolul III la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și în Capitolul III la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor.

2. Frazele tip privind riscuri speciale nu aduc atingere anexei nr. 1 al Regulamentului privind cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor.

2.1 Fraze tip privind riscuri speciale

2.1.1 Riscuri specifice pentru om (RSh)

Toxic în contact cu ochii!

Poate cauza fotosensibilitate!

Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!

2.1.2 Riscuri specifice pentru mediu (RSe)

Niciunul

3. Criterii de atribuire a frazelor tip privind riscurile specifice

3.1 Criterii de atribuire a frazelor tip în ceea ce privește omul

3.1.1 Fraza „*Toxic în contact cu ochii*” trebuie utilizată dacă un test de iritare a ochilor realizat asupra animalelor în conformitate cu cerințele stabilite la pct. 77 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor provoacă semne evidente de toxicitate sistemică (de exemplu, semne de inhibare a colinesterazei) sau mortalitate, susceptibile a fi cauzate de absorbția substanței active prin mucoasa oculară. Fraza care indică riscul trebuie utilizată, de asemenea, dacă se face dovada toxicității sistemice la om în urma contactului cu ochii.

În acest caz ar trebui specificată protejarea ochilor în conformitate cu dispozițiile generale prevăzute în anexa nr 3 al Regulamentului privind cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor.

3.1.2 Fraza „*Poate cauza fotosensibilitate*” trebuie utilizată dacă sistemele experimentale sau expunerea umană dovedesc în mod clar că produsele au un efect de fotosensibilizare. De asemenea, fraza trebuie utilizată pentru produsele care conțin o anumită substanță activă sau un anumit compus care are un efect de fotosensibilizare asupra omului, dacă respectivul element fotosensibilizator este prezent într-o concentrație de 1% (m/m) sau mai mult.

În acest caz ar trebui specificate măsurile de protecție individuală, în conformitate cu dispozițiile generale prevăzute în anexa 3 al Regulamentului privind cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor.

3.1.3 Fraza „*Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături*” trebuie utilizată pentru produsele de protecție a plantelor preparate sub formă de gaz lichefiat, după caz (de exemplu preparatele de bromură de metil). În acest caz ar trebui specificate măsurile de protecție individuală, în conformitate cu dispozițiile generale prevăzute în anexa 3 al Regulamentului privind cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor.

Dacă frazele tip referitoare la natura riscurilor R 34 sau R 35 se aplică în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor aprobat de Guvern, fraza nu trebuie utilizată.

3.2 Criterii de utilizare a frazelor standard în ceea ce privește mediul

Niciunul.

**Fraze tip care indică măsurile de precauție ce trebuie luate pentru
protecția sănătății umane sau animale sau a mediului**

1. Frazele tip suplimentare specificate de prezenta Anexă sunt definite pentru a fi adăugate la frazele prevăzute de prevederile prevăzute în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, aplicabile produselor de protecție a plantelor. Dispozițiile prevăzute de respectiva Lege sunt utilizate, de asemenea, pentru produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme, inclusiv viruși, ca substanțe active. Etichetarea produselor care conțin microorganisme, inclusiv viruși, ca substanțe active, trebuie să fie conformă cu dispozițiile privind testările referitoare la sensibilizarea cutanată și la sensibilizarea respiratorie prevăzute în Capitolul III la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și în Capitolul III la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor. Frazele tip în cazul măsurilor de precauție nu aduc atingere anexei nr. 1 Regulamentul privind cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor.

2. Dispoziții generale

Tuturor produselor de protecție a plantelor trebuie să li se aplice o etichetă pe care să fie menționată fraza următoare, completată, dacă este cazul, de textul între paranteze:

SP 1: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri)!

3. Măsuri de precauție specifice

3.1 *Măsuri de precauție pentru operatori (SPo)*

3.1.1 Prin dispozițiile autorității competente de eliberare a autorizației se vor specifica, după caz, echipamentul personal de protecție adecvat pentru operatori și pot prevedea elementele specifice ale echipamentului în cauză (de exemplu, salopetă de lucru completă, șorț, mănuși, încălțăminte solidă, cizme de cauciuc, mască de protecție, ecran facial, ochelari de protecție foarte strânși, bonetă, cagulă sau mască de gaze de un anume tip specificat). Astfel de măsuri suplimentare de precauție nu trebuie să aducă atingere frazelor standard aplicabile în conformitate cu prevederile Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

- 3.1.2 Prin dispozițiile autorității competente de eliberare a autorizației se vor preciza sarcinile de lucru specifice care necesită:
- folosirea unui anumit echipament de protecție;
 - amestecarea, încărcarea sau manipularea produsului nediluat;
 - aplicarea sau pulverizarea produsului diluat;
 - manipularea materialelor tratate recent, cum sunt plantele sau solul, sau;
 - pătrunderea în zone tratate recent.
- 3.1.3 Prin dispozițiile autorității competente de eliberare a autorizației se pot adăuga specificații referitoare la controalele tehnice, ca de pildă:
- utilizarea unui sistem închis de transfer la transferarea pesticidului din recipientul produsului în rezervorul de pulverizare;
 - operatorul trebuie să lucreze într-o cabină închisă (cu sistem de aer condiționat/de filtrare a aerului) în timpul pulverizării;
 - controalele tehnice pot înlocui echipamentul personal de protecție dacă oferă un standard de protecție echivalent sau mai ridicat.
 - *Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!*
 - *A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!*
 - *După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!*
 - *Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!*
 - *A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!*

3.2 Măsurile de precauție legate de mediu (Spe)

- *Pentru protecția apei freatică/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa coresponsătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!*
- *Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!*
- *Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/ apa de suprafață!*
- *Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!*

- *Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!*
- *Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice îndepărtați urmele de produs!*
- *A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!*
- *Periculos pentru albine!//Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloriturii!// Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor!// Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!//Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!//Distrugeți buruienile înainte de înflorire!//Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!*

3.3 Măsuri de precauție legate de bunele practici agricole

- *Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sau orice alt produs conținând (să se specifice substanța activă sau clasa de substanțe, după caz) mai mult de (să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp)!*

3.4 Măsuri de precauție specifice pentru rodenticide (SPr)

- *Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!*
- *Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antitodul specific!*
- *Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipiente pentru gunoi sau la gropile de gunoi!*

4 Criterii de atribuire a frazelor tip privind măsurile de precauție specifice

- 4.1 În general, produsele de protecție a plantelor sunt autorizate doar pentru utilizările definite pe baza unei evaluări conforme cu principiile uniforme astfel cum este prevăzut în art. 9 alin (1) al Legii nr. 403/2023
- 4.2 În măsura în care acestea se aplică, măsurile de precauție specifice reflectă rezultatele acestor evaluări în conformitate cu principiile uniforme și se aplică în special în cazurile în care sunt necesare măsuri de reducere a riscurilor pentru evitarea unor efecte inacceptabile.
- 4.3 Criterii de atribuire a frazelor tip privind măsurile de precauție care trebuie luate de către operatori

- 4.3.1 Fraza „*Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă*” trebuie utilizată pentru produsele de protecție a plantelor care conțin compuși ce pot avea o reacție violentă la contactul cu pielea, de exemplu sărurile de cianură sau fosfura de aluminiu.
- 4.3.2 Fraza „*A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare*” este recomandată dacă este necesar echipament de protecție pentru protejarea operatorului. Fraza este obligatorie pentru toate produsele de protecție a plantelor clasificate ca T sau T+.
- 4.3.4 Fraza „*După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată*” poate fi aplicată în cazul produselor utilizate pentru fumigație în cazul în care nu se justifică utilizarea unei măști de protecție.
- 4.3.5 Fraza „*Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată*” trebuie utilizată în cazul produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active ce pot avea o reacție violentă la contactul cu apa sau cu aerul umed, de exemplu fosfura de aluminiu, sau care pot cauza combustie spontană, precum ditiocarbamații (bis-alchilenă). De asemenea, fraza poate fi utilizată pentru produsele volatile clasificate ca R 20, R 23 sau R 26. În cazuri individuale, trebuie să se țină seama de avizul experților pentru a se putea evalua dacă proprietățile preparatului și ale ambalajului pot prezenta riscuri pentru utilizator.
- 4.3.6 Fraza „*A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra*” poate fi utilizată pentru produsele de protecție a plantelor utilizate în sere sau în alte spații închise, precum depozitele.
- 4.4 Criterii de utilizare a frazelor tip care indică măsurile de precauție ce trebuie luate pentru protecția mediului**
- 4.4.1 Fraza „*Pentru protecția apei freatică/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)*” trebuie utilizată pentru produsele de protecție a plantelor în cazul cărora o evaluare conformă cu principiile uniforme demonstrează, pentru una sau mai multe utilizări, că sunt necesare măsuri de reducere a riscurilor pentru evitarea acumulării în sol, a efectelor asupra rămelor sau altor organisme din sol, asupra microflorei din sol și/sau contaminării apelor subterane.
- 4.4.2 Fraza „*Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatică, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)*” poate fi utilizată ca măsură de reducere a riscurilor pentru prevenirea unei eventuale contaminări a apelor subterane sau a apelor de suprafață expuse (de exemplu, în funcție de tipul de sol, topografie sau solurile prin care se scurge substanța), dacă o evaluare conformă cu principiile uniforme

demonstrează, pentru una sau mai multe utilizări, că sunt necesare măsuri de reducere a riscurilor pentru evitarea unor efecte inacceptabile.

- 4.4.3 Fraza „Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor ne-țintă/insectelor respectați o zonă netratată de [*să se specifice distanța*] până la terenul necultivat/apa de suprafață” trebuie utilizată pentru protecția plantelor care nu sunt vizate, a artropodelor care nu sunt vizate și/sau a organismelor acvatice dacă o evaluare conformă cu principiile uniforme demonstrează, pentru una sau mai multe utilizări, că sunt necesare măsuri de reducere a riscurilor pentru evitarea unor efecte inacceptabile.
- 4.4.4 În funcție de tipul utilizării produsului de protecție a plantelor, se poate utiliza fraza „*Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere*” în scopul prevenirii riscului de scurgere a apei pe suprafețe și al protecției organismelor acvatice sau a plantelor care nu sunt vizate.
- 4.4.5 Fraza „*Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol. A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor.*” trebuie utilizată pentru produse de protecție a plantelor de tipul granulelor sau pastilelor care trebuie încorporate în sol, pentru protecția păsărilor sau a mamiferelor sălbatice.
- 4.4.6 Fraza „*Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice îndepărtați urmele de produs.*” trebuie utilizată pentru produse de protecție a plantelor de tipul granulelor sau pastilelor, pentru a evita îngurgitarea acestora de către păsări sau mamifere sălbatice. Fraza este recomandată pentru toate preparatele solide utilizate nediluate.
- 4.4.7 Fraza „*A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor.*” trebuie utilizată dacă o evaluare conformă cu principiile uniforme demonstrează, pentru una sau mai multe utilizări, că este necesară o astfel de măsură de reducere a riscurilor.
- 4.4.8 Fraza „*Periculos pentru albine! / Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloriturii! / Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor! / Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament! / Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor! / Distrugeți buruienile înainte de înflorire! / Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp).*” trebuie utilizată în cazul produselor de protecție a plantelor pentru care o evaluare conformă cu principiile uniforme demonstrează, pentru una sau mai multe utilizări, că sunt necesare măsuri de reducere a riscurilor pentru protecția albinelor sau a altor insecte polenizatoare. În funcție de tipul utilizării produsului de protecție a plantelor și de alte dispoziții naționale relevante de reglementare, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate veni

suplimentar cu formularea adecvată pentru reducerea riscului pentru albine și pentru alte insecte polenizatoare, precum și pentru ouăle acestora.

4.5 *Criterii de utilizare a frazelor standard care indică măsurile de precauție ce trebuie luate în scopul unor bune practici agricole*

4.5.1 Fraza „*Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sal orice alt produs conținând (să se specifice substanța activă sau clasa de substanțe, după caz) mai mult de (să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp).*” trebuie utilizată dacă este necesară o astfel de restricție pentru limitarea riscului de dezvoltare a rezistenței.

4.6 *Criterii de utilizare a frazelor standard care indică măsurile specifice de precauție care trebuie luate pentru rodenticide*

4.6.1 Pentru a asigura respectarea de către utilizatori, fraza „*Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale. A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare*”.ar trebui să fie menționată în mod vizibil pe etichetă pentru prevenirea, pe cât posibil, a utilizărilor eronate.

4.6.2 Fraza „*Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare. A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antitodul specific*” trebuie menționată în mod vizibil pe etichetă, în scopul prevenirii, în cea mai mare măsură posibilă, a otrăvirilor accidentale.

4.6.3 Pentru a preveni otrăvirea secundară a animalelor, fraza „*Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului. A nu se arunca în recipientele pentru gunoi sau la gropile de gunoi.*” trebuie utilizată pentru toate rodenticidele care conțin anticoagulanți ca substanțe active.

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul Hotărârii de Guvern Cu privire la implementarea prevederilor Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și modificarea unor acte normative

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul Hotărârii de Guvern Cu privire la implementarea prevederilor Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și modificarea unor acte normative (în continuare – *proiect*) este elaborat de Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

Prin adoptarea Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și modificarea unor acte normative, care a transpus Regulamentul UE 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE, Guvernul în termen de 12 luni are obligația de a asigura elaborarea actelor normative necesare pentru punerea în aplicare a prezentei legi. Astfel, întru punerea în aplicare a prevederilor Legale sunt obligatorii aprobarea de principii uniforme de evaluare, cerințe față de date aplicabile și cerințe față de produsele fitosanitare. Totodată, Proiectul are menirea de implementarea alin (1) art. 181 capitolul 4 MĂSURI SANITARE ȘI FI TOSANITARE din Acordul de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele membre ale acestora pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014. Întru eliminarea barierelor tehnice în calea comerțului, Republica Moldova și-a asumat angajamentul privind includerea în mod progresiv a acquis-ului relevant al Uniunii în legislația națională, conform prevederilor Anexei XXIV a Acordului menționat.

Având în vedere necesitatea adoptării unui cadru juridic în conformitate cu reglementările Uniunii Europene, necesar administrării sectorului fitosanitar, se impune adoptarea prezentului act normativ, în scopul asigurării compatibilității legislației naționale cu acquis-ul UE în domeniul fitosanitar.

Prin urmare, în temeiul art. 59 alin. (2) lit. b) Legii prenotate, este necesară adoptarea unor regulamente care să includă cerințe de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor cu modificările necesare, cum ar fi actualizarea referințelor. La fel, este oportun să se introducă dispoziții privind reutilizarea ambalajelor și produsele de protecție a plantelor destinate utilizării pentru experimente sau teste în scopuri de cercetare sau de dezvoltare. Adoptarea unui regulament conținând cerințele în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare produselor fitosanitare devine obligatoriu, obiectiv stabilit prin prevederile art. 9 alin. (6) al Legii nr. 403/2023, cât și devine necesar să se modifice cerințele în materie de date aplicabile substanțelor chimice în scopul de a lua în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale. Temeiul dat reiese și din angajamentele stabilite în Acordul de Asociere RM-UE – măsuri sanitare și fitosanitare, dar și acțiuni prestabilite în Planul de acțiuni ale Guvernului pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027 – Cap. 12, Siguranța alimentară.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

La analiza portofoliului de produse fitosanitare deja introduse pe piață se atestă că pe piața Republicii Moldova sunt plasate produse fitosanitare evaluate diferit. Produsele fitosanitare omologate prin procedura de recunoaștere au fost evaluate conform rigorilor UE. Produsele fitosanitare care au fost omologate prin procedura obișnuită, au la bază evaluări învechite și neajustate nivelului tehnico-științific actual. De aici reiese și complexitatea etichetelor a produselor introduse prin procedura de recunoaștere și diferențierea acestora față de unele etichete autorizate prin procedura standard.

Este important că evaluarea riscurilor de reglementare trebuie să fie echitabilă, consecventă, transparentă și comunicată eficient, astfel încât să se mențină încrederea publicului, iar procesele

naționale de autorizare existente pentru produsele de protecție a plantelor ar putea fi îmbunătățite, în primul rând, din perspectivă științifică.

Producerea de alimente suficiente pentru populația umană, menținând în același timp un mediu curat și sigur pentru a asigura furnizarea eficientă a serviciilor ecosistemice este o provocare cheie. Efectele secundare ale agriculturii intensive, și în special utilizarea produselor de protecție a plantelor (PPP), sunt adesea dăunătoare, direct sau indirect, sănătății umane și afectează frecvent bunuri comune precum apa curată și aerul. Produsele rezultate din agricultura comercială sunt comercializate, expunând consumatorii la reziduuri. Recunoscând aceste amenințări la adresa sănătății umane și a mediului, și în efortul de a avea acces la o piață unitară, devine evident de a stabili principii uniforme de evaluare a produselor fitosanitare.

Un exemplu elocvent ar fi că doar pentru coformulanți, în dependență de funcționalitate se cunosc la etapa actuală cca 25 de tipuri (ex: adeziv; agent antispumant; antigel; antioxidant; liant; tampon; agent purtător; deodorant; agent de dispersare; pigment; emetic; emulsifiant; produs fertilizant; agent odorizant; osmoprotector; parfum; conservant; agent de propulsie; repelent; agent fitoprotector; preventiv al arsurilor solare; solvent; stabilizator; agent de îngroșare; agent de umectare ș.a.). Determinarea eficienței și impactului asupra culturilor, recoltelor, mediului ambiant, organismelor neîntâ, sănătății animale și umane pentru categoriile de produse după funcționalitate este una mai mult decât necesară.

Gama și calitatea datelor științifice care susțin evaluările riscurilor prin colectarea de date mai relevante pentru om prin utilizarea unor metode noi emergente în toxicologie, îmbunătățirea supravegherii epidemiologice pentru efectele adverse neprevăzute ale produselor fitosanitare aprobate și o mai bună modelare a expunerilor potențiale.

Metodele prin care sunt analizate datele, inclusiv reevaluarea datelor necesare pentru evaluarea toxicității, supravegherea PPP-urilor care sunt deja pe piață pentru a detecta toxicități neașteptate și evaluări toxicologice mai extinse și riguroase ale produselor formulate pentru a ține cont de efectele toxice aditive sau sinergice ale mai multor substanțe din amestecuri.

Pe de altă parte, în intenția de promovare și implementare a principiilor de dezvoltare durabilă industria, la cererea pieței, dezvoltă produse fitosanitare biologice. Acestea sunt deseori tratate ca produse fitosanitare de origine chimică, atât la evaluare, depozitare, etichetare cât și la utilizare, ducând la neșepararea clară dintre prezența rezistenței antimicrobiene și opțiunile de tratament.

În același timp, evaluarea cu prescripții de depozitare și utilizare nespecifice a dus la preocupări legate de identificarea metaboliților prin prisma purității substanțelor active, comportamentul în mediu, toxicologia umană și de mediu și ale reziduurilor. Astfel, nu ar trebui să fie permise pre aprobare dacă microorganismul este patogen pentru om sau este o bacterie cu o genă cunoscută, funcțională și transferabilă care codifică rezistența la antimicrobiene importante din punct de vedere medical (este infecțios pentru oameni în condițiile de utilizare recomandate și/sau nu există suficiente opțiuni de tratament împotriva).

Pe de altă parte, la utilizarea sistemelor informaționale și a datelor, anterior colectate, pentru evaluarea eficacității, devine posibil prin calcule avansate de extrapolat datele, eficientizând costurile pentru testarea produselor.

În vederea dezvoltării comerțului cu produse agroalimentare, evaluarea produselor fitosanitare devine mai mult decât necesar, pentru dezvoltarea în continuare a credibilității față de produsele autohtone și nu a admite plasare pe piață a produselor neevaluate, iar ulterior aplicarea pe plantații/culturi a acestora ar genera pierderi la producerea de produse neconforme.

Prin prevederile proiectului, producătorii și solicitanții de autorizare/introducere pe piață a produselor fitosanitare vor face dovada evaluărilor conform celor mai recente cunoștințe față de sănătatea oamenilor, animale și mediu.

Pe de altă parte, autoritățile implicate vor ajusta structura și vor necesita ajustarea expertizei pentru evaluare.

În același timp, utilizatorii profesioniști urmare a evaluărilor comprehensive vor avea acces și la recomandări specifice, care în rezultat vor asigura utilizarea corectă a produselor fitosanitare, diminuând riscul de impurificări.

În termeni finali, cetățenii Republicii Moldova sau consumatorii de produse agroalimentare autohtone sunt identificați ca cei afectați. Intermediar, importatorii și distribuitorii de produse fitosanitare sunt părțile care la fel sunt afectați de diferența dintre aprobare a substanțelor active și aprobare/autorizare a produselor fitosanitare prin planificarea de stocuri și stabilirea contractelor de aprovizionare continuă. În calitate de parte interesată sunt și Autoritățile statului, care trebui să-și ajusteze capacitățile conform prevederilor științifice actuale.

Totodată, măsurile sanitare și fitosanitare impuse de Uniunea Europeană sunt o precondiție pentru a facilita în continuare de preferințele Acordului de Comerț Liber Aprofundat și Cuprinzător (DCFTA) și de a negocia în continuare mărirea cotelor de produse vegetale ce pot ajunge pe piața Uniunii fără taxe. Ori, crearea condițiilor similare de testare și autorizare a produselor fitosanitare la cultivarea produselor agricole de origine vegetală aliniază piața produselor fitosanitare ale Republicii Moldova cu măsurile fitosanitare ale Uniunii, care sunt recunoscute și pe alte piețe, eliminând precondițiile la penetrarea altor piețe.

