

Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

► **B****DIRECTIVA CONSILIULUI**

din 15 iulie 1991

privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar

(91/414/CEE)

(JO L 230, 19.8.1991, p. 1)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <b><u>M1</u></b>	Directiva 93/71/CEE a Comisiei din 27 iulie 1993	L 221	27	31.8.1993
► <b><u>M2</u></b>	Directiva 94/37/CE a Comisiei din 22 iulie 1994	L 194	65	29.7.1994
► <b><u>M3</u></b>	Council Directive 94/43/EC of 27 July 1994 (*)	L 227	31	1.9.1994
► <b><u>M4</u></b>	Directiva 94/79/CE a Comisiei din 21 decembrie 1994	L 354	16	31.12.1994
► <b><u>M5</u></b>	Directiva 95/35/CE a Comisiei din 14 iulie 1995	L 172	6	22.7.1995
► <b><u>M6</u></b>	Directiva 95/36/CE a Comisiei din 14 iulie 1995	L 172	8	22.7.1995
► <b><u>M7</u></b>	Directiva 96/12/CE a Comisiei din 8 martie 1996	L 65	20	15.3.1996
► <b><u>M8</u></b>	Directiva 96/46/CE a Comisiei din 16 iulie 1996	L 214	18	23.8.1996
► <b><u>M9</u></b>	Directiva 96/68/CE a Comisiei din 21 octombrie 1996	L 277	25	30.10.1996
► <b><u>M10</u></b>	Directiva 97/57/CE a Consiliului din 22 septembrie 1997	L 265	87	27.9.1997
► <b><u>M11</u></b>	Commission Directive 97/73/EC of 15 December 1997 (*)	L 353	26	24.12.1997
► <b><u>M12</u></b>	Commission Directive 98/47/EC of 25 June 1998 (*)	L 191	50	7.7.1998
► <b><u>M13</u></b>	Commission Directive 1999/1/EC of 21 January 1999 (*)	L 21	21	28.1.1999
► <b><u>M14</u></b>	Commission Directive 1999/73/EC of 19 July 1999 (*)	L 206	16	5.8.1999
► <b><u>M15</u></b>	Commission Directive 1999/80/EC of 28 July 1999 (*)	L 210	13	10.8.1999
► <b><u>M16</u></b>	Commission Directive 2000/10/EC of 1 March 2000 (*)	L 57	28	2.3.2000
► <b><u>M17</u></b>	Commission Directive 2000/49/EC of 26 July 2000 (*)	L 197	32	3.8.2000
► <b><u>M18</u></b>	Commission Directive 2000/50/EC of 26 July 2000 (*)	L 198	39	4.8.2000
► <b><u>M19</u></b>	Commission Directive 2000/66/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	35	28.10.2000
► <b><u>M20</u></b>	Commission Directive 2000/67/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	38	28.10.2000
► <b><u>M21</u></b>	Commission Directive 2000/68/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	41	28.10.2000
► <b><u>M22</u></b>	Directiva 2000/80/CE a Comisiei din 4 decembrie 2000	L 309	14	9.12.2000
► <b><u>M23</u></b>	Directiva 2001/21/CE a Comisiei din 5 martie 2001	L 69	17	10.3.2001
► <b><u>M24</u></b>	Directiva 2001/28/CE a Comisiei din 20 aprilie 2001	L 113	5	24.4.2001
► <b><u>M25</u></b>	Directiva 2001/36/CE a Comisiei din 16 mai 2001	L 164	1	20.6.2001
► <b><u>M26</u></b>	Directiva 2001/47/CE a Comisiei din 25 iunie 2001	L 175	21	28.6.2001
► <b><u>M27</u></b>	Directiva 2001/49/CE a Comisiei din 28 iunie 2001	L 176	61	29.6.2001
► <b><u>M28</u></b>	Directiva 2001/87/CE a Comisiei din 12 octombrie 2001	L 276	17	19.10.2001
► <b><u>M29</u></b>	Directiva 2001/99/CE a Comisiei din 20 noiembrie 2001	L 304	14	21.11.2001
► <b><u>M30</u></b>	Directiva 2001/103/CE a Comisiei din 28 noiembrie 2001	L 313	37	30.11.2001

(\*) Acest act nu a fost publicat niciodată în limba română.

