

32003L0084

30.9.2003

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 247/20

DIRECTIVA 2003/84/CE A COMISIEI**din 25 septembrie 2003****de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, p-dimetenamidă, picoxistrobină, fostiazat și siltiofam****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/82/CE a Comisiei ⁽²⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, autoritățile franceze au primit la 15 februarie 1994 o cerere din partea Rhône Poulenc Agro France (în prezent Bayer CropScience) de includere a flurtamonului ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Prin Decizia 1996/341/CE a Comisiei ⁽³⁾ a fost confirmat faptul că dosarul este „conform”, respectiv că se poate considera că îndeplinește, în principiu, cerințele în privința furnizării de date și informații prevăzute la anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Franța a primit la 1 februarie 1996 o cerere în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE din partea Bayer AG (în prezent Bayer CropScience) privind flufenacetul (vechea denumire: flutiamidă). Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 97/362/CE a Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Germania a primit la 14 decembrie 1998 o cerere în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE din partea Hoechst Schering AgrEvo GmbH (în prezent Bayer CropScience) privind iodosulfuronul (substanță-mamă pentru iodosulfuron-metil-sodiu). Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 1999/392/CE a Comisiei ⁽⁵⁾.
- (4) Germania a primit la 16 aprilie 1999 o cerere în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE din partea BASF AG privind p-dimetenamida. Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 1999/555/CE a Comisiei ⁽⁶⁾.
- (5) Irlanda a primit la 26 mai 1999 o cerere în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE din partea Zeneca Agrochemicals (în prezent Syngenta) privind picoxistrobina. Și această cerere a fost declarată conformă prin Decizia 1999/555/CE a Comisiei.

- (6) Regatul Unit a primit la 5 martie 1996 o cerere în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE din partea ISK Biosciences Europe SA privind fostiazatul. Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 97/362/CE a Comisiei.
- (7) Irlanda a primit la 14 decembrie 1998 o cerere în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE din partea Monsanto Crop Protection privind siltiofamul (vechea denumire: siltiopham). Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 1999/392/CE a Comisiei.
- (8) Efectele acestor substanțe asupra sănătății umane și asupra mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile de la articolul 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE pentru utilizările propuse de către solicitanți. Statele membre desemnate raportoare au prezentat Comisiei un proiect de raport de examinare asupra acestor substanțe, la 21 mai 1997 (flurtamon), la 6 ianuarie 1998 (flufenacet), la 30 mai 2000 (iodosulfuron), la 26 septembrie 2000 (p-dimetenamidă), la 11 iunie 2001 (picoxistrobină), la 18 martie 1998 (fostiazat) și, respectiv, la 2 octombrie 2000 (siltiofam).
- (9) Proiectele de rapoarte de examinare au fost studiate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală. Examinările s-au încheiat la 4 iulie 2003 sub forma unor rapoarte de examinare ale Comisiei cu privire la următoarele substanțe active: flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, p-dimetenamidă, picoxistrobină, fostiazat și siltiofam.
- (10) Studiul iodosulfuronului, a p-dimetenamidei, a picoxistrobinei și a siltiofamului nu a evidențiat nici un aspect rămas neclar și nici preocupări care să facă necesară consultarea Comitetului științific pentru plante.
- (11) În ceea ce privește flurtamonul, documentele și informațiile despre acesta au fost supuse atenției Comitetului științific pentru plante, în vederea unei consultări separate. Comitetul științific pentru plante a fost consultat de două ori, în special pentru evaluarea potențialei extracții prin dizolvare a doi dintre metaboliții substanței active, acidul 3-trifluorometilbenzoic (TFMBA) și acidul trifluoroacetic (TFAA). În primul aviz emis ⁽⁷⁾, Comitetul științific pentru plante a recomandat, în privința TFMBA, includerea soluțiilor cu valori ale pH-ului între 7 și 8 în studiile asupra sorbției acestui metabolit. În ceea ce privește metabolitul

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 228, 12.9.2003, p. 11.⁽³⁾ JO L 130, 31.5.1996, p. 20.⁽⁴⁾ JO L 152, 11.6.1997, p. 31.⁽⁵⁾ JO L 148, 15.6.1999, p. 44.⁽⁶⁾ JO L 210, 10.8.1999, p. 22.⁽⁷⁾ Avizul Comitetului științific pentru plante privind includerea flurtamonului în anexa I la Directiva 91/414/CEE privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (CSP/FLURT/004-final, adoptat la 18 decembrie 1998).