Prin urmare, se consideră necesară implementarea unor măsuri corective luate pentru ajustarea politicii privind produsele fitosanitare la politicile UE existente în domeniu, pentru îmbunătățirea eficienței și/sau introducerea unor noi acțiuni politice, menținând în același timp principiul de bază de respectarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane, animale și a mediului.

Cadrul Legal care reglementează în Produsele fitosanitare este Legea 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți și al Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative. Aceste produse ar trebui să rămână sub controlul adaptat pentru astfel de produse și care este prevăzut de respectiva Lege. Totodată, întrucât Legea 119/2004 reglementează și fertilizanții dar are și elemente de reglementare a utilizării durabile ale produselor, aceasta rămâne în vigoare până la finalizarea analizei domeniilor de reglementare de aceasta și înaintarea propunerilor din partea Guvernului.

Cadrul normativ secundar, la fel vine să reglementeze produsele fitosanitare și a celor fertilizante în acte unificate, iar întrucât industria acestora este foarte diferită, reglementările în acest sens la fel ar trebui reglementate separat. Actele secundare ce pun în aplicare Legea nr. 119/2004 sunt Hotărârea de Guvern nr. 1307/2005 cu privire la aprobarea Regulamentului privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură și Hotărârea de Guvern nr. 1045/2005 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la importul, stocarea, comercializarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților. Hotărârea de Guvern nr. 1307/2005 a suferit intervenții de 7 ori, dintre care 4 au modificat sintagme și text ce ținea de schimbul denumirii unor sau altor autorități. Hotărârea de Guvern nr. 1045/2005 a suferit 9 intervenții, dintre care 6 au fost de modificare a denumirilor. Luând în considerație progresul efectuat pe de o parte de industrie și pe de altă parte a tehnologiilor de analiză, utilizare și control, cadrul normativ secundar responsabil de evaluare a produselor de protecția plantelor este unul firesc de a fi actualizat. În respectarea principiului de consecutivitatea, de coerență, de stabilitate și de predictibilitate a normelor juridice devine mandatoriu elaborarea unui cadrul normativ ce ar răspunde actualizărilor tehnologice la produsele de protecția plantelor, reglementarea la plasare pe piață ale produselor și eliminarea barierelor în calea comerțului. De asemenea, având în vedere Acordul Zona de Liber Schimb Aprofundat și Cuprinzător (DCFTA) și aplicarea de reguli de origine din cadrul Convenției Pan-EuroMed (PEM), ca zonă de cumul al proceselor de fabricație cu UE și alte țări PEM, și care favorizează pozitiv integrarea economică regională a comerțului cu bunuri al Republicii Moldova, în calitate de soluție este armonizarea progresivă și comprehensivă cu acquisul UE a legislației naționale pe orizontală și pe sectoare pentru produsele industriale.

Deoarece proiectul de act normativ inserează norme de reglementare a activității de întreprinzător și impune anumite reguli și obligații producătorului/operatorului de apă potabilă, prin prisma prevederilor art. 25 al Legii nr. 100/2017 privind actele normative și ale Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază ale activității de întreprinzător, se impune elaborarea analizei impactului de reglementare.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Întrucât prezentul proiect urmează scopul legal de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă, obiectiv principal, pentru asigurarea acestui scop, devine stabilirea de norme armonizate de evaluare a produselor fitosanitare prezentate în formă comercială, de etichetare a acestora, de utilizare și de control pe teritoriul Republicii Moldova. Dispozițiile prezentului proiect se bazează pe principiul precauției pentru a asigura că produsele de protecția plantelor nu au un efect negativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului.

Principalele obiective ale proiectului sunt următoarele:

- actualizarea cerințelor de date la preparatele chimice;
- actualizarea cerințelor de date la preparatele ce constau din microorganisme (arborele filogenetic și sau metabolismul acestora)
- simplificare, definire mai bună și eficientizare/raționalizarea a procedurilor;
- reducerii riscurilor și efectelor utilizării produselor de protecție a plantelor asupra sănătății umane și a mediului înconjurător;
- unificarea condițiilor de evaluare a produselor de protecția plantelor atât prin agenții economice ce își doresc testarea acestora pentru eficiență, cât și a celor autorizate prin procedura de recunoaștere;
- creșterea nivelului de armonizare și coerența cu politica europeană de domeniu;
- crearea de premise pentru accesarea și aprofundarea în piața unică europeană.

În calitate de elemente noi este că sunt stabilite în mod expres principii de evaluare a produselor fitosanitare, iar în funcție de cunoștințele științifice și tehnice, se identifică și evaluează riscurile și importanța lor, precum și expunerea preconizată, și estimează eventualele riscuri pentru om, animale și mediu. Se mai evaluează eficiența în ceea ce privește eficacitatea (inclusiv posibila dezvoltare a rezistenței sau a rezistenței încrucișate a organismului (organismelor) țintă și a efectelor adverse (inclusiv fitotoxicitate/patogenitate) asupra culturilor (inclusiv a culturilor tratate, a culturilor ulterioare și a culturilor adiacente) ale produsului de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare pentru care se solicită autorizarea. Astfel, din prevederi de evaluare în calitate de elemente noi pot fi enumerate prevederile referitoare la:

- Eficiența
- Absența efectelor inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale
- Impactul asupra vertebratelor care trebuie combătute
- Impactul asupra sănătății animale
- Efectele produsului de protecție a plantelor asupra sănătății oamenilor sau animalelor
- Impactul asupra sănătății umane sau animale ce decurg din reziduuri
- evoluția și distribuția în mediu
- Impactul asupra speciilor nețintă
- Metode analitice
- Proprietăți fizice și chimice

Pentru produsele ce constau din microorganisme, prevederile de evaluare nu au existat, cu excepția eficienței, evaluarea de mediu și de sănătate, de aceea transpunerea aduce un șir de elemente noi de la identitate, proprietățile biologice, metodele analitice pentru metabolismul rezultați și efectele asupra organismelor nețintă.

Un alt capitol de elemente noi sunt prevederile referitoare la etichetare. Întrucât interacțiunea utilizatorilor cu preparatul este una esențială, odată ce produsul este autorizat spre utilizare, eticheta trebuie să reflecte toate informațiile relevante pentru o bună utilizare. Astfel, au fost stabilite expres care sunt unitățile de măsură pentru produsele sub formă de solide, aerosoli, lichide volatile, lichide vâscoase, lichide gel și gaze. În cazul în care substanța activă este un microorganism, conținutul său este exprimat ca număr de unități active pe volum sau greutate sau orice altă modalitate care este relevantă pentru microorganism, de exemplu, unități formatoare de colonii per gram (cfu/g);

cantitatea netă de produs de protecție a plantelor exprimată în: g sau kg pentru preparatele solide, g, kg, ml sau l pentru gaze și ml sau l pentru preparatele lichide; indicarea naturii riscurilor speciale pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu, sub formă de fraze tip, precauțiile în materie de siguranță pentru protecția sănătății umane sau animale sau a mediului sub formă de fraze tip; tipul de acțiune exercitată de produsul de protecție a plantelor (de exemplu, insecticid, regulator de creștere, erbicid, fungicid, etc) și modul de acțiune; tipul de preparat (de exemplu, pudră solubilă, concentrat emulsionabil etc.); utilizările pentru care este autorizat produsul de protecție a plantelor și orice condiții agricole, de protecție a plantelor și de mediu specifice în care produsul poate fi utilizat sau în care acesta nu trebuie să fie utilizat; însămânțarea sau plantarea culturii de protejat; însămânțarea sau plantarea culturilor ulterioare; accesul omului sau animalelor la cultura tratată ș.a. Pentru a fi cât mai explicit și a evita la maxim interpretarea acțiunilor, au fost introduse Frazele tip ce ar trebui să fie pe eticheta produsului.

Cu referință la cerințele față de date necesare la evaluarea produselor fitosanitare, care vor însoți dosarele – fie în formă completă fie în una rezumativă, au fost stabilite prevederi privind:

- Identitatea produsului de protecție a plantelor și după caz a substanței active;
- Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului de protecție a plantelor și a substanței active;
- Date referitoare la aplicare;
- Alte informații referitoare la produsul de protecție a plantelor (intervalele de siguranță, metode și măsuri de precauție, măsuri de urgență în caz de accident, ș.a.);
- Metodele analitice utilizate;
- Date privind eficacitatea;
- Studiile toxicologice și de metabolism;
- Reziduurile din/de pe produsele alimentare și furaje tratate;
- Comportamentul în mediu a produsului și a substanței active;
- Studiile ecotoxicologice;
- Clasificarea și utilizarea datelor aferente studiilor la produs și substanța activă.

La atingerea obiectivelor se urmărește ca evaluările produselor de protecția plantelor să fie evaluate la cele mai actuale cerințe privind eficiența și influența produselor respective asupra sănătății și mediului înconjurător. Totodată, odată stabilirea cerințelor data va face ca producătorii din afara Uniunii Europene, sau cei care au licență de la companiile autorizate în acest sens de către statele membre ale UE, să introducă produse evaluate la aceleași condiții ca și producătorii de produse fitosanitare din UE. La fel, sunt așteptate ca produsele să aibă același nivel de eficiență și inofensivitate în cazul când au aceeași substanță activă. Astfel de condiții vor ridica nivelul de credibilitate a produselor agricole autohtone că sunt conforme cu limitele maxime de reziduuri pe piețele de desfacere .

Prevederile fundamentale ale prezentului act normativ se adresează în mod direct sănătății publice, diversificării pieței, punerea bazei juridice pentru dezvoltarea economică și identificării riscurilor de import, depozitare și utilizare ale produselor fitosanitare.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

O opțiune alternativă este modificările de ajustare a cadrului normativ secundar și menținerea status quo-lui. Dar această opțiune a fost exclusă la simularea de punere în aplicare a prevederilor Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative. Menținerea în continuare a stării actuale de fapt nu oferă perspective generale deloc favorabile pentru economia Republicii Moldova. Efectele negative ale stării actuale sunt identificate ca:

- Riscul pătrunderii în continuare a produselor fitosanitare evaluate diferit și care creează o concurență neloială pentru industrie;
- Etichetarea neconformă cu riscurile secundare de rigoare: neinformarea cuvenită – aplicări/tratamente fără a valorifica eficiența optimă – crearea în timp a rezistenței la substanța activă de către dăunător – imposibilitatea atingerii unui prag minim economic de dăunare la

tratamente – dezvoltarea numerică a dăunătorilor - compromiterea recoltelor și nevalorificarea investițiilor – risc de securitate alimentară;

- Produsele agro-alimentare obținute urmare a utilizării produselor de protecție a plantelor fără cerințe clare în materie de date pot fi incluse sub riscul controlului oficial din partea UE cu frecvență de până la 100%;

- Expunerea spre risc a sănătății umane, animale și de mediu în cazul când datele referitoare (la aplicare; proprietățile fizice, chimice, tehnice și biologice al produselor; identitatea produsului cu metodele analitice pentru generare de date și de control ulterior; eficacitatea produsului și incidența asupra culturilor succesive și limitrofe; efectelor asupra organismelor utile și ale altor organisme nețintă; dispersarea, acumularea și degradarea în sol; toxicitatea) sunt lipsă sau au fost necomplete fără a lua în considerare principiile uniforme

- Tergiversarea deschiderii negocierilor de aderare pentru capitolul 12 - siguranța alimentelor și valorificarea fondurilor de preaderare;

- Cheltuieli suplimentare din partea industriei acolo unde datele nu pot fi extrapolate la eficiența pentru alte culturi sau utilizări minore.

În același timp, reglementările actuale chiar dacă sunt comprehensive, sunt unele tehnice și ușor de asimilat de industrie și responsabili autorităților. Astfel, menținerea status quoului este o opțiune neaplicabilă din considerentul angajamentelor asumate.

Totodată ca alternativă, se pot prevedea norme care ar permite intrarea în vigoare graduală a prevederilor ce țin de evaluarea produselor, iar evaluarea să fie posibilă de către subiecții de drept înregistrați în Republica Moldova, iar pentru unele tipuri de teste (de mediu/de sănătate/de formă ș.a.) pentru o perioadă determinată să poată fi acceptate și teste din alte surse, conform unor criterii prestabilite.

Totodată, întrucât prevederile Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificarea unor acte normative intră în vigoare la data de 01.11.2024, pentru a nu crea disociații și coerența între normele legale și cele secundare se propune intrarea în vigoare a proiectului dat la aceeași dată.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Opțiunea recomandată ar avea efect imediat prin actele care transpun prevederile armonizate și de punere în aplicare a Regulamentului UE 2009/1107. Astfel, piața de desfacere a produselor fitosanitare ar fi una concurențială pentru toate tipurile de producători de produse. Diversificând piața, se estimează ca concurența va permite accesul producătorilor agricoli cultivatori ai produselor de origine vegetală la produse deja mai ieftine și mai calitative. Aceasta va reduce din povara costurilor pentru inputuri ale producătorilor agricoli.

Conform datelor prezentate de analiza impacturilor al Regulamentului European, a fost constatat că opțiunea dată are un impact ușor negativ asupra atractivității dezvoltării de noi produse. În consecință, unele companii bazate pe cercetare și dezvoltare pot deveni mai selective atunci când decid ce produse ar trebui să dezvolte. Acest lucru poate avea implicații pentru ocuparea forței de muncă în cercetare și dezvoltare, deși într-o măsură mai mică. Este probabil ca ocuparea forței de muncă să rămână relativ neafectată.

Sarcina administrativă se pretinde a fi una mai mare, în special dacă se i-a în considerare trendul pentru ultimii 5 ani ai autorizărilor obținute prin procedura de recunoaștere și formulat matematic prin formula: $y = -4,1x + 46,9$. Sarcina administrativă la nivel comunitar a fost posibil de diminuat doar în cazul repartizării aproximativ egale a evaluării zonale a dosarelor. Pentru a permite și a influența obținerea unui număr cât mai mare a autorizărilor prin procedura de recunoaștere, sunt anticipate reducerea costurilor de evaluarea dosarelor, cu suplینirea personalului calificat de examinare a acestor dosare.

Opțiunea recomandată face ca impactul asupra costurilor indirecte pentru utilizatorii de produse fitosanitare să fie cuantificat în disponibilitatea propuselor pentru utilizări minore, o

trăsătură specifică la nivel european în special pentru piețe mici de desfacere, aceasta fiind condiționată într-o măsură și de interesul industriei de a solicita recunoașterea reciprocă.

Impactul asupra ocupării forței de muncă este unul cu impact minor identificat. Atât pentru mediul de afaceri, cât și pentru Autorități, modelul opțiunii propuse ar afecta pozitiv nesemnificativ angajarea în câmpul muncii, dar asta este direct proporțional cu tendința de recunoaștere reciprocă bazat pe analiza modelului de fluxuri (discounted cash flow model).

Cu abordarea zonală fără măsuri naționale de atenuare a riscurilor, se pot aștepta la unele impacturi negative din cauza dificultății unei autorități de a lua în considerare toate condițiile de mediu/climatice dintr-o zonă și ulterior prin procedura de recunoaștere. Impactul substanțelor active asupra mediului sau asupra sănătății umane nu poate exclude riscul unei „medieri zonale” care nu ține cont de condițiile hidrologice și de sol vulnerabile. Cu toate acestea, dezvoltarea unei piețe mai omogene în zona central- B (europeană) ar duce la mai puține stimulente pentru aprovizionarea transfrontalieră neautorizată de produse de protecția plantelor. Costuri legate de supravegherea pieței produselor fertilizante

Totodată, Autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre efectuează controale la sediile producătorilor, comercianților cu amănuntul, fermierilor și la frontierele externe ale UE pentru produsele importate din țări terțe.

Frecvența controalelor depinde foarte mult de prioritățile autorităților. Unele state membre se asigură că fiecare producător național este controlat o dată la 1-5 ani, în funcție de evaluarea riscurilor și de controalele anterioare. Exemplu privind *controlul în dependență de indicatorii de risc* este cel mai potrivit pentru Republica Moldova, întrucât armonizarea prevederilor doar va consolida capacitățile autorității de supravegherea pieței pe de o parte la plasarea pe piață a produselor și pe de altă parte utilizarea acestor produse.

Totodată, în procesul de armonizării intense sunt posibile modificări ale Structurilor și statutelor a diferitor autorități publice. Un exemplu elocvent este aprobarea HG nr. 524/2024 cu privire la organizarea și funcționarea Instituției Publice Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor care prevede că Serviciul de Stat „Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților”, Instituția Publică Laboratorul central fitosanitar și Instituția Publică Laboratorul central de testare a băuturilor alcoolice/nealcoolice și a produselor conservate (persoane juridice absorbite) se reorganizează prin fuziunea (absorbția) Instituției Publice Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor (persoană juridică absorbantă). Astfel întru a nu admite intervenții repetate și costuri administrative la ajustarea Legii, se propune utilizarea noțiunilor generice ale autorităților, iar Guvernul prin competența sa, va stabili statutele acestora și responsabilitățile ce reiese din această Lege.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Recunoașterea reciprocă bazată pe zonalitate ar determina o eficacitate mai înaltă pentru produsele testate în condiții agro-meteo comparabile cu cele ale Republicii Moldova. Astfel nu vor fi admise produse fitosanitare aprobate la nivel Comunitar în alte zone (nordul și sudul Europei, cu condiții foarte specifice de cultivare). Prin datele prezentate de Rapoartele Serviciului de Stat „Centrul de Stat pentru atestarea și omologarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților” și conform deciziilor Consiliului Republican Interdepartamental în 2021 au fost omologate 146 produse, inclusiv prin procedura de recunoaștere au fost omologate 62 de produse, dintre care 33 fertilizanți și 29 produse de uz fitosanitar. Din totalul produselor reomologate sunt: 14 insecticide, 17 fungicide, 26 erbicide, 5 produse pentru tratarea semințelor, 14 fertilizanți și 6 reglatori de creștere. Dacă am aplica prevederile de recunoaștere în continuare, atunci reprezentanții Industriei ar economisi doar pentru autorizare 49500 euro luând în calcul tarifele aprobate în acest sens prin Hotărârea de Guvern nr. 200/1995 despre aprobarea Regulamentului cu privire la tarifele pentru executarea lucrărilor de cercetare-testare-experimentare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților și modul de utilizare a mijloacelor bănești acumulate. De menționat că, procedura de recunoaștere este menținută în continuare, întrucât sunt recunoscute acele autorizații care au fost emise în statele membre ale UE, deci de facto au fost autorizate conform prevederilor

Regulamentului UE nr. 2009/1107 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și a Regulamentelor UE de punere în aplicare ale acestuia. Totodată, prevederile HG nr. 200/1995 despre aprobarea Regulamentului cu privire la tarifele pentru executarea lucrărilor de cercetare-testare-experimentare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților și modul de utilizare a mijloacelor bănești acumulate, necesită a fi modificat prin prisma adoptării noilor prevederi de evaluare și autorizare conform Legii nr. 403/2023, astfel se anticipează o eficiență și mai mare la autorizarea prin recunoaștere.

Utilizările minore ar da imbold de dezvoltare și determinare pentru producătorii agricoli intenționați să dezvolte afaceri în culturile de nișă, iar în situații extreme de intervenție, se vor putea utiliza produse fitosanitare autorizate pentru a combate unii dăunători, care conform criteriilor de eficacitate nu pot fi combătuți la nivelul pragului economic de dăunare, dar vor permite obținerea unor recolte comparabile cu cele în cazul neadministrării/netratărilor.

Pentru ca opțiunea identificată să fie neutră din punct de vedere al competitivității, este esențial ca termenele obligatorii propuse să fie respectate. Deoarece durata procesului de evaluare/autorizare depinde de mai multe instituții, cum ar fi statul membru raportor, EFSA și Comisia Europeană, este esențial ca fezabilitatea organizațională și caracterul realist al termenelor să fie verificate în detaliu și să se ofere posibilitatea ca evaluarea de substanțe active să nu se dubleze la nivel național.

Impact asupra producătorilor agricoli nu poate fi cuantificat, întrucât numărul de substanțe active pe parcursul aplicabilității Regulamentului european a fost redus, ca urmare a reevaluării acestora și aplicării cerințelor în materie de date și siguranță față de subiecții țintă. La moment, numărul acestora a ajuns la 491, cu un trend în ușoară diminuare. O eventuală mărire a numărului de substanțe active va genera și creșterea numărului de produse fitosanitare, pe când păstrarea tendinței actuale va limita accesul la produse.

Totuși, ridicarea nivelului de competență pentru inspectorii autorității competente este inevitabilă, în special pentru a realiza cu succes controlul oficial în sectorul fertilizanților. Întrucât informațiile devin mult mai complexe și multilateral focusate, iar variația produselor expuse pe piață va crește din ce în ce mai mult, planul anual/multianual de control va deveni din ce mai complex prin aplicarea indicatorilor de risc, iar cunoștințe în acest sector vor deveni vitale la asigurarea funcțiilor ce reiese din prezentul proiect. În acest sens, devine extrem de necesar realizarea misiunilor de format TAIEX- Instrumentul de asistență tehnică și schimb de informații al Comisiei Europene. Este în mare măsură determinată de nevoi și poate oferi expertiza adecvată, personalizată, pentru a aborda în termen scurt, conform:

Ateliere de lucru: experții din statele membre ale UE prezintă domenii specifice ale legislației UE în cadrul atelierelor unui număr mare de funcționari beneficiari.