► <b><u>M31</u></b>	Directiva 2002/18/CE a Comisiei din 22 februarie 2002	L 55	29	26.2.2002
► <b><u>M32</u></b>	Directiva 2002/37/CE a Comisiei din 3 mai 2002	L 117	10	4.5.2002
► <b><u>M33</u></b>	Directiva 2002/48/CE a Comisiei din 30 mai 2002	L 148	19	6.6.2002
► <b><u>M34</u></b>	Directiva 2002/64/CE a Comisiei din 15 iulie 2002	L 189	27	18.7.2002
► <b><u>M35</u></b>	Directiva 2002/81/CE a Comisiei din 10 octombrie 2002	L 276	28	12.10.2002
► <b><u>M36</u></b>	Directiva 2003/5/CE a Comisiei din 10 ianuarie 2003	L 8	7	14.1.2003
► <b><u>M37</u></b>	Directiva 2003/23/CE a Comisiei din 25 martie 2003	L 81	39	28.3.2003
► <b><u>M38</u></b>	Directiva 2003/31/CE a Comisiei din 11 aprilie 2003	L 101	3	23.4.2003
► <b><u>M39</u></b>	Regulamentul (CE) nr. 806/2003 al Consiliului din 14 aprilie 2003	L 122	1	16.5.2003
► <b><u>M40</u></b>	Directiva 2003/39/CE a Comisiei din 15 mai 2003	L 124	30	20.5.2003
► <b><u>M41</u></b>	Directiva 2003/68/CE a Comisiei din 11 iulie 2003	L 177	12	16.7.2003
► <b><u>M42</u></b>	Directiva 2003/70/CE a Comisiei din 17 iulie 2003	L 184	9	23.7.2003
► <b><u>M43</u></b>	Directiva 2003/79/CE a Comisiei din 13 august 2003	L 205	16	14.8.2003
► <b><u>M44</u></b>	Directiva 2003/81/CE a Comisiei din 5 septembrie 2003	L 224	29	6.9.2003
► <b><u>M45</u></b>	Directiva 2003/82/CE a Comisiei din 11 septembrie 2003	L 228	11	12.9.2003
► <b><u>M46</u></b>	Directiva 2003/84/CE a Comisiei din 25 septembrie 2003	L 247	20	30.9.2003
► <b><u>M47</u></b>	Directiva 2003/112/CE a Comisiei din 1 decembrie 2003	L 321	32	6.12.2003
► <b><u>M48</u></b>	Directiva 2003/119/CE a Comisiei din 5 decembrie 2003	L 325	41	12.12.2003
► <b><u>M49</u></b>	Directiva 2004/20/CE a Comisiei din 2 martie 2004	L 70	32	9.3.2004
► <b><u>M50</u></b>	Directiva 2004/30/CE a Comisiei din 10 martie 2004	L 77	50	13.3.2004
► <b><u>M51</u></b>	Directiva 2004/58/CE a Comisiei din 23 aprilie 2004	L 120	26	24.4.2004
► <b><u>M52</u></b>	Directiva 2004/60/CE a Comisiei din 23 aprilie 2004	L 120	39	24.4.2004
► <b><u>M53</u></b>	Directiva 2004/62/CE a Comisiei din 26 aprilie 2004	L 125	38	28.4.2004
► <b><u>M54</u></b>	Directiva 2004/71/CE a Comisiei din 28 aprilie 2004	L 127	104	29.4.2004
► <b><u>M55</u></b>	Directiva 2004/66/CE Consiliului din 26 aprilie 2004	L 168	35	1.5.2004
► <b><u>M56</u></b>	Directiva 2004/99/CE a Comisiei din 1 octombrie 2004	L 309	6	6.10.2004
► <b><u>M57</u></b>	Directiva 2005/2/CE a Comisiei din 19 ianuarie 2005	L 20	15	22.1.2005
► <b><u>M58</u></b>	Directiva 2005/3/CE a Comisiei din 19 ianuarie 2005	L 20	19	22.1.2005
► <b><u>M59</u></b>	Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005	L 70	1	16.3.2005
► <b><u>M60</u></b>	Directiva 2005/25/CE a Consiliului din 14 martie 2005	L 90	1	8.4.2005
► <b><u>M61</u></b>	Commission Directive 2005/34/EC of 17 May 2005 (*)	L 125	5	18.5.2005
► <b><u>M62</u></b>	Directiva 2005/53/CE a Comisiei din 16 septembrie 2005	L 241	51	17.9.2005
► <b><u>M63</u></b>	Directiva 2005/54/CE a Comisiei din 19 septembrie 2005	L 244	21	20.9.2005
► <b><u>M64</u></b>	Directiva 2005/57/CE a Comisiei din 21 septembrie 2005	L 246	14	22.9.2005
► <b><u>M65</u></b>	Directiva 2005/58/CE a Comisiei din 21 septembrie 2005	L 246	17	22.9.2005
► <b><u>M66</u></b>	Directiva 2005/72/CE a Comisiei din 21 octombrie 2005	L 279	63	22.10.2005
► <b><u>M67</u></b>	Directiva 2006/5/CE a Comisiei din 17 ianuarie 2006	L 12	17	18.1.2006
► <b><u>M68</u></b>	Directiva 2006/6/CE a Comisiei din 17 ianuarie 2006	L 12	21	18.1.2006
► <b><u>M69</u></b>	Directiva 2006/10/CE a Comisiei din 27 ianuarie 2006	L 25	24	28.1.2006
► <b><u>M70</u></b>	Directiva 2006/16/CE a Comisiei din 7 februarie 2006	L 36	37	8.2.2006
► <b><u>M71</u></b>	Directiva 2006/19/CE a Comisiei din 14 februarie 2006	L 44	15	15.2.2006
► <b><u>M72</u></b>	Directiva 2006/39/CE a Comisiei din 12 aprilie 2006	L 104	30	13.4.2006
► <b><u>M73</u></b>	Directiva 2006/45/CE a Comisiei din 16 mai 2006	L 130	27	18.5.2006
► <b><u>M74</u></b>	Directiva 2006/41/CE a Comisiei din 7 iulie 2006	L 187	24	8.7.2006
► <b><u>M75</u></b>	Directiva 2006/64/CE a Comisiei din 18 iulie 2006	L 206	107	27.7.2006
► <b><u>M76</u></b>	Directiva 2006/74/CE a Comisiei din 21 august 2006	L 235	17	30.8.2006
► <b><u>M77</u></b>	Directiva 2006/75/CE a Comisiei din 11 septembrie 2006	L 248	3	12.9.2006
► <b><u>M78</u></b>	Directiva 2006/76/CE a Comisiei din 22 septembrie 2006	L 263	9	23.9.2006
► <b><u>M79</u></b>	Directiva 2006/85/CE a Comisiei din 23 octombrie 2006	L 293	3	24.10.2006
► <b><u>M80</u></b>	Directiva 2006/131/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006	L 349	17	12.12.2006