TFAA, Comitetul a estimat că datele disponibile sunt insuficiente pentru evaluarea riscului de contaminare a apelor subterane. În continuare, solicitanții au realizat alte studii privind cei doi metaboliți. În cel de-al doilea aviz ⁽¹⁾, Comitetul științific pentru plante și-a prezentat concluzia conform căreia concentrațiile de TFMBA care trec din solurile cu un pH mai mare de 5 în apele subterane ar putea depăși 0,1 µg/l într-un număr mic de cazuri/situații. Comitetul a estimat de asemenea că metabolitul TFAA nu constituie un risc inacceptabil pentru organismele acvatice din cauza trecerii în apele subterane, dar că informațiile toxicologice comunicate Comitetului sunt încă insuficiente. În cursul examinării și la redactarea prezentei directive și a raportului de examinare în cauză s-a ținut seama de recomandările Comitetului științific. În urma comunicării informațiilor care lipseau de către solicitant și a evaluării acestora de către statul membru raportor, evaluarea realizată în cadrul Comitetului permanent a condus la concluzia că nu vor exista consecințe inacceptabile ale metaboliților TFMBA și TFAA asupra mediului, în cazul în care se aplică măsurile corespunzătoare pentru reducerea riscurilor.

- (12) În ceea ce privește flufenacetul, Comitetului științific pentru plante i s-a cerut să își prezinte observațiile cu privire la două produse de degradare (M2 și M4) a substanței active, care au fost observate în levigații lizimetrului, și la expunerea operatorilor. În avizul emis ⁽²⁾, Comitetul a considerat că, în ceea ce privește metaboliții M2 și M4, riscul pe care aceștia îl prezintă pentru organismele terestre nevizate nu a fost încă evaluat corespunzător și a identificat, de asemenea, alți produși de degradare pentru care este necesară o evaluare mai aprofundată a riscului pentru organismele nevizate. Comitetul a estimat că evaluarea riscurilor prezentate de flufenacet pentru operatori a fost realizată în mod adecvat, dar a observat că potențialul de sensibilizare al formulei respective merită toată atenția necesară. În cursul examinărilor și la redactarea prezentei directive și a raportului de examinare în cauză s-a ținut seama de recomandările Comitetului științific. În urma comunicării informațiilor care lipseau de către solicitant și a evaluării acestora de către statul membru raportor, evaluarea realizată în cadrul Comitetului permanent a condus la concluzia că toți produșii de degradare identificați prezentau riscuri acceptabile pentru organismele nevizate și că riscul de sensibilizare este, de asemenea, acceptabil, în cazul în care se aplică măsurile corespunzătoare pentru reducerea riscurilor.
- (13) În ceea ce privește fostiazatul, Comitetului științific i s-a cerut să își prezinte observațiile cu privire la extracția potențială prin dizolvare în apele subterane, la riscul pe care îl prezintă pentru organismele nevizate care trăiesc în sol, la riscul pentru păsări și mamiferele sălbatice și la riscul de apariție a polineuropatiei cronice induse de fosfații

organici (OPIDP) la om, în urma unor grave cazuri de otrăvire. În avizul emis ⁽³⁾, Comitetul a estimat că, pe baza informațiilor disponibile, nu a putut fi identificat nici un scenariu de utilizare sigură care să prezinte vreun risc inacceptabil pentru apele subterane. Comitetul a constatat că este posibil ca studiile lizimetrice să demonstreze o absență a extracției prin dizolvare pentru unul sau mai multe scenarii de utilizare, dar că nici unul dintre aceste studii nu a fost comunicat. Nici riscul pe care îl prezintă diferiți metaboliți pentru organismele care trăiesc în sol nu a fost studiat suficient. În plus, Comitetul a estimat că expunerea potențială a păsărilor și a mamiferelor sălbatice la această substanță pe toate căile menționate mai sus necesită o examinare mai aprofundată. În final, Comitetul a estimat că inhibarea esterazei caracteristice neuropatiilor „NTE – neuropathy target esterase” de către fostiazat și izomerii săi nu a fost evaluată într-un mod adecvat. În cursul examinărilor și la redactarea prezentei directive și a raportului de examinare în cauză s-a ținut seama de recomandările Comitetului științific. În urma comunicării informațiilor care lipseau de către solicitant și a evaluării acestora de către statul membru raportor, precum și ținând seama de măsurile adecvate menite să reducă riscurile, evaluarea realizată în cadrul Comitetului permanent a condus la concluzia că nu se poate prevedea nici un efect negativ al inhibării esterazei caracteristice neuropatiilor (NTE) de către fostiazat și izomerii săi. Evaluarea realizată în cadrul Comitetului permanent a condus, de asemenea, la concluzia că riscul pe care îl prezintă substanțele-mamă și produșii de degradare identificați pentru apele subterane, pentru organismele care trăiesc în sol, pentru păsările și mamiferele sălbatice este acceptabil, cu condiția aplicării măsurilor corespunzătoare pentru reducerea riscurilor.