Misiuni de experți: experții din statele membre ale UE sunt trimiși administrației beneficiare pentru a oferi consiliere aprofundată cu privire la transpunerea, implementarea sau punerea în aplicare a unei anumite părți a legislației UE.

Vizite de studiu: un grup de cinci practicieni dintr-o administrație beneficiară participă la o vizită de studiu în administrația unui stat membru UE.

Aceste oportunități au fost vociferate de înalt reprezentanții Comisie Europene prin dialogul cu DG NEAR la runda screeningului explicativ. Costuri în acest sens sunt acoperite de către Comisia Europeană, inclusiv prin mecanismul de Better Training For Safer Food – finanțat de Comisia Europeană.

Întrucât Instituția responsabilă de autorizare este, în linii generale, responsabilă de evaluarea științifică a dosarului produsului de protecție a plantelor, aceasta urmează să i-a în considerare doar de la implementarea proiectului dat cca 600 de norme, ce face ca complexitatea atribuțiilor să devină semnificativ mai mare decât cele practicate și operate conform cadrului normativ în vigoare. Complexitatea aceasta urmează să fie redistribuită prin identificarea competențelor specialiștilor și completarea fișelor de post cu noi prevederi sau chiar instituirea de noi poziții care ar putea face față obiectivelor prestabilite. În aceste sens se văn necesare competențe pentru evaluarea profilului reziduurilor (reziduuri în sau pe produsele tratate, produsele alimentare și furaje, evaluarea riscului

pentru consumator), evaluarea comportării în mediu și evaluarea profilului toxicologic. Pe de altă parte, Instituția nou creată - Instituția Publică Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor (HG nr. 524/2024) are autonomie financiară, iar aceasta îi va permite identificarea din totalul de 350 de unități de personal acel personal calificat întru exercitarea obligațiilor ce reiese sau contractarea serviciilor pentru expertizare și evaluare.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

În vederea eliminării cât mai mult posibil a obstacolelor din calea comerțului cu produse fitosanitare, datorate nivelurilor diferite de reglementare la nivel național de cel Comunitar, prezentul proiect de act normativ, pe lângă identificarea de riscuri, va avea abordare și asupra importanței acestora. Principiile generale la evaluare se vor baza nu doar pe eficiența asupra organismelor țintă, dar și a efectelor adverse (fitotoxicitate/patogenitate) asupra culturilor (inclusiv a culturilor tratate, ulterioare și adiacente. Principalele prevederi sunt orientate spre a accea condiții cât mai apropiate de cele Comunitare, ce ar permite introducerea pe piață a produselor de protecția plantelor, de a crește libera circulație a acestui tip de produse și de a asigura disponibilitatea acestor produse către producătorii agricoli, în strânsă concordanță cu diminuarea riscurilor față de sănătatea populației și mediu ce le pot provoca aceste produse.

Principiile uniforme de evaluare pentru produsele chimice de protecția plantelor erau în mare parte aplicate prin prevederile Regulamentul privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură aprobat prin HG nr. 1307/2005, care a ținut cont de Directiva Uniunii Europene nr. 91/414CEE din 15 iulie 1991 "Cu privire la introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice". Cu toate acestea, impactul asupra speciilor nețintă și metodele analitice nu au fost ca parte a evaluării, chiar dacă bunele practici fitosanitare (EPPO Standards) le reglementează. Introducerea principiilor de evaluare a produselor de protecția plantelor care conțin o substanță activă în microorganisme ar elimina barierele de înțelegere asupra identității microorganismelor, proprietăților biologice și tehnice, metodele de identificare/detectare și de cuantificare, metodele analitice pentru metaboliți, impurități, aditivi, coformulanți, agenți fitoprotectori și agenți sinergici, densitatea și distribuția microorganismelor.

Evaluarea unificată ar reduce duplicarea eforturilor administrative atât pentru industrie, cât și pentru autoritățile competente, iar continuarea după proiectul de raport de evaluare ar menține, într-o măsură semnificativă, duplicarea actuală a eforturilor administrative pentru solicitanți și autorități. Se preconizează că principalele beneficii revin industriei, autoritățile competente fiind afectate într-o măsură mai mică. Se preconizează că niciuna dintre opțiuni nu va avea niciun impact direct asupra sarcinii administrative a utilizatorilor de produse fitosanitare.

Impactul asupra investițiilor producătorilor de produse fitosanitare în cercetare și dezvoltare

Impactul asupra investițiilor producătorilor de produse de protecția plantelor în cercetare și dezvoltare se consideră a fi echivalent cu cel al a fost elaborat în Uniunea Europeană, întrucât transpune aceleași principii și cu ajutorul unui model de flux de date redus. Astfel, economia și atractivitatea noilor produse nu sunt afectate în mod negativ, iar timpul de lansare a produsului poate fi amânată cu 2 luni în comparație cu status quo-lui.

Odată cu recunoașterea reciprocă, cel mai important factor care afectează economia dezvoltării de noi produse (substanțe active) ar fi probabil impactul potențial pe care l-ar avea asupra datei lansării produsului. Cu toate acestea, experiența statelor membre nu indică un risc de întârzieri majore.

Cu o evaluare comparativă, cel mai important factor care afectează economia unui produs nou ar fi probabil o atitudine față de risc. Orice creștere a riscului perceput s-ar reflecta în utilizarea unor rate de actualizare mai mari pentru a evalua investițiile potențiale în cercetare și dezvoltare. Măsura în care evaluarea comparativă afectează atitudinea unei societăți față de risc este probabil să varieze considerabil de la o generație la alta în dependență de cunoștințele generale față de acel risc. Prin urmare, este dificil să se facă declarații concludente cu privire la impactul unei alegeri de politică asupra economiei și atractivității dezvoltării de noi produse. Un factor care ar putea avea o

influență semnificativă asupra atitudinii față de risc este numărul de produse potențial afectate de evaluarea comparativă.

Impactul asupra competitivității industriei produselor fitosanitare din RM.

Prin posibilitatea de autorizare la termenul identic cu cel al substanțelor active se oferă avantaje semnificative pentru dezvoltarea de noi produse. Aceasta ar face multe noi ingrediente de comercializare atractivă. Pe de altă parte, deoarece durata procesului de evaluare poate depinde și de mai multe instituții, este esențial ca fezabilitatea organizațională și caracterul realist al termenelor să fie verificate în detaliu.

Statu-quo-ul, în care nu există nicio prevedere pentru evaluare comparativă, este opțiunea cea mai favorabilă competitivității. Totuși modelul recomandat nu reduce numărul de substanțe active comercializate și nu reduce dimensiunea pieței, întrucât lista de substanțe active de facto nu se schimbă, stimulând eforturile de inovare în direcția substanțelor care nu prezintă pericole.

Impactul asupra ocupării forței de muncă

S-a constatat că s-a semnalat un impact ușor negativ asupra economiei și atractivității dezvoltării de noi produse. În consecință, unele societăți bazate pe cercetare și dezvoltare pot deveni puțin mai selective atunci când decid ce substanțe active ar trebui să dezvolte. Acest lucru poate avea implicații asupra ocupării forței de muncă în domeniul cercetării și dezvoltării, deși într-o măsură mai mică, deoarece în intenția de dezvoltare de noi produse cu noi substanțe active, oricum este necesar aprobarea la nivelul Comisiei Europene. Unele companii autohtone deja au întreprins pași în acest sens.

Impactul asupra oportunităților de informare ale cetățenilor

Prin aplicarea etichetării comprehensive ale produselor de protecție a plantelor ce ar include frazele tip în ceea ce privește riscurile speciale pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu și frazele tip privind riscurile și măsurile de precauție pentru protejarea sănătății umane sau animale sau a mediului se anticipează efecte majore pozitive.

Impactul asupra duplicării studiilor pe animale vertebrate

Se estimează că există potențial de a reduce numărul de studii duplicate care implică testarea pe animale vertebrate în funcție de măsura în care legislația națională nu împiedică acest lucru în prezent, iar industria suprapune efectiv astfel de teste – o problemă cu privire la care nu există date fiabile. Nu se preconizează niciun impact în cadrul diferitelor opțiuni.

Impactul asupra aprovizionării transfrontaliere neautorizate cu PPP

Sistemul evaluării diferite este unul dintre factorii care contribuie la diferențierea pieței produselor de protecția a plantelor. Această diferențiere poate duce la aprovizionarea transfrontalieră neautorizată cu produse, intensificată de diferențele în ceea ce privește durata procedurii naționale de autorizare provizorie în diferite state. Prin urmare, prin aplicarea Regulamentelor de punere în aplicare a Legii cadru transpuse sunt posibile efecte ușor pozitive.

Evaluarea zonală cu recunoaștere va conduce la piețele regionale mai omogene. Acest lucru este valabil pentru zonele respective, în măsura în care industria utilizează această posibilitate și se aplică pentru recunoașterea în toate statele ale unei zone. O piață mai omogenă va reduce stimulentele pentru aprovizionarea transfrontalieră neautorizată cu produse, dar numai în măsura în care diferențele de preț sunt, de asemenea, reduse. Întrucât diferențele existente în materie de TVA reprezintă unul dintre factorii relevanți, acest lucru este departe de a fi definitiv. De asemenea, importurile ilegale pot reprezenta în continuare o problemă, în special pentru substanțele active care nu sunt aprobate. Acest lucru reduce impactul probabil posibil asupra aprovizionării transfrontaliere neautorizate cu produse fitosanitare.

Impactul substanțelor active asupra mediului sau asupra sănătății umane

Evaluarea la nivel național facilitează luarea în considerare a diferitelor condiții de mediu. Cu toate acestea, statu-quo-ul va contribui la continuarea stimulentele pentru aprovizionarea transfrontalieră neautorizată cu produse fitosanitare cu riscurile potențiale aferente. În cazul abordării evaluării zonale fără măsuri de atenuare a riscurilor, unele efecte negative pot fi așteptate din cauza dificultății ca o autoritate să ia în considerare toate condițiile de mediu/climatice dintr-o zonă central europeană. Nu poate fi exclus riscul unei „medii teritoriale” care nu ia în considerare

condițiile hidrologice și ale solului vulnerabile. Cu toate acestea, condițiile de omogenitate a pieței ar conduce la mai puține stimulente pentru aprovizionarea transfrontalieră neautorizată de produse de protecția plantelor.

Impactul asupra sarcinii administrative

Mentținerea statu-quo-ului ar însemna duplicării a eforturilor administrative pentru autoritățile competente și industrie, în cazul în care rata scăzută de recunoaștere continuă. Cu toate acestea, se pare că există o tendință (limitată) către o mai mare aplicare a recunoașterii. Este de așteptat ca autorizarea zonală a produselor fără măsuri naționale de atenuare a riscurilor și recunoașterea acestora în RM să conducă la o diminuarea sarcinii administrative. De asemenea, unele costuri ale dosarelor pentru industrie ar putea fi reduse în comparație cu statu-quo-ul. Stabilirea tuturor responsabilităților în o instituție centrală de evaluare ar conduce cel mai probabil la o reducere semnificativă a sarcinii administrative pentru autoritățile naționale și la o reducere semnificativă a costurilor aferente dosarelor pentru industrie, întrucât ar trebui furnizat un singur dosar și nu ar fi necesară o procedură separată de recunoaștere. Cu toate acestea, în acest caz, ar trebui suportate costurile punctuale de fortificare a unei astfel de autorități.

Evaluarea comparativă a produselor fitosanitare nu implică o modificare a sarcinii administrative, întrucât se preconizează ca industria să introducă doar substanțe active fără risc înlocuirii. Nu este de așteptat ca să crească costurile de depunere a dosarelor pentru industrie, dacă se utilizează criterii absolute și previzibile pentru evaluarea comparativă.

Impactul asupra costurilor indirecte pentru utilizatorii de produse fitosanitare

Se preconizează că situația actuală, fără evaluări uniforme și posibilitatea de extrapolări ale datelor va avea impact negativ asupra disponibilității produselor fitosanitare, în special pentru utilizări minore, și, prin urmare, asupra costurilor indirecte pentru fermieri. Pe de altă parte, produsele evaluate conform principiilor uniforme și etichetate conform cerințelor actuale de înștiințare a utilizatorului pot de veni mai scumpe pentru gama celor mai ieftine, dar în esență să fie net inferioare beneficiilor de risc la care sunt supuse și la posibilitatea de eficiență a produselor. Cu toate acestea, numărul real de autorizații ar depinde de abordarea adoptată în vederea autorizării.

La aplicarea principiilor uniforme de evaluarea comparativă există predispoziții la o reducere a disponibilității de produse, dar luând în considerare că în art. 57 al Legii cadru au fost reglementate dispozițiile tranzitorii aceste riscuri se consideră diminuate. Experiența Suediei în ceea ce privește aplicarea evaluării comparative, în care numărul de produse pesticide a fost redus la început, dar a crescut din nou la nivelul anterior evaluarea comparativă poate implica o trecere de la substanțe active mai vechi, în afara brevetului, la substanțe active mai noi, brevetate. Acest lucru ar putea crește prețul mediu al produse, deoarece, de obicei, produsele brevetate sunt mai scumpe din cauza lipsei concurenței generice. Exemplul Suedez a demonstrat că nu au existat majorări de prețuri semnificative.

Principalul mijloc de optimizare conceput în cursul evaluării impactului este introducerea unei noi evaluări, care prevede toate principiile uniforme pentru un nou produs după proiectul de raport de evaluare, în paralel cu evaluarea inter pares. Acest lucru ar putea implica faptul că produsul este sigur și nici nu ar crește timpul de introducere pe piață, un factor esențial care determină rentabilitatea unei investiții în cercetare și dezvoltare. Pentru a atinge termenele obligatorii destul de scurte, ar putea fi necesară creșterea capacităților de personal, potrivit autorităților competente. Cu toate acestea, se preconizează că, pe termen lung, sarcina administrativă va fi redusă.

Definirea criteriilor de aplicare a principiilor uniforme, în paralel cu etichetarea uniformizată, este un element de garantare a previzibilității. În cazul în care s-ar opta pentru aceasta, impactul negativ asupra cercetării și dezvoltării pentru noile substanțe active ar putea fi redus la minimum prin aplicarea unor criterii de identificare ca substanță susceptibilă de înlocuire, care sunt:

- Fundamentate științific – astfel, acțiunea de reglementare este legitimată prin abordarea efectelor externe, inclusiv prin aplicarea principiului precauției;
- Previzibile – astfel încât riscul de investiții perceput să scadă;

- Măsurabile – astfel încât acestea să poată fi evaluate în timpul fazei de cercetare și dezvoltare;

- Identificate timpuriu – cu cât mai devreme, în faza de cercetare și dezvoltare, criteriile pot fi

evaluat cu cât mai bine;

- Absolute – criteriile nu ar trebui să se refere la dezavantajele relative ale altor substanțe active (individuale), ci mai degrabă la valori-prag fixe sau valori medii ale tuturor substanțelor active aprobate care pot fi calculate cu ușurință și care nu fac obiectul unor modificări pe termen scurt sau mediu (ex. 5-10 ani).

În plus, previzibilitatea ar putea fi sporită prin furnizarea de orientări detaliate cu privire la modul de punere în aplicare a evaluării, ceea ce ar reduce, de asemenea, la minimum riscul de stimulente neintenționate pentru aprovizionarea transfrontalieră neautorizată cu produse de protecția plantelor.

În cele din urmă, întrucât evaluarea și strategiile naționale de reducere a riscurilor de utilizare durabilă au un cost pentru administrații, utilizatori și fermieri, trebuie documentate posibilele câștiguri pentru societate rezultate din aceste măsuri. O consecință benefică a evaluării comparative ar trebui să fie documentată prin modele sau măsurători care să indice o reducere a reziduurilor de produse relevante, de exemplu în resursele de apă potabilă, o reducere a expunerii umane sau a riscurilor pentru sănătate. Pe de altă parte, posibilele efecte negative ale evaluării comparative care reprezintă motive de îngrijorare pentru mai multe părți interesate, de exemplu în domeniul gestionării rezistenței la dăunători, ar trebui monitorizate pentru a adapta criteriile și/sau orientările de punere în aplicare, dacă este necesar.

Criteriile analizate în calitate de indicatori de impact asupra mediului privat sunt legate de obiectivele de politică privind dezvoltarea în primul rând a unei piețe interne pentru produsele inovatoare. Criteriile abordează problemele legate de potențialul de simplificare, de reducerea sarcinii administrative și de sprijinirea inovării. În termeni generali, se preconizează că o piață internă mai eficientă pentru produsele fitosanitare ar însemna condiții de concurență mai echitabile pentru întreprinderi și un cadru de reglementare mai transparent și mai simplificat. O piață internă funcțională ar trebui să aducă beneficii utilizatorilor finali (fermieri, cultivatori și consumatori), deoarece opțiunile consumatorilor ar trebui să crească, iar o mai bună concurență ar putea duce la o reducere a prețurilor.

Evaluarea costurilor administrative pentru întreprinderi și autoritățile pentru fiecare opțiune de politică examinate a fost evaluată în studiul privind produsele de protecția plantelor și a fost detaliată ulterior de către Comisie Europeană utilizând metodologia modelului UE de cost standard. Răspunsurile primite în urma contactelor bilaterale dintre Comisie și experții din industrie și sondajul privind IMM-urile au fost utilizate pentru a completa setul de date.

Costurile administrative includ:

1. costurile de gestionare a legislației UE și a legislației naționale;
2. costurile legate de introducerea pe piață [de exemplu, costurile includerii în anexă (anexe)/autorizarea produselor], inclusiv costurile standardizării și recunoașterii reciproce;
3. costurile supravegherii pieței;
4. costurile de conformare

Costurile pentru industrie se referă la prezentarea unui dosar pentru analiză de către Comisia Europeană (Comitet/Grupuri de Lucru) a pentru aprobarea substanțelor active. Procedura națională de înregistrare cea mai sofisticată și mai costisitoare (și anume, Franța) a fost luată ca bază pentru acest calcul, având în vedere că societățile utilizează adesea aceleași informații care au fost prezentate anterior pentru obținerea unei autorizații/înregistrări naționale. Prin urmare, se presupune că costurile legate de pregătirea unui dosar tehnic la nivelul UE pentru înregistrarea unei substanțe active depășesc 175000- 270 000 EUR (în dependență din partea cărui stat raportor sunt prezentate dosarele și la care entități s-a solicitat evaluări și teste) nu va avea influență directă la pregătirea dosarului pentru produs, dând posibilitatea utilizării datelor din dosarele substanțelor active.

4.4. Impactul social

Conform studiilor de impact elaborate la nivel de Comisie Europeană, a-a constatat că s-a semnalat un impact ușor negativ asupra economiei și atractivității dezvoltării de noi produse. În consecință, unele societăți bazate pe cercetare și dezvoltare pot deveni puțin mai selective atunci când decid ce substanțe active ar trebui să dezvolte. Acest lucru poate avea implicații asupra ocupării forței de muncă în domeniul cercetării și dezvoltării, deși într-o măsură mai mică, deoarece în intenția de dezvoltare de noi produse cu noi substanțe active, oricum este necesar aprobarea la nivelul Comisiei Europene. Unele companii autohtone deja au întreprins pași în acest sens.

Impactul asupra oportunităților de informare ale cetățenilor

Prin aplicarea etichetării comprehensive ale produselor de protecție a plantelor ce ar include frazele tip în ceea ce privește riscurile speciale pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu și frazele tip privind riscurile și măsurile de precauție pentru protejarea sănătății umane sau animale sau a mediului se anticipează efecte majore pozitive

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Datele cu caracter personal prin aplicarea prevederilor Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității prin notificarea și transmiterea dosarelor către autorități se anticipează să fie aplicate cele mai înalte standarde de securitate a datelor cu caracter personal astfel cum sunt prevăzute la nivelul Uniunii Europene, ori prin aplicarea cererilor de autorizare a substanțelor active Comisia Europeană garantează ca datele să fie protejate și sigure.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Impactul revizuirii Regulamentului privind produsele fertilizante la nivel UE a consolidat sectorul materialelor organice ceea ce duce la o mai mare ocupare a forței de muncă. Alte date disponibile pentru a fi analizate nu sunt disponibile public, de aceea o estimare asupra raporturilor de gen implicate în industria producerii de produse fertilizante și egalității de gen nu poate fi expusă.

4.5. Impactul asupra mediului

Utilizarea produselor fitosanitare este o practică intensivă în sectorul agricol. Acestea sunt preponderent utilizate pentru a mări volumul de producție agricolă per hectar, a asigura controlul dăunătorilor și bolilor, a îmbunătăți calitatea produselor agricole, și alte scopuri. Cu toate acestea este important de ținut cont de proprietățile periculoase ale produselor în contextul în care acestea nu sunt gestionate corect. PUFF sunt substanțe de combatere a dăunătorilor, bolilor și a buruienilor care afectează culturile agricole, și care conțin substanțe toxice cu potențial de degradare a mediului. Multe pesticide sunt toxice și pentru om. Introducerea în circuit a PPP pe teritoriul Republicii Moldova se face fie prin importul acestora, fie prin producerea lor pe teritoriul țării. La moment gestionarea deșeurilor de ambalaje rezultate de PPP dar și a PPP neutilizate sau expirate se realizează cu o serie de curențe, inclusiv legislative, după cum se prezintă și în Raportul auditului performanței privind modul de gestionare a produselor de uz fitosanitar și fertilizantilor prin prisma garantării siguranței produselor alimentare de origine vegetală elaborat de Curtea de Conturi (Hotărârea Curții de Conturi nr.72 din 17 decembrie 2021). Deși gestionarea acestor deșeuri este reglementată prin Legea nr. 119/2004 (art. 14 pct. 4 și 5), nu există un mecanism funcțional pentru a asigura nimicirea corespunzătoare a ambalajelor PPP. Totodată în Manualul privind funcționarea depozitului specializat de păstrare a pesticidelor publicat pe pagina-web a ANSA, ”deșeurile de ambalaje rezultate de la PPP se cer a fi curățate, pe cât de mult posibil, înainte de a fi nimicite și colectate pentru trimiterea ulterioară la o locație centrală pentru eliminare într-un mod sigur și ecologic”.

Pentru prezenta analiză și pentru o înțelegere mai clară a situației curente privind gestionarea deșeurilor, în cadrul unui Studiu bunelor practice în managementul deșeurilor de ambalaje ale produselor de uz fitosanitar, au fost elaborate 2 chestionare, unul pentru utilizatori / deținători de ambalaje PPP și altul pentru producătorii de ambalaje PPP (importatorii, distribuitorii) care se supun mecanismului de REP. În procesul de colectare a datelor s-a atestat o mare rețineră și lipsă de interes din partea producătorilor de produse PPP ambalate. Ținând cont de faptul că doar

3 producători au completat chestionarul propus, datele acumulate nu sunt reprezentative pentru analiză exhaustivă. În ceea ce privește deținătorii de deșeuri de ambalaje PPP (au fost completate 9 chestionare), datele finale arată că 89% din ei utilizează ambalaje din plastic. Din total respondenți, observăm că 67% curăță și depozitează ambalajele PPP pentru a fi ulterior returnate producătorului. În același timp se atestă și practici neconforme cum ar fi aruncarea la groapa de gunoi din apropiere (23%) și arderea (10%). În ceea ce privește cantitatea deșeurilor de ambalaje rezultate din PPP plasate pe piață, la moment nu sunt suficiente date necesare pentru analiză, dat fiind faptul că doar începând cu anul 2023 producătorii de ambalaje de plastic au obligațiunea de a se înregistra și raporta către Agenția de Mediu obiectivul minim de valorificare prin reciclare/ambalaj de plastic de 10%, conform prevederilor Regulamentului privind ambalajele și deșeurile de ambalaje aprobat prin Hotărârea Guvernului 561/2020. Primele rezultate oficiale privind implementarea REP și atingerea țintelor vor de valorificare, respectiv cantități raportate pentru deșeuri de ambalaje PPP vor anunțate și publicate de Agenția de Mediu, estimativ, la finalele anului 2024. Întru atingerea acestui obiectiv au fost deja autorizate de Agenția de Mediu, 5 sisteme colective de implementare REP privind gestionarea deșeurilor de ambalaje. Prin aplicarea prevederilor de evaluare conform celor mai actuale standarde și ulterior etichetate respectând condițiile de autorizare, se anticipează o evoluție constantă de stocuri de ambalaje.

Pe de altă parte, prin prevederile de autorizare a produselor doar în limita autorizației pentru substanțele active va elucida problem stocurilor de produse fitosanitare care pot fi obținute conform prevederilor nesincronizate dintre termenul de 7/2 ani pentru produse în Republica Moldova și 10/15 ani pentru substanțele active de către Comisia Europeană.

Ce ține de evaluările pentru produsele de protecția plantelor, toate(cu excepția eficacității) au fost efectuate în concordanță cu toate criteriile cerințele cele mai actuale față de mediu, de aici toate aceste măsuri doar va influența pozitiv și va avea un impact mai redus față de mediu și sănătate.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Sistemul național de stabilire evaluare individuală a criteriilor de evaluare, este unul dintre factorii care a contribuit la fragmentarea pieței PPP din UE. Această fragmentare poate duce la aprovizionarea transfrontalieră neautorizată cu PPP, intensificată de diferențele în ceea ce privește durata procedurii naționale de autorizare provizorie în diferite state vecine. Prin urmare, sunt posibile efecte ușor pozitive în cadrul opțiunii propuse, când produsele au fost evaluate la aceleași criterii.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională.

În conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017, urmează să fie expusă , gradul general de compatibilitate a proiectul cu actul juridic UE. În conformitate cu recomandările experților UE, contractați de Delegația UE în Republica Moldova pentru Misiunea tehnică de suport în aproximarea cadrului normativ de domeniul produselor fertilizante sub egida Proiectului finanțat de UE „Support for structured policy dialogue, coordination of the implementation of the Association Agreement and enhancement of the legal approximation process – Europe Aid/139112/DH/SER/MD) a fost fiind stabilit ca „parțial compatibil”, din considerentul că normele stabilite în Regulamentul UE 2013/283 a fost transpus parțial ca urmare a recunoașterii autorizării, efectuate de către Comisia Europeană, ale substanțelor active pe teritoriul Republicii Moldova.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

În vederea justificării necesității aprobării măsurilor incluse în proiect în vederea implementării legislației UE devine imperios ajustarea cadrului normativ secundar ce ține de:

- cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor, care va fi armonizat la Regulamentul (UE) nr. 547/2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009;
- aprobarea și actualizarea Listei substanțelor active de către Autoritatea coordonatoare, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, armonizat cu Regulamentul (UE) nr. 540/2011 de punere în

aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor;

- cerințele în materie de date aplicabile produselor fitosanitare și substanțelor active, armonizat la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor fitosanitare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

- stabilirea principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.

Aceste prevederi urmează să modifice/consolideze Regulamentul cu privire la importul, stocarea, comercializarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1045/2005 și Regulamentul privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1307/2005.

Întru fortificarea capacităților instituționale, prin acordarea competențelor și dezvoltarea capacităților în raport cu obligațiile noi stabilite, se identifică modificări la Serviciul de Stat „Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților” aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 960/2020 și la Hotărârea Guvernului nr. 14/2023 cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțurile privind inițierea procesului de elaborare și consultarea publică a Proiectului de Lege a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Agriculturii și Industrie Alimentare, compartimentul „Transparența decizională” <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-de-hotarare-de-guvern-cu-privire-la-implementarea-legii-nr-4032023-privind-introducerea-pe-piata-a-produselor-fitosanitare-si-de-modificarea-unor-acte-normative/11771>. și <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-consultarea-publica-a-proiectului-de-hotarare-de-guvern-cu-privire-la-implementarea-legii-privind-introducerea-pe-piata-a-produselor-fitosanitare/13115>. Respectând prevederile Legii nr. 239/2008 privind transparența decizională au fost organizate ședințe de prezentarea a principalelor prevederi ale proiectului de Lege cu mediul de afaceri.

Printre primele ședințe cu principalii actori au fost organizate Ședințe în august 2023. Proiectul în sine a fost consultat cu mediul de afaceri. La care au parvenit propuneri de la SRL Diolsem. Compania și-a manifestat poziția referitoare la termenul de autorizare prea mare și a condițiilor identice cu companiile și produsele originare din țările, altele decât cele din UE. În cadrul Ședințelor de examinare a propunerilor a fost relatat că astfel de norme ar fi contrarii prevederilor constituționale, în mod special ale principiilor fundamentale privind proprietatea.

La fel, au fost consultate în prealabil și unele instituții în acest sens prin solicitarea MAIA nr. prin Scrisoarea nr. 05-07/132/2867 din 10.09.2024. În acest sens, Serviciul de Stat „Centrul de Stat pentru atestarea și omologarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților” a venit cu obiecții de tehnică legislativă.

Totodată, proiectul a fost elaborat sub recomandările experților contractați prin Proiectului finanțat de UE „Support for structured policy dialogue, coordination of the implementation of the Association Agreement and enhancement of the legal approximation process – Europe Aid/139112/DH/SER/MD).

7. Concluziile expertizelor

În primă instanță, proiectul a fost supus expertizei de compatibilitate obținut la data de 29.10.2024 cu nr. 31/02-126-11988 și efectuat de Centrul de Armonizare a Legislației. Conform Concluziei de la Expertiza de compatibilitate, proiectul a fost ajustat întru elucidarea obiecțiilor și a atinge recomandările.

Proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre a fost supus expertizei anticorupție elaborat de către Centrul Național Anticorupție prin Raportul de expertiză anticorupție nr. EHG24/10209 din 18.12.2024 și a Expertizei juridice cu nr. 04/2-11108 din 17.12.2024.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Urmare a aprobării proiectului propus devine imperios ajustarea cadrului normativ secundar ce ține de:

- cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor, care va fi armonizat la Regulamentul (UE) nr. 547/2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009;
- aprobarea și actualizarea Listei substanțelor active de către Autoritatea coordonatoare, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, armonizat cu Regulamentul (UE) nr. 540/2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor;
- cerințele în materie de date aplicabile produselor fitosanitare și substanțelor active, armonizat la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor fitosanitare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
- stabilirea principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.

Aceste prevederi urmează să modifice/consolideze Regulamentul cu privire la importul, stocarea, comercializarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1045/2005 și Regulamentul privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1307/2005.

Într-o fortificare a capacităților instituționale, prin acordarea competențelor și dezvoltarea capacităților în raport cu obligațiile noi stabilite, se identifică la autoritatea autorizantă și ce competență.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea opțiunii recomandate presupune anumite măsuri organizatorice și juridice pentru a asigura succesul intervenției.

Astfel pentru implementarea proiectului se simte necesar elaborarea cadrului normativ secundar aprobat de Guvern, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor. Pe de altă parte, Autoritatea competență de eliberarea autorizațiilor și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor va necesita ajustări de ordin organizatoric pentru a facilita implementarea prevederilor reglementate.

Secretar de Stat

Vasile ȘARBAN

SINTEZA

la proiectul de HG privire la implementarea prevederilor Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificarea unor acte normative

(denumirea proiectului actului normativ)

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
Avizul Grupului de lucru al Grupului de Lucru al Comisiei de Stat privind Reglementarea Activității de Întreprinzător nr. 38- 78-11986 din 29.10.2024		II. Analiza proiectului din punct de vedere a corespunderii principiilor și criteriilor Legii nr.424-XV și Legii nr.235-XVI Preambulul proiectului hotărârii de Guvern prevede, în calitate de temei legal, art. 9 alin. (6) din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificarea unor acte normative. Conform prevederilor legale respective <i>principiile uniforme de evaluare pentru autorizarea produselor fitosanitare sunt stabilite de către Guvern</i> . Astfel, proiectul stabilește temei legal doar pentru adoptarea primului proiect de regulament (anexa nr. 1) și este necesar de a prevedea temei legal și pentru alte două proiecte de regulament sau de a expune explicații în Nota de fundamentare.	Se acceptă Temeiul Legal a fost ajustat
		Punctul 6 din proiect prevede, că prezenta Hotărâre intră în vigoare la data intrării în vigoare a Legii nr.403/2023. Prevederile alin. (1) al art. 59 din legea respectivă stabilesc, că prezenta lege intră în vigoare la data de 1 noiembrie 2024. Proiectul hotărârii de Guvern poate fi adoptat la o dată mai tardivă decât intrarea în vigoare a legii și acest aspect necesită a fi luat în considerare, deoarece un	Se acceptă Prezenta HG va intra în vigoare 9 luni de la publicarea în Monitorul Oficial

		act normativ nu poate avea efect juridic până nu va fi publicat și nu va intra în vigoare. Totodată, nu poate avea efect retroactiv, cu excepția unor cazuri stabilite în legea penală.	
		Prevederile pp. 7-9 stabilesc că în termen de la 3 la 12 luni de la data publicării autoritățile competente vor adopta modele de documente, desemn unele entități pentru implementarea hotărârii de Guvern. Considerăm, că intrarea în vigoare a hotărârii de Guvern trebuie să fie după adoptarea deciziilor autorităților în cauză, în caz contrar hotărârea nu va fi aplicabilă. Totodată, va fi asigurat și un nivel mai înalt de predictibilitate a reglementării.	Se acceptă Termenul de intrare în vigoare a proiectului a fost ajustat, astfel să ofere posibilitatea de aprobare/adoptare/emitere a actelor de nivel secundar.
		Anexa nr. 1 proiectul Regulamentului de stabilire a principiilor uniforme de evaluare a produselor de protecție a plantelor Proiectul conține norme de trimitere la Legea nr.403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative. Pentru a facilita examinarea documentului, se recomandă de a utiliza forma prescurtată - Legea nr.403/2023. Recomandare valabilă și pentru sintagma „Autoritatea competentă de eliberarea autorizației”.	Se acceptă
		Prevederile p. 2 cât și multiple alte prevederi din proiect și din anexele 2 și 3 stabilesc norme de trimitere la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active. Anexa la proiectul Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor are denumirea Cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active. Se recomandă de efectuat modificări	Se acceptă

		redacționale în tot cuprinsul proiectului (anexele nr.1 -3).	
		Prevederile p. 15 stabilesc, că după caz, autoritatea competentă de eliberarea autorizației impune condiții sau restricții la acordarea autorizațiilor. Natura și strictețea acestor condiții sau restricții se determină în funcție de natura și amploarea avantajelor și a riscurilor care pot surveni și trebuie să fie adaptate acestora. Prevederile respective sunt expuse incert și necesită a fi concretizate sau excluse.	Se acceptă Normele date vor fi concretizate în actele ce urmează a fi adoptate pentru a oferi interpretarea corectă a normelor UE
		Prevederile p. 25 stabilesc, că principiile de la procesul decizional al Secțiunii 5 se aplică fără a aduce atingere principiilor menționate în secțiunea 3. Se recomandă de substituit cuvintele „în secțiunea 3” cu cvintele „de prezenta secțiune” sau de concretizat în care alt capitol se regăsește secțiunea 3.	Se acceptă
		Prevederile p. 33 stabilesc, că dacă eticheta produsului impune folosirea acestuia în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți, statele membre supun evaluării prevăzute la punctul 25 informațiile furnizate cu privire la acest amestec. Prevederile respective constituie o transpunere mecanică a legislației UE și necesită a fi excluse sau adaptate la cadrul normativ național. Obiecție valabilă și pentru pp. 46, 52, 80, 114, 129, 131, 137, 143, 155, 162, p.6, 79, 80, 105, 107, 164, 237, 305 din anexa nr. 2, sub pct. 4.2.1, 4.3 al p.4, 6.11 din anexa la proiectul Regulamentului.	Se acceptă

		Prevederile p. 61, 101 - 102 stabilesc norme de trimitere la reglementările Organizației Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură și „Manualul pentru elaborarea și utilizarea normelor FAO și OMS pentru pesticide”. Se recomandă concretizarea prevederilor respective, fiind indicat actul normativ al Republicii Moldova, prin care s-a aderat la așa documente internaționale. Obiecție valabilă și pentru p.21, 22, 26, 27, 60 din anexa nr. 2	Se acceptă
		Prevederile p. 77 stabilesc norme de trimitere la Regulamentului privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă aprobat de Guvern. Prevederile respective necesită a fi concretizate, fiind prevăzut numărul și data adoptării acestora, deoarece un act normativ inexistent nu poate fi invocat.	Se acceptă Prevederile pct. 78 (conform obiecției nr. 2 al MJ) vor intra în vigoare la data publicării prevederilor date în Monitorul Oficial..
		Prevederile p.104 conțin noțiunea agenți antimicrobieni relevanți, în care sunt prevăzute norme de trimitere la Regulamentul (UE) 2021/1760, Regulamentul (UE) 2019/6 și astfel de abordare ridică semne de întrebare în cazul în care regulamentele respective nu sunt transpuse, deoarece ele nu pot avea aplicare directă pentru Republica Moldova. Obiecție valabilă și pentru p.149.	Se acceptă Noțiunea revăzută
		Prevederile sub pct.2) al pct.162 conțin norme de trimitere la p.56 al cap. III, care nu sunt relevante. În acest sens este necesar de a revizui întreg proiectul de hotărâre de Guvern pentru a nu admite astfel de cazuri.	Se acceptă A fost exclusă referința la cap. III

		Prevederile p.165 conțin norme de trimitere la Legea privind plasarea pe piață a produselor fitosanitare. Prevederile respective necesită a fi clarificate sau concretizate. Obiecție valabilă și pentru p.188.	Se acceptă Au fost operate redactări cu trimiteri la condițiile pentru substanțele active
		Prevederile p.171 necesită a fi modificate redacțional.	Se acceptă
		Prevederile p. 193 stabilesc, că cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă, cerințele privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici, biologici, agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, astfel cum sunt stabilite de Guvern, dar și datele experimentale și informațiile furnizate în ceea ce privește recunoașterea simptomelor de infecție și eficacitatea primului ajutor și a măsurilor terapeutice trebuie analizate. Prevederile respective referitor la cerințele stabilite de Guvern sunt incerte și necesită a fi concretizate, fiind indicate denumirea/denumiri și numărul/data adoptării. Obiecție valabilă și pentru p. 198 referitor la Normele privind calitatea apei destinate consumului uman.	Se acceptă
		Proiectul prevede norme, care conțin cuvinte de genul „suficiente”, „după caz”, „pertinente”, „relevante”, „adequate”, „corespunzătoare”. Pentru a evita situații de interpretări discreționare și de abuz, se recomandă revizuirea prevederilor respective la toate trei anexe și, după caz, excluderea sau concretizarea acestora.	Se acceptă parțial Prevederile date au fost supuse expertizei de compatibilitate și ulterior expertizei de anticorupție, și odată ce acestea vor crea situații de interpretări prin prisma celor două expertize, acestea vor fi revăzute. Totodată, trebuie de menționat

			că forma de interpretare este în concordanță condiționalitățile ce reiese din prevederile generale de reglementare.
		Anexa nr. 2 proiectul Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor (proiectul Regulamentului) Prevederile sub pct.2.10 al p.2 stabilesc norme de trimitere la Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor aprobat de Guvern. Prevederile respective necesită a fi concretizate, fiind prevăzut numărul și data adoptării acestora, deoarece un act normativ inexistent nu poate fi invocat. Obiecție valabilă și pentru p. 70, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 83.	Se acceptă
		Prevederile p. 14 stabilesc, că în scopul informării și armonizării, lista cu metodele de testare și documentele de orientare menționate în prezentul Regulament se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Lista respectivă este actualizată anual sau la necesitatea stringentă. Prevederile respective necesită a fi argumentate în Nota de fundamentare.	Se acceptă Pct. 14 a fost reformulat și ajustat conform prevederilor pct. 1.16.
		Prevederile p. 49 conțin norme referitor la un incinerator autorizat, în conformitate cu criteriile stabilite în Regulamentului privind incinerarea și co-incinerarea deșeurilor aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 205/2023. Prevederile respective pot genera un act permisiv și se recomandă excluderea cuvântului „autorizat” sau de a stabili norme de trimitere la legea care reglementează eliberarea unei astfel de autorizații.	Se acceptă

		Prevederile p.84 stabilesc, că studiul este conform cu etica. Prevederile respective necesită a fi concretizate. Obiecție valabilă și pentru p. 90.	Se acceptă
		Anexă la proiectul Regulamentului Cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active Prevederile sub pct.1.5 al p.1 stabilesc, că este necesar ca testele și analizele să se efectueze în conformitate cu principiile de buna practică de laborator stabilite de Guvern. Prevederile respective necesită a fi concretizate, fiind prevăzut numărul și data adoptării acestora, deoarece un act normativ inexistent nu poate fi invocat. Obiecție valabilă și pentru sub pct. 3.11, 3.27 al p. 3.	Se acceptă parțial Prevederile au fost ajustate conform prevederilor DIRECTIVA 2004/10/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (versiunea codificată) care controale și verificări ale studiilor în conformitate cu recomandările OCDE în domeniu la care RM este parte.
		La punctul 26 sunt prevăzute norme de trimitere la partea A și sunt necesare modificări redacționale.	Se acceptă
		Anexa nr. 3 Regulamentul privind cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor Prevederile p.2 stabilesc, că etichetarea produselor de protecție a plantelor include, după caz, frazele tip în ceea ce privește riscurile speciale pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu enunțate în anexa 3.2. Sintagma „după caz” poate crea situații de interpretări diferite și necesită a fi exclusă sau prevederile p. 2 necesită a fi concretizate. Obiecție valabilă și pentru p, 3	Se acceptă parțial Prevederile date au fost supuse expertizei de compatibilitate și ulterior expertizei de anticorupție, și odată ce acestea vor crea situații de interpretări prin prisma celor două expertize, acestea vor fi revăzute. Totodată, trebuie de menționat că forma de interpretare este în concordanță cu condiționalitățile ce reiese din prevederile generale de reglementare.