- (14) Diferitele studii efectuate au arătat că produsele fitosanitare care conțin substanțele active în discuție îndeplinesc, în linii generale, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și în articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările studiate și precizate în rapoartele de examinare ale Comisiei. Este necesară așadar includerea în anexa I a substanțelor active următoare: flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, p-dimetenamidă, picoxistrobină, fostiazat și siltiofam, pentru a putea garanta faptul că, în toate statele membre, autorizarea produselor fitosanitare care conțin aceste substanțe active poate fi acordată în conformitate cu dispozițiile directivei menționate.
- (15) După includere, este necesar să se acorde statelor membre un termen rezonabil pentru punerea în aplicare a dispozițiilor Directivei 91/414/CEE în ceea ce privește produsele fitosanitare care conțin substanțele active următoare: flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, p-dimetenamidă, picoxistrobină, fostiazat și siltiofam, și, în special, în vederea reexaminării autorizațiilor provizorii existente, înainte de expirarea acestui termen, pentru transformarea acestor autorizații în autorizații complete, pentru modificarea sau pentru retragerea lor, în conformitate cu principiile uniforme enunțate de Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ Avizul Comitetului științific pentru plante privind includerea flurtamonului în anexa I la Directiva 91/414/CEE privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (CSP/FLURT/018-final, adoptat la 26 ianuarie 2001).

⁽²⁾ Avizul Comitetului științific pentru plante privind întrebările specifice ale Comisiei în legătură cu evaluarea flufenacetului (FOE 5043) în cadrul Directivei 91/414/CEE (CSP/FLUFEN/002-final, adoptat la 17 octombrie 2001).

⁽³⁾ Avizul privind întrebările specifice ale Comisiei în legătură cu evaluarea fostiazatului (IKKI-1145/TO-1145) în cadrul Directivei 91/414/CEE (CSP/FOSTHIAZ/002-final, adoptat la 20 decembrie 2001).

- (16) Este necesară, prin urmare, să se modifice în consecință Directiva 91/414/CEE.
- (17) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 91/414/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre adoptă și publică, până la 30 iunie 2004, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Ele pun în aplicare aceste dispoziții începând cu data de 1 iulie 2004.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 3

(1) Statele membre reexaminează autorizația acordată pentru fiecare dintre produsele fitosanitare care conțin una dintre

substanțele active următoare: flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, p-dimetenamidă, picoxistrobină, fostiazat și siltiofam, pentru a garanta respectarea condițiilor aplicabile acestor substanțe active, stabilite în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Autorizațiile trebuie modificate sau retrase, după caz, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE până la 30 iunie 2004.

(2) Orice produs fitosanitar autorizat și care conține una dintre substanțele active următoare: flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, p-dimetenamidă, picoxistrobină, fostiazat și siltiofam, fie ca substanță activă unică, fie asociată altor substanțe active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 decembrie 2004, face obiectul unei reevaluări de către statele membre, în conformitate cu principiile uniforme menționate la anexa VI, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la directiva menționată. În funcție de această evaluare, statele membre determină dacă produsul respectă condițiile specificate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE. Autorizațiile acordate pentru fiecare produs fitosanitar trebuie modificate sau retrase, după caz, până la 30 iunie 2005.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 ianuarie 2004.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 25 septembrie 2003.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Substanțele următoare se adaugă la sfârșitul tabelului din anexa I