		Anexa 3.1 Prevederile lit. c) al p. 1 conțin norme de trimitere la Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor aprobat de Guvern. Prevederile respective necesită a fi concretizate, fiind prevăzut numărul și data adoptării acestora, deoarece un act normativ inexistent nu poate fi invocat. Obiecție valabilă și pentru p. 1, p.3.1 din anexa 3.2, p. 1, 3.1.1 din anexa 3.3	Se acceptă
		La lit. h) și i) al p. 1 sunt menționate autoritatea autorizantă și autoritatea competentă și prevederile respective necesită a fi concretizate.	Se acceptă Norme ajustate
Ministerul Afacerilor Externe, Avizul nr. DI/3/041.1-10867		Ministerul Afacerilor Externe a examinat proiectul de hotărâre cu privire la implementarea prevederilor Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative (număr unic 880/MAIA/2024) și, în limita competențelor funcționale, comunică lipsa de obiecții și propuneri.	--
Ministerul Educației și Cercetării, Avizul nr. 07-09/6842 din 16.10.2024		Ministerul Educației și Cercetării a examinat și susține fără obiecții și propuneri proiectul de hotărâre cu privire la implementarea prevederilor Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative (număr unic 880/MAIA/2024), autor Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.	-
Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Aviz nr. 13-5577 din 18.10.2024		Cu referire la scrisoarea nr. 18-69-11193 din 07.10.2024, privind avizarea de compatibilitate a proiectul de hotărâre cu privire la implementarea prevederilor Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative (număr unic 880/MAIA/2024), Agenția Națională pentru	-

		Siguranța Alimentelor comunică lipsa de obiecții și propune avizarea pozitivă a proiectului.	
Ministerul Mediului, Aviz nr. 13-05/2987 din 21.10.2024		În contextul examinării proiectului de hotărâre cu privire la implementarea prevederilor Legii nr.403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative (număr unic 880/MAIA/2024), comunică despre susținerea acestuia cu luarea în considerare a următoarelor:	-
		La Anexa nr. 1, Capitolul II, Secțiunea 2.3 Impactul asupra vertebratelor care trebuie combătute și sănătății umane sau animale, pct. 77 se va ajusta corespunzător, ținând cont că Regulamentul privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă a fost aprobat prin HG nr. 639/2024.	Se acceptă
		La Anexa nr. 1, Cap. III, pct. 143 (2), textul „Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice” se va complete cu textul „și Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern” și în continuare după text.	Se acceptă
		La Anexa nr. 2, Cap. I, Secțiunea 2. Informațiile care trebuie prezentate, generarea și prezentarea acestora, pct. 2.12, lit. (l), textul „Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor” se va completa cu textul „aprobat de Guvern.”	Se acceptă
		La Anexa nr. 2, Cap. II, Secțiunea 2. Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului de protecție a plantelor, pct. 34 (ultimul indicator), după sintagma „Legea nr. 277 privind substanțele chimice” se va completa cu textul „și Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”	Se acceptă
		La Anexa nr. 2, Cap. II, Secțiunea 12. Clasificare și etichetare, Pct. 169, după sintagma „fraze de	Se acceptă parțial

		precauție” va urma textul „în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”	
		La Anexa nr. 2, Cap. III, Secțiunea 8. EFECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII UMANE, pct. 271 și pct. 272, după sintagma „ Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice” se va completa cu textul „și Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern” și în continuare după text.	Se acceptă
		La Anexa nr. 1 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, Cap. I, Pct. 1.4.11, lit. (i), textul „Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice” se va completa cu textul „și Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”	Se acceptă
		La Cap. II, Pct. 3.27, textul „aprobat de Guvern” se va substitui cu textul „aprobat prin HG nr. 639/2024”, în contextul în care Regulamentul privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă a fost aprobat în ședința Guvernului din 11.09.2024.	Se acceptă
Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală, Aviz nr. 1712 din 23.10.24		Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală a examinat proiectul de hotărâre cu privire la implementarea prevederilor Legii nr.403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative (număr unic 880/MAIA/2024), autor – Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și, ținând cont de competența sa funcțională, comunică lipsa de obiecții și propuneri.	-
Ministerul Dezvoltării Economice și		Urmare examinării demersului Cancelariei de Stat nr.18-69-11193 din 07.10.2024, referitor la avizarea proiectul de hotărâre cu privire la implementarea prevederilor Legii nr.403/2023 privind introducerea	

Digitalizării, Aviz nr. 16/1-3203 din 21.10.24		pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative (număr unic 880/MAIA/2024), comunicăm, în limita competențelor funcționale, susținerea de principiu a acestuia. Totodată, subliniem că la etapa elaborării Legii nr.403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative MDDE a sesizat MAIA de obligația de a introduce în anexa nr.1 Nomenclatorul actelor permissive eliberate de către autoritățile emitente persoanelor fizice și persoanelor juridice pentru practicarea activității de întreprinzător, din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, a autorizației cu privire la autorizarea produselor de protecție a plantelor - act permisiv nou introdus prin Legea nr.403/2023.	Se acceptă Conform prevederilor proiectului de Lege privind normele de punere la dispoziție pe piață a produselor fertilizante (nr. unic 669/MAIA/2024), Ministerul a făcut această propunere prin art. 45 alin. (7) al proiectului (Modificarea unor acte normative), unde a propus: (7) <i>La compartimentul III din anexa nr.1 la Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr.170–175, art.494), cu modificările ulterioare, poziția 10 va avea următorul cuprins:</i>
Centru de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de uz fitosanitar și Fertilizanților, Aviz nr. 480 din data de 24.10.24		Prin prezenta, cu referire la scrisoarea Cancelariei de Stat nr. 18-69/11193 din 07.10.2024, S.S. „Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților“ a examinat proiectul hotărârii Guvernului cu privire la implementarea Legii nr. 403/2024 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (număr unic 880/MAIA/2024), și înaintează următoarele obiecții pe marginea acestuia.	
		1. La proiectul de Hotărâre La pct. 1. Denumirea Regulamentului se va expune identic cu cea prevăzută în anexa nr. 1, sau viceversa, iar cuvintele „în anexa nr. 1.“ se substituie cu cuvintele „conform anexei nr. 1”, propunere valabilă și pentru pct. 2 și 3;	Se acceptă
		La pct. 3. În lipsa normei juridice, propunem a completa cu textul „Se aprobă Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, conform anexei nr. 3”, din	Se acceptă

		considerentul că Regulamentul dat este un act UE distinct. (Regulamentul (UE) nr. 283/2023).	
		La pct. 7. Se propune revizuirea termenului de intrare în vigoare a prezentei Hotărâri pentru a oferi o perioadă de tranziție Autorității competente de eliberarea autorizației, pentru implementare, în contextul în care un șir de acte normative la care se face trimitere în proiect, nu sunt elaborate și aprobate;	Se acceptă
		La pct. 8 și 9. Propunem transferarea la pct. 8 a atribuțiilor specificate la pct. 8 și 9 pentru a nu repeta sintagma „Autorității competente de eliberarea autorizației“.	Nu se acceptă Instituțiile sunt distincte
		2. La Anexa nr. 1 La pct. 2: la alin. 1), textul „se asigură că dosarul depus îndeplinește cerințele Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor“ de substituit cu textul „se asigură că dosarul depus îndeplinește cerințele prezentului Regulament“ sau „se asigură că dosarul depus îndeplinește cerințele prevăzute în anexa nr. 1”; la alin. 3), de a reexamina norma „evaluează, după caz, elementele prezentate de solicitant“, pentru a concretiza care anume elemente sunt obligatorii pentru prezentare;	Nu se acceptă Regulamentul de stabilire a principiilor uniforme de evaluare a produselor de protecție a plantelor nu are anexă pentru a face referință la ea. Totodată referința la „prezentul Regulament” contravine prevederilor Regulamentului UE 546/2011 AL COMISIEI din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor, care face referință la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei cel târziu în momentul încheierii evaluării premergătoare deciziei. Reg. UE 284/2013 a fost transpus prin Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor. Totodată, conform prevederilor Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor sunt norme care depind de natura substanțelor, tipul produselor de protecție a plantelor s.a., astfel stabilirea exactă ar dubla reglementările deja stabilite în Regulamentele transpuse și ale referințelor la alte prevederi conexe.
		la pct. 57, alin.4) noțiunea de „depistările biologice”; la pct. 38, de exclus cuvintele „produsului de uz fitosanitar“ și de adus în concordanță cu Legea nr. 403/2023.	Pentru exactitatea normelor reglementate, în proiect a fost stabilită semnificația depistărilor biologice primare – impurități.
		3. La Anexa nr. 1 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile	Nu se acceptă

		produselor de protecție a plantelor (Cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active), pct. 49 și la Anexa nr. 2, Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, pct. 307, norma propusă impune cunoașterea obligatorie a 3 limbi (română, Engleza și rusa) pentru specialiștii Autorității competente de eliberarea autorizației, normă care contravine cadrului normativ care reglementează, pentru funcțiile de conducere, cunoașterea a unei limbi de circulație internațională, nivel B2. Contrar cadrului normativ, norma dată creează inechitate dintre specialiștii autorităților publice ale statului în raport cu specialiștii Autorității competente de eliberarea autorizației, care vor fi obligați să cunoască la nivel avansat 2 limbi (Engleza și rusa), pentru evaluarea dosarelor produselor de complexitate majoră.	În conformitate cu prevederile Regulamentului cu privire la dezvoltarea profesională continuă a funcționarilor publici, aprobat prin HG nr. 201/2009, <i>în funcție de necesitățile de dezvoltare profesională ale diferitelor categorii de funcționari publici, ale subdiviziunilor și ale autorității publice în ansamblu, se stabilesc obiective concrete, pentru realizarea cărora se elaborează programe de instruire , în special studierea limbilor de circulație internațională etc.</i>
		4. La anexa nr. 2 (Cerințe în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor). La pct. 4. Norma prevede că testele și analizele să se efectueze în conformitate cu principiile BUNEI PRACTICI DE LABORATOR stabilite în Capitolul VI al Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice. De fapt, cap. VI din Legea menționată reglementează doar norme primare și nu pot fi direct aplicate, decât după aprobarea de către Guvern a principiilor bunei practici de laborator (BPL), astfel cum sunt stabilite în Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului.	Se acceptă parțial În acest sens au fost stabilită intrarea în vigoare după 9 luni de la publicarea în Monitorul Oficial.
		La pct. 21: - se face trimitere la aplicarea normelor Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, care, în sine nu este aprobat de Guvern, astfel cum prevede art. 3, alin. (6), 3) din Legea nr. 277/2018.	Se acceptă parțial În acest sens au fost stabilită intrarea în vigoare după 9 luni de la publicarea în Monitorul Oficial.
		La pct. 303 și 305.	Se acceptă parțial

		Se propune reexaminarea normelor specificate la punctele date, care prevăd continuarea: - „procedurilor privind reînnoirea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor, în urma reînnoirii unei substanțe active efectuate de Comisia Europeană“, și, - „procedurile de autorizare a unei substanțe active sau de modificare a autorizării unei astfel de substanțe“, cu condiția că cererile și dosarele să fi fost depuse până la 31 decembrie 2024. De fapt, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației nu are temei legal de aplicare a normelor propuse la pct. 303-305, conform Regulamentului privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1307/2005, dat fiind că normele acestuia stabilesc cerințe pentru atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților și nu prevede cerințe pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor și procedurile de autorizare a unei substanțe active sau de modificare a autorizării unei astfel de substanțe, cu atât mai mult că în partea hotărâtoare, la pct. 4 din partea hotărâtoare se prevede abrogarea Regulamentului nominalizat.	În acest sens au fost stabilită intrarea în vigoare după 9 luni de la publicarea în Monitorul Oficial. Totodată conform prevederilor art. 57 alin. (3) al Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificarea unor acte normative Cererile de autorizare a produselor fitosanitare, depuse în temeiul art.10 din Legea nr.119/2004 privind produsele de uz fitosanitar și fertilizanți și aflate în proces de examinare la data de 1 ianuarie 2025, se soluționează în baza legislației în vigoare la data depunerii.
		5. La anexa nr. 3. Regulamentul privind cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor La anexa nr. 3.1: - la lit. h), a concretiza care anume autoritate competentă este responsabilă de aplicarea normei în cauză; - la lit. t) și la pct. 5, se propune redactarea textului „Legii nr. 422/2023” pentru evitarea erorii	Se acceptă
		Urmare a examinării proiectului propus, relevăm că acesta transpune normele a 4 Regulamente (UE) de punere în aplicare a Legii nr. 403/2023. Pentru	Se acceptă parțial Conform prevederilor HG nr. 524/2024 cu privire la organizarea și funcționarea Instituției Publice Centrul Național Sănătatea Animalelor,

		implementarea conformă a Legii se impune concretizarea denumirii Autorității competente de eliberarea autorizației, în atribuția căreia va fi atribuită implementarea a cca 600 de norme, cu scopul planificării misiunii, atribuțiilor și funcțiilor în actul normativ de constituire	Plantelor și Siguranța Alimentelor, domeniul de competență este omologare și înregistrare a produselor de uz fitosanitar. În acest sens au fost propuse modificarea Hotărârii menționate pentru a ajusta conform prevederilor normelor transpuse.
Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale, Aviz nr. 21-5711 din 30.10.24		Urmare a examinării proiectului hotărârii Guvernului cu privire la implementarea prevederilor Legii nr.403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative (număr unic 880/MAIA/2024), în limitele competențelor legale, comunicăm lipsa de obiecții și propuneri conceptuale. Totodată, recomandăm revizuirea proiectului sub aspect tehnico-legislativ, în vederea respectării cerințelor de bază față de structura (inclusiv numerotare) și conținutul proiectului de act normativ stabilite prin Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.	Se acceptă
Ministerul Sănătății, Avizul nr. 09/4080 din 30.10.24		Ministerul Sănătății a examinat proiectul de hotărâre cu privire la implementarea prevederilor Legii nr.403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative (număr unic - 880/MAIA/2024), autor – Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și conform competențelor funcționale, comunică următoarele.	
		1. La Secțiunea 1. Principii generale se completează cu următoarele: 1) „Prevederile prezentului Regulament nu se aplică produselor biocide, astfel cum sunt definite la art. 4 pct. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.” 2) „Punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea produselor biocide se realizează în conformitate cu Regulamentul sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020.”	Nu se acceptă Prevederile Regulamentelor vin să pună în aplicare prevederile Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificarea unor acte normative. Conform prevederilor art. 3 al Legii prenotate domeniul de aplicare este stabilit și conform prevederile Regulamentului UE 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare. În acest sens, întru respectarea normelor de transpunere legislativă normele propuse devin excedentare și contravin prevederilor Regulamentelor UE pe care le transpun.

		2. În conformitate cu art. 11 pct.1 literele b) și c) din Legea nr.277/2018 privind substanțele chimice, la Anexa nr.1 Regulamentul de stabilire a principiilor uniforme de evaluare a produselor de protecție a plantelor, Subsecțiune 1.4 Impactul asupra sănătății umane sau animale se propun următoarele modificări: 1) la punctul 35 textul: „Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează expunerea operatorului” se substituie cu textul: „Ministerul Sănătății eliberează aviz privind evaluarea expunerii operatorului”; 2) la punctele 39 și 43 textul: „ Autoritatea competentă de eliberarea autorizației” se substituie cu cuvintele: „Ministerul Sănătății”.	Se acceptă parțial În conformitate cu prevederile art. 11 alin. (1) lit. c) al Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice competența autorității publice centrale este de a evalua pericolele și riscurile pentru sănătatea umană, nu și de eliberarea avizului.
Ministerul Finanțelor, Aviz nr. 07/5-03/541/1709		La indicația Cancelariei de Stat nr.18-69-11193 din 07 octombrie 2024, Ministerul Finanțelor a examinat proiectul de hotărâre cu privire la implementarea prevederilor Legii nr.403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative (număr unic 880/MAIA/2024) și, în limita atribuțiilor funcționale, comunică lipsă de propuneri și obiecții.	-
Expertizare			
Centrul de Armonizare a Legislației, Expertiza nr. 31/02-126-11988 din data 31.10.24		Prin prezenta, Centrul de armonizare a legislației prezintă Declarația de compatibilitate întocmită în baza expertizei proiectului hotărârii de Guvern cu privire la implementarea prevederilor Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificarea unor acte normative, inclus în pct. 53 din Cap. 12 al PNA 2024-2027, aprobat prin HG nr. 829/2023, precum și în acțiunea 207 din Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024, aprobat prin HG nr. 887/2023.	-
		Prezenta Declarație de compatibilitate a fost întocmită de Centrul de armonizare a legislației în baza Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, a HG nr. 657/2009 pentru aprobarea	

Regulamentului privind organizarea și funcționarea, structurii și efectivului-limită ale Cancelariei de Stat și a HG nr. 1171/2018 cu privire la aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene. Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la implementarea prevederilor Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificarea unor acte normative: -

- - - transpune Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor, CELEX: 32011R0546, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 155 din 11 iunie 2011, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2022/1441 al Comisiei din 31 august 2022; transpune Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, CELEX: 32013R0284, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 93 din 03 aprilie 2013, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2022/1440 al Comisiei din 31 august 2022; transpune parțial (transpune art. 1, Anexa, Compartimentul „Introducere”, partea A, Secțiunea 1, pct. 1.9, Secțiunea 4, pct. 4.2, Secțiunile 5 - 8 și partea B, compartimentul „Introducere la partea B” pct. (ii), pct. 1, subpct. 1.3, subpct. 1.4, subpct. 1.4.1., subpct. 1.4.3, pct. 2 subpct. 2.3 și 2.8, pct. 4 compartimentul „introducere” și subpct. 4.1 - 4.2, pct. 5 - 8) Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1

		martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, CELEX: 32013R0283, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 93 din 03 aprilie 2013, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2022/1439 al Comisiei din 31 august 2022. transpune Regulamentul (UE) nr. 547/2011 al Comisiei din 8 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a 2 plantelor, CELEX: 32011R0547, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 155 din 11 iunie 2011, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) nr. 519/2013 al Comisiei din 21 februarie 2013.	
		I. Obiectul proiectului Proiectul național are ca scop transpunerea a 4 acte UE în domeniul produselor fitosanitare, în vederea aprobării a 3 Regulamente: Regulamentul de stabilire a principiilor uniforme de evaluare a produselor de protecție a plantelor, potrivit Anexei nr. 1; Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, potrivit Anexei nr. 2 și Regulamentul privind cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor, potrivit Anexei nr. 3. Menționăm că, proiectul național reprezintă un exercițiu de continuitate a armonizării legislative în domeniul produselor fitosanitare, elaborat în temeiul art. 9, alin. (6) din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, act național care a asigurat transpunerea în legislația națională a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21	

		octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului	
		II. Evaluarea din perspectiva compatibilității cu Dreptul UE Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate Politicii europene în domeniul fitosanitar, pe segmentul legislativ introducerea pe piață a produselor fitosanitare. (Cap. 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare”). Din perspectiva proiectului examinat, prezintă relevanță directă dispozițiile statuate în Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor, Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și Regulamentul (UE) nr. 547/2011 al Comisiei din 8 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor. 3 1. Regulamentul (UE) nr. 546/2011 are ca	

		obiectiv principal stabilirea principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor stabilite la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Regulamentul (UE) nr. 546/2011 nu se regăsește expres ca obligație de transpunere în Acordul de Asociere RM - UE, totuși, implementarea acestuia este importantă în măsura în care actul UE asigură punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, care este important în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, ce rezultă din prevederile art. 176 din Capitolul 4 „Măsuri sanitare și fitosanitare”, precum și din Anexa XXIV-B, „Lista legislației uniunii care urmează a fi apropiată de către RM”, Secțiunea 6 – Domeniul fitosanitar al Titlului V al Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană.	
		a) Analiza comparativă a transunerii Regulamentului (UE) nr. 546/2011 În ceea ce privește transpunerea Regulamentului (UE) nr. 546/2011, menționăm că, proiectul național asigură transpunerea a actului UE, conform constatărilor de mai jos. Normele statuate la pct. 1 din proiectul hotărârii stabilesc prevederi cu referire la principiile uniforme de evaluare a produselor de protecție a plantelor în acord cu art. 1 din Regulamentul (UE) nr. 546/2011. Proiectul național, la Anexa nr. 1, stabilește dispoziții detaliate cu privire la principiile uniforme de evaluare a produselor de protecție a plantelor în corespundere cu Anexa la Regulamentul (UE) nr. 546/2011. b) Obiecții de tehnică legislativă Cu referire la noțiunea de „agenți antimicrobieni relevanți” din Anexa nr. 1, Cap. III, pct. 104 din proiectul național, menționăm că acesta operează cu o trimitere directă la o listă adoptată prin Regulamentul (UE) 2021/1760 în conformitate cu	Se acceptă

		art. 37 (5) din Regulamentul (UE) 2019/6. Ținând cont că potrivit normelor de tehnică legislativă națională nu sunt admisibile trimerile directe la actele juridice europene, trimiterea fie se va exclude, fie se va face la prevederile actului normativ național care a asigurat transpunerea Regulamentului 2021/1760. b) Prevederi ale Regulamentului (UE) nr. 546/2011 non aplicabile Art. 2 din actul UE, care reflectă norme privind aplicarea și intrarea în vigoare a actului UE, nu se supune transpunerii.	
		2. Regulamentul (UE) nr. 284/2013 asigură punerea în aplicare a prevederilor 8 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Astfel, actul UE, instituie cerințe în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor; cerințe în materie de date referitoare la preparatele chimice pentru a lua în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale. 4 Regulamentul (UE) nr. 284/2013 nu se regăsește expres ca obligație de transpunere în Acordul de Asociere RM - UE, totuși, implementarea acestuia este importantă în măsura în care actul UE asigură modificarea Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, care este important în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, ce rezultă din prevederile art. 176 din Capitolul 4 „Măsuri sanitare și fitosanitare”, precum și din Anexa XXIV-B, „Lista legislației uniunii care urmează a fi apropiată de către RM”, Secțiunea 6 – Domeniul fitosanitar al Titlului V al Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană. a) Analiza comparativă a transpunerii Regulamentului (UE) nr. 284/2013 Proiectul național asigură transpunerea actului UE, conform constatărilor de mai jos. În rezultat, opinăm, că pct. 2 din proiectul național instituie cerințe în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor similar	-

		art. 1 din Regulamentul (UE) nr. 284/2013. Proiectul național, la Anexa nr. 2, prevede norme referitor la cerințele în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor în corespundere cu Anexa din Regulamentul (UE) nr. 284/2013. b) Prevederi ale Regulamentului (UE) nr. 284/2013 non aplicabile Art. 2 din actul UE, care stabilește norme privind abrogarea, art. 3 – 5 ce prevăd dispoziții privind măsurile tranzitorii, intrarea în vigoare, precum și data publicării actului UE nu se supun transpunerii.	
		3. Regulamentul (UE) nr. 283/2013 instituie cerințele în materie de date aplicabile substanței active prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Astfel, actul UE stabilește norme cu referire la cerințele în materie de date aplicabile substanțelor chimice în scopul de a lua în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale și informații suplimentare detaliate pentru punerea în aplicare a cerințelor în materie de date sunt prevăzute în documentele de orientare relevante. Regulamentul (UE)) nr. 283/2013 nu se regăsește expres ca obligație de transpunere în Acordul de Asociere RM - UE, totuși, implementarea acestuia este importantă în măsura în care actul UE asigură modificarea Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, care este important în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, ce rezultă din prevederile art. 176 din Capitolul 4 „Măsuri sanitare și fitosanitare”, precum și din Anexa XXIV-B, „Lista legislației uniunii care urmează a fi apropiată de către RM”, Secțiunea 6 – Domeniul fitosanitar al Titlului V al Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană. a) <i>Analiza comparativă a transpunerii Regulamentului (UE) nr. 283/2013</i>	

Proiectul național asigură transpunerea parțială a Regulamentului (UE) nr. 283/2013, conform constatărilor de mai jos. Pct. 1 din Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, prevede cerințele referitoare la datele substanței active similar cu art. 1 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, pct. 1, subpct. 1.1 - 1.16., prevede dispoziții generale similar cu compartimentul „Introducere” din Anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, Cap. III, Secțiunea 1 pct. 8, subpct. 8.2, stabilește indicații privind specificarea purității substanței active exprimate în g/kg în concordanță cu Anexa, Partea A, pct. 1, subpct. 1.9 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Proiectul național, la Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, Cap. I, pct. 2 lit. a) - d) este în acord cu Anexa, Partea A, Secțiunea 4, pct. 4.2 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013, în ceea ce privește metodele de control ulterior aprobării și de monitorizare. Prevederile de la Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile

substanțelor active, Cap. II, pct. 3, subpct. 3.1 - 3.27 din proiectul național stabilește norme referitoare la studiile toxicologice și de metabolism în acord cu Anexa, Partea A, Secțiunea 5 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Proiectul național, prin Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, Cap. II, pct. 4, subpct. 4.1 - 4.10, prevede dispoziții cu privire la reziduurile din sau de pe produsele, alimentele, furajele tratate și comportamentul în mediu în concordanță cu Anexa, Partea A, Secțiunea 6 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Normele de la Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, pct. 5, subpct. 5.1 - 5.5 din proiectul național, instituie cerințe cu referire la soarta și comportamentul în mediu similar cu Anexa, Partea A, Secțiunea 7 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013. 6 Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, pct. 6, subpct. 6.1 - 6.18 din proiectul național prevede norme referitor la studiile ecotoxicologice în conformitate cu Anexa, Partea A, Secțiunea 8 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Proiectul național, la Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, pct. 1, subpct. 1.3, definește noțiunile domeniului de reglementare cum ar fi : „tulpină”, „unitate formatoare de colonii”, „unitate

internațională” etc. în corespundere cu Anexa, Compartimentul „Introducere la partea B”, pct. (ii) din Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, Cap. III, Secțiunea 1, pct. 7 subpct. 7.1 - 7.5, pct. 8 și subpct. 8.1, prevede dispoziții cu referire la identitatea solicitantului, identitatea substanței active și informațiile privind procesul de fabricație, similar cu Anexa, Partea B, pct. 1 subpct.1.3, subpct 1.4 subpct. 1.4.1. și 1.4.3 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013..

Proiectul național, la Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, Cap. III, Secțiunea 2, pct. 9 - 10, este în acord cu Anexa, Partea B, pct. 2 subpct. 2.3 și 2.8 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013, în ceea ce privește modul de acțiune asupra organismului țintă și aria de răspândire a gazdei și informațiile privind metabolizii care prezintă motive de îngrijorare. Prevederile de la Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, Cap. III, Secțiunea 3, pct. 11 din proiectul național stabilește norme referitoare la metodele analitice în acord cu Anexa, Partea B, pct. 4, Compartimentul „introducere” și subpct. 4.1 - 4.2 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, Cap. III, Secțiunile 4

		- 5, pct. 12 - 27, stabilește cerințe privind efectele asupra sănătății și reziduurile din sau de pe produsele, alimentele și furajele tratate în concordanță cu Anexa, Partea B, pct. 5 și 6 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Prevederile de la Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, Cap. III, Secțiunea 6, pct. 28 - 33 din proiectul național stabilește norme referitoare la distribuția în mediu a microorganismului, 7 inclusiv evoluția și comportamentul metaboliților care prezintă motive de îngrijorare în acord cu Anexa, Partea B, pct. 7 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, Secțiunea 7 pct. 34 - 48, prevede dispoziții cu referire la studiile ecotoxicologice similar cu Anexa, Partea B, pct. 8 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013.	
		b) <i>Obiecții privind compatibilitate proiectului național cu Regulamentul (UE) nr. 283/2013</i> Din analiza comparativă a proiectului național prin prisma Regulamentului (UE) nr. 283/2013, constatăm că: - proiectul național nu a asigurat transpunerea unor norme obligatorii din actul UE, în speță, cele de la partea A, după cum urmează: Secțiunea 1 „Identitatea substanței active” pct. 1. - 1.5, pct. 1.7 - 1.8 și pct. 1.10 - 1.11, Secțiunea 2 „Proprietățile fizice și chimice ale substanței active”, Secțiunea 3 „Informații suplimentare privind substanța activă”, Secțiunea 9 „Date din literatura de specialitate”, Secțiunea 10 „Clasificare și etichetare”; partea B: Compartimentul „Introducere la partea B” pct. (iii) - (x),	Se acceptă parțial În conformitate că prevederile secțiunii 1 cap. II al Regulamentului UE 1107/2009, procedura de aprobare a substanțelor active este condiționată de relația dintre stat membru, Comisia Europeană și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor, care poate fi întrunită doar prin statutul de stat membru. În acest sens, referințele de la Regulamentele de punere în aplicare (Reg. UE 546/2011, Reg. UE 547/2011 și Reg. 284/2013) al Regulamentului de bază al UE 1107/2009 au fost transpuse cele care fac nemijlocit referință la directă la Reg. UE 283/2013, celelalte prevederi urmând a fi transpuse în perioada când va fi posibil examinarea cererilor parvenite de la solicitant.

		Compartimentul „Introducere la partea B” pct. 1 subpct. 1.1 - 1.2, subpct. 1.4.2., subpct. 1.5, Compartimentul „Introducere la partea B” pct. 2 subpct. 2.1 - 2.2, subpct. 2.4 - 2.7 și subpct. 2.9, Compartimentul „Introducere la partea B” pct. 3 „Informații suplimentare” din actul UE. Totodată, motivele netranspunerii acestor prevederi UE nu sunt argumentate în tabelul de concordanță și nici reflectat termenul estimativ de transpunere al acestora; - se constată o transpunere incompletă a prevederilor referitor la partea A, Secțiunea 8, pct. 8.1 subpct. 8.2.2.2. ultima teză cu privire la condițiile de testare și partea B, pct. 7 subpct. 7.1.1.2. referitor distribuția în mediu a microorganismului din apă. În context, se vor completa prevederile naționale cu cele europene omise în transpunere. c) Prevederi ale Regulamentului (UE) nr. 283/2013 non aplicabile Art. 2 din actul UE, care vizează norme privind abrogarea, art. 3 – 5, privind dispoziții privind măsurile tranzitorii, intrarea în vigoare, precum și data publicării actului UE nu se supun transpunerii.	Tabelul de concordanță va fi completat cu argumente pentru fiecare norme netranspuse. Se acceptă
		4. Regulamentul (UE) nr . 547/2011 asigură punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și stabilește cerințe de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor cu modificările necesare, cum ar fi actualizarea referințelor, precum și dispoziții privind reutilizarea ambalajelor și produsele de protecție a plantelor destinate utilizării pentru experimente sau teste în scopuri de cercetare sau de dezvoltare. Regulamentul (UE) nr . 547/2011 nu se regăsește expres ca obligație de transpunere în Acordul de Asociere RM - UE, totuși, implementarea acestuia este importantă în măsura în care actul UE asigură punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, care este	-

		important în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, ce rezultă din prevederile art. 176 din Capitolul 4 „Măsuri sanitare și fitosanitare”, precum și din Anexa XXIV-B, „Lista legislației uniunii care urmează a fi apropiată de către RM”, Secțiunea 6 – Domeniul fitosanitar al Titlului V al Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană. a) Analiza comparativă a transpunerii Regulamentului (UE) nr. 547/2011 În ceea ce privește transpunerea Regulamentului (UE) nr. 547/2011, menționăm că, proiectul național asigură transpunerea a actului UE, conform constatărilor de mai jos. Normele statuate la pct. 3 din proiectul hotărârii și Anexa nr. 3 pct. 1 - 3 stabilesc prevederi cu referire la etichetarea produselor de protecție a plantelor conform Anexei 3.1 și include, după caz, fraze tip care indică riscurile specifice pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu potrivit Anexei 3.2 și fraze tip care indică măsurile de precauție ce trebuie luate pentru protecția sănătății umane sau animale sau a mediului conform Anexei 3.3 sunt în acord cu art. 1 și Anexa I - III din Regulamentul (UE) nr. 547/2011.	
		III. Respectarea mecanismului de armonizare a) Obiecții privind clauza de armonizare Reieșind din constatările expertizei de compatibilitate referitoare la transpunerea Regulamentului (UE) nr. 283/2013, clauza de armonizare din Anexa nr. 2 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, cu trimitere la Anexa nr. 1 cu privire la cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active, urmează a fi modificată și expusă în următoarea redacție: ”Prezentele Cerințe transpun parțial (transpun art. 1, Anexa, Compartimentul „Introducere”, partea A, secțiunea 1, pct. 1.9, Secțiunea 4, pct. 4.2, Secțiunile 5 - 8 și partea B	Se acceptă

		Compartimentul „Introducere la partea B” pct. (ii), pct. 1 subpct. 1.3, subpct. 1.4, subpct. 1.4.1., subpct 1.4.3, pct. 2 subpct. 2.3 și 2.8, pct. 4 Compartimentul „Introducere” și subpct. 4.1 - 4.2, pct. 5 - 8) Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, CELEX: 32013R0283, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 93 din 03 aprilie 2013, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2022/1439 al Comisiei din 31 august 2022.”	
		b) <i>Obiecții privind Tabelul de concordanță Tabelul de concordanță la Regulamentului (UE) nr. 283/2013:</i> - Compartimentul 5 al Tabelului de concordanță va reflecta întreg textul proiectului național, ori la moment lipsește textul de la Anexa I „Cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active” Cap. II pct. 2 lit. a) - d), care a asigurat transpunerea Anexei partea A, secțiunea 4, pct. 4.2 din actul UE referitor la metodele de control ulterior aprobării și de monitorizare; Pentru art. 2 - 5 din actul UE se va insera calificativul „Norme UE neaplicabile”, fiind valabil pentru toate tabelele de concordanță elaborate; Se va asigura reflectarea în Tabel a aceluiași text cu cel al proiectului național remis spre expertiză, în speță, în compartimentul 4 este inserat de două ori textul la Secțiunea 5 „Studii toxicologice și de metabolism din Partea A la Anexă a actului UE; În contextul obiecțiilor de compatibilitate formulate mai sus referitor la modul de transpunere din partea A: secțiunea 1 „Identitatea substanței active” pct. 1.-1.5, pct. 1.7-1.8 și pct. 1.10-1.11,	Se acceptă Se acceptă parțial Pentru normele sau pentru produsele de protecția plantelor, a căror dosare au fost examinate conform cadrului normativ anterior, sunt necesare perioade de tranziție. Regulamentul UE prevede astfel de măsuri, respectiv se menține aceleași principii de reglementare. Se acceptă Se acceptă

		secțiunea 2 „Proprietățile fizice și chimice ale substanței active”, secțiunea 3 „Informații suplimentare privind substanța activă”, secțiunea 9 „Date din literatura de specialitate”, secțiunea 10 „Clasificare și etichetare” și partea B: compartimentul „introducere la partea B” pct. (iii)-(x), compartimentul „introducere la partea B” pct. 1 subpct. 1.1-1.2, subpct. 1.4.2., subpct. 1.5, compartimentul „introducere la partea B” pct. 2 subpct. 2.1-2.2, subpct. 2.4-2.7 și subpct. 2.9, compartimentul „introducere la partea B” pct. 3 „Informații suplimentare”, în compartimentul 8 al Tabelului se va indica calificativul de compatibilitate al acestora, iar la rubrica 9 se va completa cu motivele netranspunerii acestor prevederi, termenele preconizate pentru realizarea transpunerii integrale a acestora, autoritatea responsabilă, precum și vor fi menționate proiectele de acte normative viitoare care vor înlătura diferențele de compatibilitate constatate.	
		Tabelul de concordanță la Regulamentului (UE) nr. 284/2013: Cu referire la prevederile din Anexa, Secțiunea 10, pct. 10, subpct. 10.3.2.3. din actul UE, ce vizează testele care includ efectele letale și subletale, se va opera corect cu trimiterea la corespondentul național la pct. 152 din Anexa nr. 2 „Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor” și nu la pct. 174.	Se acceptă Urmare a excluderii pct. 174, au fost ajustate cu adăugarea pct. 153 la prevederile Regulamentului ce transpune ultimul abzaț al pct. subpct. 10.3.2.3 al Reg. UE 284/2013.
		IV. Concluzii Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, se va asigura revizuirea proiectului și documentelor anexate prin prisma observațiilor enunțate în prezenta Declarație de compatibilitate.	
Avizare și consultare publică repetată			
Serviciul de Stat Centrul de Stat		Prin prezenta. la solicitarea MAIA nr. 09-07117019732 din 07.11.2024, S.S.	-

pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților. Aviz nr. 489 din 12.11.2024		„Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților” a examinat proiectul hotărârii Guvernului cu privire la implementarea Legii nr. 403/2024 privind introducerea pe piața a produselor fitosanitare (număr unic 880/MAIA/2024), și comunică lipsa obiecțiilor și a propunerilor pe marginea acestuia.	
Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Aviz nr. 1-13/3-5140 din 19.11.2024		Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), a examinat conform competențelor funcționale, solicitarea Dumneavoastră nr. 09-07/170/9732 din 07.11.2024, de reavizare a proiectului de hotărâre privind implementarea prevederilor Legii nr. 403/2023 referitoare la introducerea pe piață a produselor fitosanitare și la modificarea unor acte normative (număr unic 880/MAIA/2024), autor – Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, și, reieșind din faptul că o parte din propunerile expuse anterior au fost luate în considerare cu operarea modificărilor la proiectul de hotărâre, iar la altele argumentată poziția autorului, vă comunică, că nu are obiecții sau propuneri suplimentare.	-
Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, Aviz nr.		Urmare examinării demersului nr.09-07/170/3732 din 07.11.2024, referitor la avizarea repetată a proiectului hotărârii de Guvern cu privire la	-

16/1-3520 22.11.24	din	implementarea prevederilor Legii nr.403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și modificarea unor acte normative (număr unic 880/MAIA/2024), în limita competențelor funcționale, comunicăm lipsa de obiecții și propuneri la acest proiect.	
Expertizare			
Ministerul Justiției, Expertiza cu nr. 04/2-11108 din 17.12.2024		Ministerul Justiției a examinat proiectul hotărârii Guvernului cu privire la implementarea prevederilor Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare a unor acte normative (număr unic 880/MAIA/2024) și, în limita competențelor sale funcționale, comunică următoarele. Potrivit notei de fundamentare, în temeiul art. 59 alin. (2) lit. b) al Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative, este necesară adoptarea unor regulamente care să includă cerințe de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor cu modificările necesare, cum ar fi actualizarea referințelor. La fel, este oportun să se introducă dispoziții privind reutilizarea ambalajelor și produselor de protecție a plantelor destinate utilizării pentru experimente sau teste în scopuri de cercetare sau de dezvoltare.	
	1	La proiectul hotărârii Guvernului:	Se acceptă

		În clauza de adoptare, la sursa de publicare a Legii nr. 403/2023, la anul publicării, cifrele „2023” se vor substitui cu cifrele „2024”.	
	2	Adițional, din clauza de adoptare se vor exclude cuvintele „și completările”, deoarece, accepțiunea termenului „modificarea” include și completarea actelor normative, or, potrivit art. 62 alin. (1) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, „(1) Modificarea actului normativ constă în schimbarea oficială a textului actului, inclusiv a dispozițiilor finale sau tranzitorii, realizată prin modificări, completări sau excluderi ale unor elemente structurale sau părți din text.”.	Se acceptă
	3	Dispoziția prin care se aprobă regulamentele indicate la anexele nr. 1 - nr. 3 se vor indica la un punct, ca subpuncte distincte și va avea următorul cuprins: „1. Se aprobă: 1.1 Regulamentul de stabilire a principiilor uniforme de evaluare a produselor de protecție a plantelor, conform anexei nr. 1; 1.2 Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, conform anexei nr. 2; 1 1.3 Regulamentul privind cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor, conform anexei nr. 3.	Se acceptă
	4	La pct. 4:	

		1) Potrivit art. 41 alin. (1) lit. f) și g) din Legea nr. 100/2017, din elementele constitutive ale actului normativ fac parte dispozițiile finale și tranzitorii. În conformitate cu art. 48 alin. (1) și (2) din Legea nr. 100/2017, „(1) Dispozițiile tranzitorii ale actului normativ cuprind măsurile ce se instituie cu privire la continuarea raporturilor juridice născute în temeiul vechilor reglementări care urmează a fi abrogate sau înlocuite de noul act normativ. Dispozițiile tranzitorii trebuie să asigure, pe o perioadă determinată, corelarea noilor reglementări cu cele ale actelor normative preexistente, menținerea temporară a unor situații juridice născute în temeiul vechilor reglementări.”. În conformitate cu pct. 4, se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 1307/2005 cu privire la aprobarea Regulamentului privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură, cu excepția cazului prevăzut la punctele 302-306 de la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor. Cu titlu de remarcă generală, menționăm că norma indicată la pct. 4 este formulată greșit, or, în cazul în care prin proiect, se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 1307/2005,	Se acceptă Întru respectarea prevederilor Legii nr. 100/2017 privind actele normative, pct. 4 din proiect a fost revăzut.
--	--	--	--

		textul „cu excepția cazului prevăzut la punctele 302-306 de la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor” urmează a fi exclus din proiect, iar dispozițiile pct. 302-306 de la Capitolul IV din Anexa nr. 2 la proiectul Hotărârii Guvernului, care prevăd continuarea aplicabilității prevederilor Regulamentului privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură se vor indica nemijlocit în conținutul hotărârii și nu al anexei la hotărâre. 2) Cuvintele „Hotărâre de Guvern” se vor substitui cu cuvintele „Hotărârea Guvernului”. 3) La indicarea actului normativ care se propune a fi abrogat se va indica și sursa de publicare a acestuia.	Se acceptă Se acceptă
	5	În conformitate cu pct. 6 din proiect, „6. În sensul prezentei hotărâri termenul produse de protecția plantelor se va utiliza în conformitate cu noțiunea de produse fitosanitare astfel cum este definit în Legea nr. 403/2023”. La acest aspect, menționăm că în Legea nr. 403/2023 nu este definită noțiunea „produse fitosanitare”, prin urmare se va revizui	Se acceptă Referința a fost făcută la art. 3 alin. (1) la Legea nr. 403/2023

		prevederea de la pct. 6 din proiectul hotărârii.	
	6	La pct. 7, textul „la 9 luni” se va substitui cu textul „la expirarea a 9 luni”.	Se acceptă Prevederile au fost completate prin prisma prevederilor pct. 2-6 și a celor precum că 9. <i>Date privind eficacitatea obținute conform Regulamentului privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1307/2005 vor fi acceptate până la data 31 ianuarie 2025</i>
	7	La pct. 8, cuvântul „publicării” va fi succedat de cuvintele „prezentei hotărâri”, iar cuvintele „Monitorul Oficial” vor fi succedate de cuvintele „al Republicii Moldova” (valabil și pentru pct. 9). La referința la cerere se va preciza tipul acesteia. Astfel, în cazul în care se are în vedere cererea de completare a dosarelor, în proiect se va indica expres acest fapt.	Se acceptă
	8	La pct. 10, la referința la „Autoritatea competentă de elaborarea politicilor” se va indica și domeniul de competență pentru a fi clară autoritatea la care se face referință.	Se acceptă
	9	Referința la ministrul agriculturii și industriei alimentare, se va ajusta conform ultimelor remanieri guvernamentale.	Se acceptă
	1	La proiectul Anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului:	Se acceptă

		Parafa de aprobare va avea următorul cuprins: „Anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. /2024”.	
	2	La pct. 1: 1) Denumirea Legii nr. 403/2023 la care se face referință se va completa cu cuvintele „normative” (obiecție valabilă și la pct. 2 sbp. 4), pct. 23). 2) Cuvântul „definiții” se va substitui cu cuvântul „noțiuni” (obiecție valabilă și la pct. 104). Totodată, norma privind noțiunile ce se aplică în sensul anexei vizate se va însera într-un punct distinct.	Se acceptă
	3	În conformitate cu art. 52 alin. (2) și (3) din Legea nr. 100/2017, punctele, de regulă, nu au denumire, sunt expuse fără utilizarea cuvântului „punct” și se însemnează consecutiv cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, urmate de punct, începând cu primul și terminând cu ultimul, de la începutul și până la sfârșitul actului normativ. Pentru interpretare corectă și aplicare comodă, punctele pot fi divizate în subpuncte care se numerează prin adăugarea consecutivă a cifrelor arabe, până la gradul de detaliere necesar. Ținând cont de regula enunțată, subpunctele se vor renumera.	Se acceptă
	4	La pct. 2, textul „articolelor 13, 44” se va substitui cu textul „art. 13 și 14”, or, art. 14 din Legea nr. 403/2023 transpune art. 34 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la	Se acceptă Întrucât normele transpun dispozițiilor relevante ale articolelor 33, 34 și 59 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, prevederile au fost ajustate conform obiecției dar s-a luat în

		care se face referință la sbp. 1.2 lit. (a) prima liniuță din Regulamentul (UE) nr. 546/2011. Totodată, referința la articol se va indica cu abreviere conform uzanțelor (obiecție valabilă și în alte cazuri similare).	considerare și art. 59 care a fost transpus prin art. 38 al Legii nr. 403/2023
	5.	Potrivit art. 55 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, „(4) În cazul în care se face trimitere la o normă juridică care este stabilită în același act normativ sau element structural, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la norma juridică relevantă fără a se preciza că aceasta face parte din același act normativ sau element structural, cu excepția cazurilor în care această precizare este necesară pentru a exclude orice echivoc.”. Ținând cont de prevederea legală enunțată, la pct. 3 cuvintele „din prezentul Regulament” se vor exclude.	Se acceptă
	6	La pct. 11, după referința la „Cerințele privind utilizarea durabilă a produselor de uz fitosanitar” se va exclude textul „și, în special, de principiile gestionării integrate a dăunătorilor”, întrucât acesta nu este indicat în denumirea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 42/2020.	Se acceptă Întru respectarea prevederilor HG nr. 1171/2018 textul „și, în special, de principiile gestionării integrate a dăunătorilor” a fost transferat la finalul propoziției – pentru a transpune în totalitate prevederile pct. Reg. UE.
	7	La pt. 13 sbp. 2), textul „pct. 11” se va substitui cu textul „pct. 10”, or, pct. 10 transpune sbp. 2.3, la care se face referință la sbp. 2.6 lit. (b) din Regulamentul (UE) nr. 546/2011, transpus prin pct. 13 sbp. 2).	Se acceptă Totodată, conform obiecției nr. 2 la proiectul Anexei nr. 1 la HG al MJ, <i>norma privind noțiunile ce se aplică în sensul anexei vizate se va insera într-un punct distinct</i> , referința a devenit exactă.