Număr	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Intrarea în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„64	Flurtamon Număr CAS: 96525-23-4	(RS)-5-metilamino-2-fenil-4-(a.a.-trifluorom-toli) furan-3 (2H)-onă	960 g/kg	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Numai utilizările ca erbicid pot fi autorizate. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra flurtamonului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 4 iulie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre: — trebuie să acorde în mod special atenție protejării apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — trebuie să acorde în mod special atenție protejării algeilor și altor plante acvatice. După caz, trebuie adoptate măsuri pentru reducerea riscurilor.
65	Flufenacet Număr CAS: 142459-58-3 Număr CIPAC: 588	4-fluoro-N-izopropil-2-[5-(trifluorometil)-1,3,4-tiadiazol-2-iloxil]acetanilidă	950 g/kg	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Numai utilizările ca erbicid pot fi autorizate. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra flufenacetului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 4 iulie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre: — trebuie să acorde în mod special atenție protejării apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — trebuie să acorde în mod special atenție protejării algeilor și altor plante acvatice; — trebuie să acorde în mod special atenție protejării operatorilor. După caz, trebuie adoptate măsuri pentru reducerea riscurilor.
66	Iodosulfuron Număr CAS: 185119-76-0 (substanța mamă) 144550-36-7 (iodosulfuron-metil-sodiu) Număr CIPAC: 634 (substanța mamă) 634 501 (iodosulfuron-metil-sodiu)	4-iodo-2-[3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-ureidosulfonil]benzoat	910 g/kg	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Numai utilizările ca erbicid pot fi autorizate. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra iodosulfuronului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 4 iulie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre: — trebuie să acorde în mod special atenție protejării apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — trebuie să acorde în mod special atenție protejării plantelor acvatice. După caz, trebuie adoptate măsuri pentru reducerea riscurilor.

(1) În raportul de examinare se fac precizări privind identitatea și specificația substanțelor active.

Număr	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Intrarea în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
67	p-dimetenamidă Număr CAS: 163515-14-8 Număr CIPAC: 638	S-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)-acetamidă	890 g/kg (valoare preliminară determinată pe baza unei uzine pilot)	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Numai utilizările ca erbicid pot fi autorizate. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra p-dimetenamidei, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 4 iulie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre: — trebuie să acorde în mod special atenție contaminării potențiale a apelor subterane de către metaboliții p-dimetenamidei, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — trebuie să acorde în mod special atenție protejării ecosistemelor acvatice, în special a plantelor acvatice. După caz, trebuie adoptate măsuri pentru reducerea riscurilor. Statele membre informează Comisia, conform articolului 13 alineatul (5), cu privire la specificațiile materialului tehnic produs comercial.
68	Picoxistrobină Număr CAS: 117428-22-5 Număr CIPAC: 628	Metil (E)-3-metoxi-2-{2-[6-(trifluorometil)-2-piridiloximetil]fenil}acrilat	950 g/kg (valoare preliminară determinată pe baza unei uzine pilot)	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Numai utilizarea ca fungicid este autorizată. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra picoxistrobinei, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 4 iulie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre: — trebuie să acorde în mod special atenție protejării apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — trebuie să acorde în mod special atenție protejării organismelor care trăiesc în sol; — trebuie să acorde în mod special atenție protejării ecosistemelor acvatice. După caz, trebuie adoptate măsuri pentru reducerea riscurilor. Statele membre informează Comisia, conform articolului 13 alineatul (5), cu privire la specificațiile materialului tehnic produs comercial.
69	Fostiazat Număr CAS: 98886-44-3 Număr CIPAC: 585	(RS)-S-sec-butil O-etil 2-oxo-1,3-tiazolidin-3-ilfosfonotioat	930 g/kg	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Numai utilizarea ca nematocid este autorizată. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra fostiazatului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 4 iulie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre:

(1) În raportul de examinare se fac precizări privind identitatea și specificația substanțelor active.

Număr	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Intrarea în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
70	Siltiofam Număr CAS: 175217-20-6 Număr CIPAC: 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofen-3-carboxamidă	950 g/kg	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	— trebuie să acorde în mod special atenție protecției apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — trebuie să acorde în mod special atenție protecției păsărilor și mamiferelor sălbatice, mai ales dacă substanța se aplică în perioade de reproducere a acestora; — trebuie să acorde în mod special atenție protecției organismelor nevizate care trăiesc în sol. După caz, trebuie adoptate măsuri pentru reducerea riscurilor. Pentru reducerea riscurilor potențiale pentru păsările mici, autorizarea produselor trebuie să fie condiționată de atingerea unui nivel ridicat de incorporare a granulelor în sol. Statele membre informează Comisia, conform articolului 13 alineatul (5), cu privire la specificațiile materialului tehnic produs comercial. Numai utilizarea ca fungicid este autorizată. Utilizările altele decât la tratarea semințelor nu sunt în acest moment suficient susținute de date. Pentru obținerea de autorizații în vederea unor astfel de utilizări, trebuie obținute și prezentate statelor membre date și informații care să dovedească faptul că substanța prezintă riscuri acceptabile pentru consumatori, operatori și mediu. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra siltiofamului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 4 iulie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre trebuie să acorde în mod special atenție protecției operatorilor. După caz, trebuie adoptate măsuri pentru reducerea riscurilor.

⁽¹⁾ În raportul de examinare se fac precizări privind identitatea și specificația substanțelor active."