	8	La pct. 20: 1) La sbp. 1), cuvintele „în ceea ce privește” se vor substitui cu cuvântul „privind”, astfel cum este indicat în denumirea Anexei nr. 3 la proiectul Hotărârii Guvernului. 2) Ținând cont de prevederile art. 55 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, la sbp. 3), cuvintele „din prezenta secțiune” se vor exclude ca fiind inutile.	Se acceptă
	9	La pct. 22: 1) La sbp. 1), textul „punctele 170-183” se va substitui cu textul „pct. 171-184”, or, pct. 171-184 transpun pct. 2.3 din Partea B la care se face referință la sbp. 3.8 din Regulamentul (UE) nr. 546/2011. 2) La sbp. 2), textul „pct. 184” se va substitui cu textul „pct. 185”, or, pct. 185 transpune sbp. 2.4 din partea B la care se face referință la sbp. 3.8 lit. (b) din Regulamentul (UE) nr. 546/2011, transpus prin pct. 22 sbp. 2) din proiect.	Se acceptă Conform obiecției nr. 2 la proiectul Anexei nr. 1 la HG al MJ, <i>norma privind noțiunile ce se aplică în sensul anexei vizate se va însera într-un punct distinct</i>, referința a devenit exactă.
	10	Dispoziția de la pct. 25 „25. Principiile de la procesul decizional al Secțiunii 5 se aplică fără a aduce atingere principiilor menționate în prezenta secțiune.” nu este indicată nici în Regulamentul (UE) nr. 546/2011 și nici în tabelul de concordanță. Totodată, menționăm că Capitolul I nu are Secțiunea 5. Prin urmare, se va revizui norma indicată la pct. 25	Se acceptă Prevederile pct. 26 reiese din dispozițiile generale de la „2. Procesul decizional Partea B” Tabelul de concordanță a fost ajustat.
	11	La pct. 30, textul „punctele 25-25” se va substitui cu textul „pct. 26-29”, or, pct. 26-	Se acceptă

		29 transpun sbp. 1.1.1-1.1.4, la care se face referință la sbp. 1.1.5 de la pct. 1 Partea A din Regulamentul (UE) nr. 546/2011.	Conform obiecției nr. 2 la proiectul Anexei nr. 1 la HG al MJ, <i>norma privind noțiunile ce se aplică în sensul anexei vizate se va însera într-un punct distinct</i> , referința a fost actualizată
	12	La pct. 33, textul „pct. 25” se va substitui cu textul „pct. 26”, or, pct. 26 transpune sbp. 1.1.1, la care se face referință la sbp. 1.2.3 Partea A din Regulamentul (UE) nr. 546/2011, transpus prin pct. 33 din proiect.	Se acceptă Conform obiecției nr. 2 la proiectul Anexei nr. 1 la HG al MJ, <i>norma privind noțiunile ce se aplică în sensul anexei vizate se va însera într-un punct distinct</i> , referința a devenit exactă.
	13	Ținând cont de prevederile Legii nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate, la pct. 35, cuvintele „Autoritatea publică centrală” se vor substitui cu cuvintele „Autoritatea administrației publice centrale” (obiecție valabilă și la pct. 39, 43).	Se acceptă
	14	La pct. 45, se va exclude referința la pct. 45, deoarece este eronată. Se va ține cont că, pentru referințe la același punct se utilizează expresia „din prezentul punct”.	Se acceptă Au fost ajustate și prin prisma obiecției nr. 2
	15	La pct. 57, textul „pct. 55” se va substitui cu textul „pct. 46”, or, pct. 46 transpune sbp. 1.5.1.1 la care se face referință la sbp. 1.5.2.6 din Partea A la Regulamentul (UE) nr. 546/2011, transpus prin pct. 57 din Anexa nr. 1 la proiectul Hotărârii Guvernului.	Se acceptă Au fost ajustate și prin prisma obiecției nr. 2, astfel referința exactă a devenit pct. 47
	16	La pct. 59 sbp. 1), se va revizui textul „metodele de analiză prevăzute în Autoritatea competentă de eliberarea autorizației”, or, la sbp. 1.6.2 diviziunea (i) din Partea A la Regulamentul (UE) nr.	Se acceptă

		546/2011 se face referință la „metodele de analiză prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013”.	
	17	Pct. 77 transpune sbp. 2.4.1.1 din Partea A la Regulamentul (UE) nr. 546/2011, la care se face referință la Directiva 98/24/CE a Consiliului și Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului, care nu au fost transpuse prin Regulamentul privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 639/2024. Prin urmare, se va elucida acest aspect. Totodată, atenționăm că la pct. 77 este indicată eronat denumirea Regulamentului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 639/2024.	Se acceptă Prevederi ajustate și stabilite prin dispozițiile pct. 12 al HG a prevederilor tranzitorii.
	18	Ținând cont de prevederile art. 54 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, în conformitate cu care dacă este necesară preluarea unor termeni și sintagme noi din alte limbi, se indică și corespondentul acestora în limba română, precum și prevederile art. 54 alin. (1) lit. i) din aceeași lege, la pct. 101, abrevierea „FAO” se va substitui cu denumirea completă (obiecție valabilă la pct. 121 și alte cazuri similare din proiect).	Se acceptă
	19	La pct. 104: 1) La noțiunile a căror semnificație este indicată în text, cuvântul „înseamnă” se va exclude ca fiind inutil.	Se acceptă

		2) La noțiunea „agenți antimicrobieni relevanți” se face referință la descrierea agenților antimicrobieini în „lista adoptată de Guvern”. La acest aspect, menționăm că în cazul în care lista a fost aprobată, urmează a fi indicată hotărârea Guvernului prin care a fost aprobată respectiva listă, ținând cont de prevederile art. 55 alin. (5) din Legea nr. 100/2017.	
	20	La pct. 106, textul „Capitolul III secțiunea 1 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, la următoarele criterii” se va substitui cu textul „Capitolul III secțiunea 2 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, la următoarele criterii”, or, Capitolul III Secțiunea 2 transpune partea B secțiunea 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, la care se face referință la sbp. 1.1 din Partea B din Regulamentul (UE) nr. 546/2011, transpus prin pct. 106.	Se acceptă
	21	La pct. 143: 1) Pct. 143 sbp. 1) transpune sbp. 1.5.1.2 lit. (a) din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 546/2011, la care se face referință la punctele 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 și 5.1 din partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Este de menționat că, la pct. 143 sbp. 1) se face referință la „punctele 9 și 18”, în acest fel asigurându-se doar transpunerea sbp. 2.3 și	Se acceptă parțial În cadrul sbp. 1) al pct. 143, care conform obiecției nr. 2 al MJ a devenit nr. 144 sunt efectuate referințele la cerințele de Originea, distribuția, istoricul utilizării, Cerințe privind creșterea, Relația cu agenții patogeni umani cunoscuți și cu agenții patogeni ai organismelor nețintă ce

		5.1, prin urmare se va elucida acest aspect. 2) La sbp. 2) liniuța întâi, textul „pct. 272” se va substitui cu textul „pct. 270 și 271”, or, pct. 270 și 271 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor transpun Partea B pct. 7.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, la care se face referință la sbp. 1.5.1.2 lit. (b) liniuța întâi din din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 546/2011, transpus prin pct. 143 sbp. 2) liniuța întâi. 3) Sbp. 2) liniuța a treia transpune sbp. 5.4 din anexa Partea B la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, care este transpus prin pct. 24 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, prin urmare, textul „Capitolul III punctele 10, 25 și 26” se va substitui cu textul „pct. 24”.	coincide cu cuprinsul Părții B de la Reg. 283/2013 la 2.1, 2.4 și 2.6, ceea ce conferă transpunerea fidelă. Prevederile pct. 143, care după obiecția nr. 2 al MJ a devenit pct. 144, sbp. 2) liniuța trei transpune prevederile sbp. 1.5.1.2 lit. (b) liniuța a treia care prevede „pot fi necesare studii specifice suplimentare care iau în considerare utilizarea preconizată, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în partea B punctele 2.8 și 5.5 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Punctele 2.8 și 5.5 au fost transpuse prin III punctele 10, 25 și 26 al Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active. Pct. 24 a transpus prevederile pct. 5.4 al Părții B al Reg. UE 283/2013.
	22	Potrivit normelor de transpunere prin tehnica de reformulare, în legislația națională nu se poate face referință direct la actele Uniunii Europene, prin urmare, la pct. 149 alineatul doi, se va revizui referința la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 sau Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului privind contaminanții	Se acceptă

		din produsele alimentare, or, în legislația națională se poate face referință doar la actele normative naționale. Prin urmare, referința la actele Uniunii Europene se vor substitui cu referința la actele naționale care transpun regulamentele Uniunii Europene.	
	23	La pct. 152: 1) Textul „pct. 150” se va substitui cu textul „pct. 151”, or, pct. 151 transpune pct. 1.5.2.3 la care se face referință la pct. 1.5.2.4 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 546/2011, transpus prin pct. 152 din proiect. 2) Cu referire la „toleranțe maxime” se va indica actul normativ național în care sunt prevăzute, astfel cum este indicat la sbp. 1.5.2.4 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 546/2011.	Se acceptă Au fost ajustate și prin prisma obiecției nr. 2
	24	La pct. 153: 1) Ținând cont de prevederile art. 52 alin. (3) din Legea nr. 100/2017, la pct. 153, textul „pct. 27.1” se va substitui cu textul „sbp. 27.1” (observație valabilă pentru toate cazurile similare din proiect). 2) La pct. 153 care transpune sbp. 1.5.2.5 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 546/2011, textul „punctele 148-151” se va substitui cu textul „pct. 149-151”, or, pct. 149-151 transpun sbp. 1.5.2.1-1.5.2.4, la care se face referință la sbp. 1.5.2.5 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 546/2011.	Se acceptă Ajustate în conformitate și cu obiecția nr. 2 al avizului MJ

	25	La pct. 167, ce transpune pct. 2.1.3 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 546/2011, textul „pct. 165” se va substitui cu textul „pct. 166”, or, pct. 165 transpune pct. 2.1.2 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 546/2011, la care face referință la pct. 2.1.3.	Se acceptă Ajustat în conformitate și cu obiecția nr. 2 al avizului MJ
	26	La pct 168, liniile se vor exclude, deoarece nu sunt caracteristice actelor normative. Tot aici, la liniuța a doua, textul „Capitolul IV-VI” se va substitui cu textul „Capitolele IV-VI”, or, în cazul în care se face referință la două capitole, se utilizează cuvântul „Capitolele”	Se acceptă
	27	La pct. 175, se transpune pct. 2.3.1.5 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 546/2011, ce se referă la pct. 2.3.1.1-2.3.1.4, care sunt transpuse prin pct. 171-174 din proiect, prin urmare, textul „punctele 170-173” se va substitui cu textul „pct. 171 174”.	Se acceptă Ajustat în conformitate și cu obiecția nr. 2 al avizului MJ
	28	La pct. 2.3.2.7 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 546/2011, transpus prin pct. 183 din proiect, se face referință la punctele 2.3.2.1-2.3.2.6, care sunt transpuse prin pct. 177-182 din proiect. Prin urmare, la pct. 183 din proiect, textul „punctele 176-181” se va substitui cu textul „pct. 177-182”.	Se acceptă Ajustat în conformitate și cu obiecția nr. 2 al avizului MJ
	29	La pct. 188, care transpune pct. 2.5.1.4 din Partea B la Regulamentul (UE) nr.	Nu se acceptă

		546/2011, textul „art. 5 alin. (1) din Legea nr. 403/2023 privind plasarea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare unor acte normative” se va revizui, or, art. 5 6 alin. (1) din Legea nr. 403/2023 nu transpune articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la care se face referință la pct. 2.5.1.4 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 546/2011.	Întrucât prevederile art. 5 alin. (1) al Legii nr. 403/2023 prevede că <i>Substanțele active, substanțele de bază, substanțele susceptibile de înlocuire, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanții, aprobați de Uniunea Europeană, sunt recunoscuți necondiționat pe perioada de aprobare a acestora prin ordinul emis de autoritatea competentă de elaborare a politicilor</i> asta ar însemna că și unele măsuri specific de atenuare a riscurilor vor fi recunoscute necondiționat astfel cum sunt prevăzute la art.6 al Reg. UE 1107/2009.
	30	La pct. 198, care transpune pct. 2.6.3 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 546/2011, se face referință la Normele privind calitatea apei destinate consumului uman sau concentrația maximă stabilită în momentul autorizării substanței active. În acest sens, menționăm că Normele enunțate trebuie să transpună Directiva 98/83/CE a Consiliului, la care se face referință la pct. 2.6.3 diviziunea (i) din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 546/2011, și să fie aprobate cel târziu la data aprobării prezentei hotărâri.	Se acceptă
		La proiectul Anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului:	
	1	La pct. 2 sbp. 2.10, la referința la Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, se va reține că Regulamentul urmează să intre în vigoare cel târziu la data aprobării prezentei hotărâri, or, într-un act normativ se poate face referință doar la legislația în	Se acceptă

		vigoare (obiecție valabilă și la pct. 21, 70, pct. 72 ultimul alineat, pct. 73, 74, pct. 75 penultimul alineat, pct. 76 ultimul alineat, pct. 77 ultimul alineat, pct. 78, pct. 83 alineatul al doilea, pct. 271).	
	2	La pct. 2 sbp. 2.15, care transpune pct. 1.15 din Anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013, la care se face referință la „evaluare critică și detaliată”, se va indica prevederea legală la nivel național în conformitate cu care se efectuează evaluarea, care transpune art. 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la care se face referință la pct. 1.15 din Anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.	Se acceptă
	3	La pct. 5, care transpune pct. 3.2 din Anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 textul „capitolul II secțiunea 7” se va substitui cu textul „capitolul II secțiunea 6”, or, capitolul II secțiunea 6 transpune partea B secțiunea 6 la care se face referință la pct. 3.2 din Regulamentul (UE) nr. 284/2013.	Se acceptă
	4	La pct. 7, abrevierea „BPL” se va substitui cu denumirea completă „Bune practice de laborator”, or, la prima utilizare în text de la pct. 4 nu este indicat textul „(în continuare-BPL)”	Se acceptă
	5	La pct. 14, cu referire la „lista cu metodele de testare și documentele de orientare” se va preciza de către cine sunt aprobate aceste metode.	Se acceptă

	6	La pct. 16, textul „pct.ui” se va substitui cu cuvântul „punctului” (observație valabilă pentru toate cazurile similare din proiect).	Se acceptă
	7	La pct. 22, la referința la autoritatea competentă de elaborarea politicilor se va indica și domeniul de competență, în vederea respectării condiției de precizie a normei.	Se acceptă
	8	La pct. 26 și 27 menționăm că Regulamentul transporturilor rutiere de mărfuri periculoase a fost aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 589/2017. Prin urmare, textul „Hotărârea de Guvern nr. 587/2017” se va substitui cu textul „Hotărârea Guvernului nr. 589/2017”.	Se acceptă
	9	1) La liniuța a cincisprezecea, care transpune pct. 2.8.7 din Partea A Secțiunea 1 din Regulamentul (UE) nr. 284/2013, textul „pct. 32” se va substitui cu textul „pct. 33”, or, pct. 33 transpune pct. 2.7 din Partea A Secțiunea 1 din Regulamentul (UE) nr. 284/2013, la care se face referință la pct. 2.8.7. 2) La liniuța a optsprezecea, în referința la Legea privind substanțele chimice s-a omis anul adoptării, prin urmare, textul „Legea nr. 277” se va substitui cu textul „Legea nr. 277/2018”.	Se acceptă
	10	La pct. 93, textul „Capitolul II secțiunea 4 din anexa la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile	Se acceptă

		substanțelor active” se va revizui, deoarece Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active nu este divizat în secțiuni, dar în puncte, prin urmare, textul „secțiunea 4” se va substitui cu textul „pct. 4”.	
	11	La pct. 96, care transpune pct. 1.3 din Secțiunea a 9-a din Partea A la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, textul „Capitolul II secțiunea 4” se va substitui cu textul „Capitolul II pct. 5”, or, pct. 5 din Capitolul II la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active transpune partea A secțiunea 7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, la care se face referință la pct. 1.3 (obiecție valabilă și la pct. 98).	Se acceptă
	12	La pct. 105, care transpune pct. 9.1.2.2. din Partea A la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, se va revizui referința la Capitolul II pct. 1.4.3 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, or, Capitolul II din Regulamentul enunțat nu are pct. 1.4.3, mai mult nu transpune partea A punctul 7.1.4.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, la care se face referință la pct. 9.1.2.2 din Partea A la Regulamentul (UE) nr. 284/2013. Menționăm că pct. 7.1.4.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 este transpus prin pct. 104.	Se acceptă

	13	La pct. 112 alineatul patru, textul „Capitolul II pct. 5.4” va fi succedat de cuvintele „alineatele întâi și al doilea”.	Se acceptă
	14	La pct. 113 necesită precizare formula „autoritatea competentă de eliberarea”.	Se acceptă
	15	La pct. 132, textul „Capitolul II secțiunile 3 și 4 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active” se va substitui cu textul „Capitolul II pct. 3 și 5 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active”, or, pct. 3 și 5 transpun secțiunile 5 și 7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, la care se face referință în pct. 10.1.2 din Partea A la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.	Se acceptă
	16	Ținând cont de prevederile art. 55 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, la pct. 160 alineatul al doilea, cuvintele „din prezenta anexă” se vor exclude ca fiind excedente.	Se acceptă
	17	La pct. 163 alineatul al doilea, care transpune pct. 10.6.2 din Partea A la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, textul „Capitolul II pct. 8.15.2 din anexa la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active” se va substitui cu textul „Capitolul II sbp. 6.15.2 din anexa la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active”, or, sbp.	Se acceptă

		6.15.2 transpune pct. 8.6.2, la care se face referință la pct. 10.6.2 din Partea A la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.	
	18	La pct. 185, care transpune pct. 1.4 diviziunea (iii) din Partea B a Regulamentului (UE) nr. 284/2013 textul „anexa VI la Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice” se va revizui, deoarece nu transpune anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, la care se face referință la pct. 1.4 enunțat.	Se acceptă
	19	La pct. 187 alineatul întâi, care transpune pct. 1.4 diviziunea (v) din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, se va face referință la elementul structural care transpune partea B pct. 1.4.2.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.	Se acceptă parțial Întrucât prevederile de la partea B pct. 1.4.2.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 au fost integrate în text direct, necesitatea unei referințe la Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active dispare.
	20	La pct. 219 alineatul al doilea, care transpune pct. 2.3 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 283/2014, textul „în conformitate cu pct. 199” se va revizui, deoarece nu transpune pct. 2.8 din Regulamentul (UE) 283/2014, la care se face referință la pct. 2.3 (obiecție similară și la pct. 229, 285, 291, 292).	Se acceptă Pct. 292, care transpune prevederile 10.1 al Reg. UE 284/2013, nu face referire la pct. 2.8.
	21	La pct. 259 a doua liniuță, care transpune pct. 6.5.4 din Partea B la Regulamentul (UE) 284/2013, textul „secțiunea 8” se va substitui cu textul „secțiunea 9”, or, secțiunea 9 transpune secțiunea 8, la care se face referință la pct. 6.5.4 enunțat.	Se acceptă

	22	La pct. 283, în referința la „partea B secțiunea 6 din anexa la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active” menționăm că nu se admite transpunerea ad-litteram, or, Regulamentul enunțat nu este divizat în Partea A și B și nu are anexă.	Se acceptă
	23	La pct. 286, care transpune pct. 10 diviziunea (ii) din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, textul „secțiunea 9” se va revizui, or, secțiunea 9 din Anexa nr. 2 la proiectul hotărârii nu transpune secțiunea 9 din Regulamentul (UE) 284/2013.	Se acceptă
	24	La pct. 287, cuvântul „Europa” se va substitui cu cuvintele „Uniunii Europene”.	Nu se acceptă Referința la „Europa” în cadrul Regulamentului UE se referă ca partea a lumii din punct de vedere geografic și nu administrativ. Astfel, întru respectarea prevederilor Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin HG nr. 1171/2018 se va menține formularea din Reg. UE.
	25	La pct. 292, care transpune pct. 10.1 din Partea B la Regulamentul (UE) 284/2013, textul „Capitolul III punctele 43, 46 și 47 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active” se va substitui cu textul „Capitolul III punctele 43, 46, 47 și 48 din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active”, or, pct. 48 transpune pct. 8.8.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013,	Se acceptă

		la care se face referință la pct. 10.1 din Partea B la Regulamentul (UE) 284/2013.	
	26	La pct. 297, care transpune pct. 10.3 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, textul „punctele 45-47” se va substitui cu textul „punctele 45-48”, or, pct. 48 transpune pct. 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, la care se face referință la pct. 10.3 enunțat (obiecție similară și la pct. 298, 299, 300).	Se acceptă
	27	În conformitate cu art. 41 alin. (1) lit. f) și g), art. 47 și art. 48 din Legea nr. 100/2017, din elementele constitutive ale actului normativ fac parte dispozițiile finale și tranzitorii, care cuprind momentul intrării în vigoare și măsurile necesare punerii în aplicare a actului normativ, includ reglementările privind obligația autorităților responsabile de a executa actul normativ, de a întreprinde măsurile și de a realiza procedurile necesare executării, cuprind măsurile ce se instituie cu privire la continuarea raporturilor juridice născute în temeiul vechilor reglementări care urmează a fi abrogate sau înlocuite de noul act normativ. Prin urmare, dispozițiile finale și tranzitorii nu țin de obiectul juridic de reglementare al Regulamentului, ci de conținutul nemijlocit al hotărârii Guvernului. Ținând cont de cele expuse, dispozițiile de la pct. 302-306 se vor exclude din Anexa nr. 2 la Hotărârea	Se acceptă

		Guvernului și se vor indica nemijlocit în proiectul hotărârii Guvernului.	
	28	Prin pct. 304, se propune stabilirea termenului „începând cu 1 noiembrie 2024” ca dată de la care solicitanții pot opta să aplice cerințele în materie de date astfel cum sunt prevăzute în regulament, care în prezent nu sunt aprobate și publicate în Monitorul Oficial a Republicii Moldova. Din cele enunțate, ar rezulta că norma de la pct. 304 ar urma să intre în vigoare anterior aprobării hotărârii și publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și pe atare motive nu poate fi agreată. În susținerea poziției enunțate, prezentăm următoarele teze cu privire la valabilitatea în timp a acțiunii actelor normative: - Potrivit art. 7 alin. (1)-(3) din Codul civil, legea civilă nu are caracter retroactiv, deoarece acesta nu modifică și nici nu suprimă condițiile de constituire a unei situații juridice constituite anterior, nici condițiile de stingere a unei situații juridice stinse anterior. De asemenea, legea nouă nu modifică și nu desființează efectele deja produse ale unei situații juridice stinse sau în curs de realizare. Legea nouă este aplicabilă situațiilor juridice în curs de realizare la data intrării sale în vigoare. De la data intrării în vigoare a legii noi, efectele legii vechi încetează, cu excepția cazurilor în care legea nouă prevede altfel.	Se acceptă

		- În același context s-a pronunțat și Curtea Constituțională, care a statuat că legea nu se aplică faptelor săvârșite înainte de intrarea ei în vigoare, adică nu are efect retroactiv. Legea dispune numai pentru prezent și viitor și nu are efecte juridice pentru trecut (Hotărârea Curții Constituționale nr. 32 din 29 octombrie 1998). - Potrivit art. 76 din Constituție, legea se publică în „Monitorul Oficial al Republicii Moldova” și intră în vigoare la data publicării sau la data prevăzută în textul ei. Nepublicarea legii atrage inexistența acesteia. Prin însuși natura principiului activității legii, o lege nouă este aplicabilă din momentul intrării ei în vigoare. Intrarea în vigoare a legii este condiționată, la rândul ei, de respectarea dispozițiilor art. 74 și 76 din Constituție (Hotărârea Curții Constituționale nr. 32 din 29 octombrie 1998). Pentru a face cunoscută legea adoptată și promulgată, ea se publică în „Monitorul Oficial al Republicii Moldova”. Astfel, intrarea în vigoare a legii este subordonată publicării sale. Constituția prevede expres că nepublicarea legii atrage inexistența acesteia (Hotărârea Curții Constituționale nr. 32 din 29 octombrie 1998). Totodată, la pct. 304, se va preciza către cine urmează a fi depusă cererea.	
--	--	---	--

	29	Dispoziția de la pct. 307 este declarativă și nu poate fi atribuită la „Dispoziții tranzitorii”, prin urmare, se va exclude din proiect.	
	30	La Anexa nr. 1 la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor: Cu titlu de obiecție generală, menționăm că Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active constituie anexă la hotărârea Guvernului și nu a Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor. Prin urmare, se va modifica parafa de aprobare în sensul în care Regulamentul să constituie anexă la hotărârea Guvernului și se va completa hotărârea Guvernului la pct. 1 cu un subpunct în acest sens.	Se acceptă
	31	Ținând cont de prevederile art. 52 alin. (3) din Legea nr. 100/2017, în clauza de armonizare, textul „pct. 4.2” se va substitui cu textul „sbp. 4.2”. Totodată, menționăm că tot textul anexei urmează a fi renumerotat, or, în redacția actuală nu este asigurată interpretarea corectă a prevederilor din proiect. Astfel, sbp. 1.1 urmează a fi renumerotat ca punct distinct și anume pct. 2 și nu ca subpunct al pct. 1 (obiecție similară și la sbp. 1.3, etc.).	Se acceptă parțial Conform prevederilor art. 52 alin. (3) al Legii nr. 100/2017, <i>pentru interpretare corectă și aplicare comodă, punctele pot fi divizate în subpuncte care se numerotează prin adăugarea consecutivă a cifrelor arabe, până la gradul de detaliere necesar.</i> Astfel, întru respectarea prevederilor art. 49 al Legii prenotate și ale obiecției nr. 30 al MJ, anexele ca elemente constitutive ale actului normativ, au fost renumerotat prin prisma reglementărilor ca element structural.

	32	La sbp. 1.3, la noțiunea „impuritate relevantă”, cuvântul „înseamnă” se va exclude.	Se acceptă
	33	La sbp. 1.4.7: 1) Pentru corectitudinea redactării, textul „secțiunea 6” se va substitui cu textul „secțiunea 5”. 2) Cuvântul „Uniunii” va fi succedat de cuvântul „Europene” (observație valabilă pentru toate cazurile similare din proiect).	Se acceptă
	34	La sbp. 1.4.11: 1) La lit. i), cu referire la Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, menționăm că acesta trebuie să intre în vigoare cel târziu la data aprobării proiectului hotărârii (obieecție valabilă și la sbp. 3.11 ultimul alineat). 2) La lit. t), referința la Hotărârea de Guvern nr. 867/2023 se va substitui cu referința la Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023, or, prevederile în conformitate cu care se stabilesc limitele maxime de reziduuri și factorii de diluație/concentrație sunt indicate în Regulament și nu în hotărârea Guvernului prin care acesta se aprobă (obieecție valabilă și la sbp. 4.7.2).	Se acceptă

	35	La sbp. 1.6 lit. b) a doua liniuță, la referința la standardul european SM EN ISO/IEC 17025 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”, cuvntul „european” se va exclude, or, potrivit art. 12 alin. (3) din Legea nr. 20/2016 cu privire la standartizarea națională, standardele și alte documente de standardizare europene, internaționale, interstatale și ale altor țări, care sunt adoptate ca standarde moldovenești, se identifică cu indicativul alcătuit din sigla SM.	Se acceptă
	36	La pct. 2 lit. b), care transpune pct. 4.2 lit. (b) din Partea A Secțiunea 4 din Regulamentul (UE) nr. 283/2013, textul „pct. 5.4” se va substitui cu textul „sbp. 5.4 alineatul al treilea”, or, acest element structural transpune pct. 7.4.2, la care se face referință la pct. 4.2 lit. (b).	Se acceptă
	37	În scopul redactării normei, la sbp. 3.21, textul „Deși pct. de referință” se va substitui cu cuvintele „Deși punctul de referință”, iar la sbp. 3.27, textul „Hotărârea de Guvern nr. 639/2024” se va substitui cu textul „Hotărârea Guvernului nr. 639/2024”.	Se acceptă
	38	La sbp. 6.1, care transpune pct. 2 din Introducere de la Secțiunea 8 Partea A la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, cuvintele „prezentul capitol” se vor revizui, or, Capitolul II nu transpune	Se acceptă

		„secțiunile 2 și 6” la care se face referință la pct. 2.	
	39	La sbp. 6.12.2, care transpune punctul 10.3 din partea A din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, se face referință la Secțiunea 4 din Capitolul III din Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, care nu transpune punctul 10.3 din partea A din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013. Prin urmare, se va elucida acest aspect.	Se acceptă
	40	La sbp. 6.13.2 alineatul al treilea, care transpune sbp. 8.4.2.1 din Partea A de la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, textul „pct. 6.13.2” se va substitui cu textul „sbp. 6.13.2 alineatul al patrulea”, or, acest element structural transpune punctul 8.4.2.1.	Se acceptă
	41	La Capitolul III pct. 8, textul „pct. 8.1” se va substitui cu textul „sbp. 8.1” (obiecție valabilă și la pct. 10).	Se acceptă
	42	La pct. 10, care transpune pct. 2.8 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, menționăm că sbp. 5.5, 6.1, 6.2 și 7.2 nu transpun „punctele 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1”, la care se face referință la punctul 2.8 enunțat (obiecție valabilă și la sbp. 7.2 și 8.8).	Se acceptă
	44	La sbp. 11.2, care transpune pct. 4.2 din Partea B la Regulamentul (UE) nr.	Se acceptă

		283/2013, liniuța a doua, se va revizui referința la sbp. 5.5 și 8.8, or, sbp. 5.5 și 8.8 nu transpun punctele 5.5 și 8.8, la care se face referință la pct. 4.2 enunțat. Textul „Secțiunea 6” se va substitui cu textul „Secțiunea 5”, or, Secțiunea 5 transpune Secțiunea 6 la care se face referință la pct. 4.2 liniuța a doua.	
	44	La pct. 22, care transpune pct. 5.2 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, textul „23.1” se va substitui cu cifrele „23”, or, pct. 23 transpune pct. 5.3.1, la care se face referință la pct. 5.2 enunțat. Totodată, la textul „punctele 9 și 18-21” care urmează să transpună punctele 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 și 5.1, menționăm că nu este asigurată transpunerea punctelor 2.1 și 2.4.	Se acceptă Enunțul doi a fost ajustat încât să transpună prevederile pct. 2.1 și 2.4 al Reg. UE: <i>Abordarea bazată pe forța probantă a datelor se poate baza pe informațiile furnizate la punctele 9 și 18-21, la cerințele privind originea, sursa de izolare distribuția și istoricul utilizării, creșterea și/sau poate fi extrasă din orice alte surse fiabile (de exemplu, prezumția calificată de siguranță).</i>
	45	La pct. 24, care transpune pct. 5.4 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, textul „pct. 23.1” se va substitui cu textul „sbp. 23”, or, sbp. 23 transpune punctul 5.3.1, la care se face referință la pct. 5.4.	Se acceptă parțial Sbp. 23.2 sunt norme ale studiilor pe culturi celulare, care transpune prevederile pct. 5.3.2 al Reg. UE. Expunerea în formatul recomandat ar însemna o transpunere excesivă, de aceea s-a propus: <i>a se vedea pct. 23, cu excepția sbp. 23.2</i>
	46	La pct. 26, care transpune pct. 5.5.2 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, referința la pct. 5.5.1 se va substitui cu referința la pct. 25, or, pct. 25 transpune punctul 5.5.1, la care se face referință la punctul 5.5.2. Se va revizui și	Se acceptă

		referința la Capitolul II, or, trebuie să se asigure transpunerea Părții A la care se face referință în actul Uniunii Europene.	
	47	La pct. 27, care transpune pct. 7 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se va revizui textul „secțiunile 4 și 6”, or, urmează să se asigure transpunerea secțiunilor 2, 3, 5 și 7.	Se acceptă parțial Pct. 27 nu transpune pct. 7 din partea B la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, dar Introducerea al Secțiunii 6 al aceluiași regulament. Astfel, în tabelul de concordanță a fost reflectat transpunerea parțială în dreptul Introducerii, conform prevederilor Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018.
	48	La pt. 31, menționăm că, în cadrul procedurii de transpunere, nu se admite transpunerea ad-litteram, prin urmare, textul „(a se vedea punctele 5.5.1 și 8.8.1)” se va substitui cu referința la punctele concrete.	Se acceptă
	49	La pct. 38, care transpune pct. 8 diviziunea (iv) din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, textul „punctele 43-46” se va substitui cu textul „punctele 43-45”, or, pct. 43-45 transpun pct. 8.1-8.6 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 (obiecție valabilă și la pct. 39).	Se acceptă
	50	La pct. 41, care transpune pct. 8 diviziunea (vi) din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, textul „pct. 2.8” se va substitui cu textul „pct. 10”, or, pct. 10 transpune sbp. 2.8, la care se face referință la pct. 8 diviziunea (vi).	Se acceptă

	51	La pct. 43, care transpune pct. 8.1 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se va revizui numărul secțiunilor, deoarece acestea nu transpun secțiunile 1, 2, 3, 5 și 7 la care se face referință la pct. 8.1 enunțat.	Se acceptă Tabelul de concordanță a fost ajustat, pentru a reflecta transpunerea parțială la pct. 8.1 al Reg. UE, conform prevederilor Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018.
	52	La pct. 44, care transpune pct. 8.2.1 din Partea B la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se va revizui, textul „secțiunile 1-3 și 6”, deoarece nu transpun secțiunile 1, 2, 3 și 7, la care se face referință la pct. 8.2.1 enunțat (obiecție valabilă și la pct. 45).	Se acceptă Tabelul de concordanță a fost ajustat, pentru a reflecta transpunerea parțială la pct. 8.2.1 al Reg. UE, conform prevederilor Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018.
	53	Dispoziția de la pct. 49 are caracter declarativ, prin urmare se va exclude din proiect.	Se acceptă
	1	La Anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului: 1. Parafa de aprobare va avea următorul cuprins: „Anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. /2024”.	Se acceptă Întrucât Proiectul de Hotărârea a fost expus spre adoptarea în 2025, a fost ajustată și parafa de aprobare a anexei.
	2	Clauza de armonizare se va indica astfel cum este indicat în anexa nr. 1 la Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018. Prin urmare, cuvântul „Regulamentul” va fi precedat de cuvântul „Prezentul”, cu ajustarea ulterioară a textului.	Se acceptă

	3	Având în vedere cerințele de bază față de structura și conținutul actului normativ, dispozițiile care se propun la cuprinsul de la Anexa nr. 3 fie se vor indica astfel cum este prevăzut la Regulamentul (UE) nr. 547/2011, fie se va examina posibilitatea indicării anexelor ca capitole distincte la regulamentul de bază.	Se acceptă Prevederile parafelor Anexelor au fost ajustate conform art. 49 alin. (4) al Legii nr. 100/2017 respectând principiul de armonizare progresivă a Reg. UE nr. 547/2011.
	4	În conformitate cu art. 49 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, „(4) Dacă un act normativ are mai multe anexe, acestea sunt însemnate cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, în ordinea în care au fost enunțate în textul actului.”. Ținând cont de prevederea legală enunțată, anexele se vor renumera.	Se acceptă
	5	Potrivit art. 49 alin. (5) din Legea nr. 100/2017, „(6) Reglementările din anexe se numerează cu cifre arabe urmate de punct, prin adăugarea consecutivă a cifrelor arabe, până la gradul de detaliere necesar.”. Ținând cont de prevederea legală enunțată, la anexele nr. 3.1-3.3, punctele și subpunctele se vor renumera. Totodată, la sbp. 3.1 din anexa nr. 3.2, menționăm că fiecare subpunct trebuie să fie element constitutiv al unui punct.	Se acceptă
	6	La pct. 1 lit. c) din Anexa nr. 3.1 la Regulament, la referința la Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor se va reține că regulamentul urmează să fie	Se acceptă

		aprobat cel târziu la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri (obiecție valabilă și la pct. 1 din Anexa nr. 3.2 la Regulament, pct. 1 și sbp. 3.1.1 din Anexa nr. 3.3).	
	7	Ținând cont de prevederile art. 55 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, la pct. 5 din Anexa nr. 3.1, cuvintele „din prezenta anexă” se vor exclude ca fiind excedente.	Se acceptă
	8	La pct. 1 din Anexa nr. 3.2 la Regulament care transpune Capitolul „Introducerea” din Anexa II la Regulamentul (UE) nr. 547/2011, textul „în Capitolul III la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și în Capitolul III la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor” se va revizui, or, actele normative indicate în proiect trebuie să transpună Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și Regulamentul (UE) nr. 545/2011.	Se acceptă parțial Conform prevederilor art. 2 al Regulamentului UE nr. 2013/2023 și Regulamentului UE nr. 2013/284 se stabilește că: <i>Regulamentul (UE) nr. 545/2011 se abrogă.</i> <i>Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament</i> <i>Regulamentul (UE) nr. 544/2011 se abrogă.</i> <i>Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.</i> Astfel, Referințele au fost ajustate pentru a asigura principiul de <i>Armonizarea dinamică, care conform prevederilor HG nr. 1171/2018 reflectă și ține cont de evoluția legislației UE în activitatea de armonizare progresivă.</i>
	9	Având în vedere prevederile art. 49 alin. (6) din Legea nr. 100/2017, pct. 3.1 din Anexa nr. 3.2 se va renumera cu pct. 3.	Se acceptă
	10	Ținând cont de art. 49 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, textul „anexa nr. 3.3” se va substitui cu textul „anexa nr. 3”.	Se acceptă
Raport de expertiză anticorupție nr. EHG24/10209 din 18.12.2024		Prezentul raport de expertiză anticorupție a fost întocmit de Centrul Național Anticorupție al Republicii Moldova în baza Legii nr.100/2017 cu privire la actele	Se acceptă

		normative, a Legii nr.1104/2002 cu privire la Centrul Național Anticorupție, a Legii integrității nr.82/2017 și a Metodologiei de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, aprobată prin Hotărârea Colegiului Centrului nr.6 din 20 octombrie 2017	
		Proiectul a fost elaborat de către Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și are drept scop de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă, obiectiv principal, pentru asigurarea acestui scop, devine stabilirea de norme armonizate de evaluare a produselor fitosanitare prezentate în formă comercială, de etichetare a acestora, de utilizare și de control pe teritoriul Republicii Moldova. Prin proiect se propune aprobarea Regulamentului de stabilire a principiilor uniforme de evaluare a produselor de protecție a plantelor, a Regulamentului de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, a Regulamentului privind cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor. La fel,	

		proiectul abrogă Hotărârea de Guvern nr. 1307/2005 cu privire la aprobarea Regulamentului privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură, cu excepția cazului prevăzut la punctele 302-306 de la Regulamentul de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, precum și modifică subpct. 5.3 din Statutul al Instituției Publice Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 524/2024 care va avea următorul cuprins: „evaluarea și autorizarea produselor fitosanitare și a fertilizanților”. Proiectul promovează interesul public privind îmbunătățirea eficienței și/sau introducerea unor noi acțiuni politice domeniul fitosanitar, menținând în același timp principiul de bază de respectare a unui nivel înalt de protecție a sănătății umane, animale și a mediului. Totodată, proiectul va permite accesul producătorilor agricoli cultivatori ai produselor de origine vegetală la produse deja mai ieftine și mai calitative	
--	--	---	--

Secretar de Stat

Vasile ȘARBAN

*Ex: Ghenadie RUSU;
tel: 022 204 523*