► <b><u>M81</u></b>	Directiva 2006/132/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006	L 349	22	12.12.2006
► <b><u>M82</u></b>	astfel cum a fost modificată prin Decizia 2007/452/CE Comisiei din 29 iunie 2007	L 172	83	30.6.2007
► <b><u>M83</u></b>	Directiva 2006/133/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006	L 349	27	12.12.2006
► <b><u>M84</u></b>	Directiva 2006/134/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006	L 349	32	12.12.2006
► <b><u>M85</u></b>	Directiva 2006/135/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006	L 349	37	12.12.2006
► <b><u>M86</u></b>	Directiva 2006/136/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006	L 349	42	12.12.2006
► <b><u>M87</u></b>	Directiva 2006/104/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2006	L 363	352	20.12.2006
► <b><u>M88</u></b>	Directiva 2007/5/CE a Comisiei din 7 februarie 2007	L 35	11	8.2.2007
► <b><u>M89</u></b>	Directiva 2007/6/CE a Comisiei din 14 februarie 2007	L 43	13	15.2.2007
► <b><u>M90</u></b>	Directiva 2007/21/CE a Comisiei din 10 aprilie 2007	L 97	42	12.4.2007
► <b><u>M91</u></b>	Directiva 2007/25/CE a Comisiei din 23 aprilie 2007	L 106	34	24.4.2007
► <b><u>M92</u></b>	Directiva 2007/31/CE a Comisiei din 31 mai 2007	L 140	44	1.6.2007
► <b><u>M93</u></b>	Directiva 2007/50/CE a Comisiei din 2 august 2007	L 202	15	3.8.2007
► <b><u>M94</u></b>	Directiva 2007/52/CE a Comisiei din 16 august 2007	L 214	3	17.8.2007
► <b><u>M95</u></b>	Directiva 2008/44/CE a Comisiei din 4 aprilie 2008	L 94	13	5.4.2008
► <b><u>M96</u></b>	Directiva 2008/45/CE a Comisiei din 4 aprilie 2008	L 94	21	5.4.2008

**DIRECTIVA CONSILIULUI****din 15 iulie 1991****privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar**

(91/414/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 43,

având în vedere propunerea Comisiei <sup>(1)</sup>,având în vedere avizul Parlamentului European <sup>(2)</sup>,având în vedere avizul Comitetului Economic și Social <sup>(3)</sup>,

întrucât producția de plante deține un loc foarte important în Comunitate;

întrucât randamentul acestei producții este afectat în mod constant de organisme dăunătoare, inclusiv de buruieni, și întrucât este absolut necesară protejarea plantelor împotriva acestor riscuri pentru a se evita reducerea randamentului și pentru a contribui la asigurarea siguranței mărfurilor;

întrucât utilizarea produselor de uz fitosanitar constituie unul dintre mijloacele cele mai importante pentru protejarea plantelor și a produselor vegetale și pentru îmbunătățirea producției agriculturii;

întrucât produsele de uz fitosanitar nu au numai efecte favorabile asupra producției vegetale; întrucât utilizarea lor poate cauza riscuri și pericole pentru oameni, animale și mediu, în special dacă sunt comercializate fără să fi fost examinate și autorizate oficial și dacă sunt utilizate incorect;

întrucât, având în vedere pericolele, în majoritatea statelor membre există reglementări care impun autorizarea produselor fitosanitare; întrucât aceste reglementări au diferențe ce constituie obstacole nu numai pentru schimburile de produse de uz fitosanitar, dar și pentru schimburile de produse vegetale și întrucât ele afectează direct instituirea și funcționarea pieței interne;

întrucât se impune, prin urmare, să se elimine acest obstacol prin apropierea dispozițiilor statelor membre;

întrucât statele membre trebuie să aplice norme unitare în ceea ce privește condițiile și procedurile de autorizare a produselor de uz fitosanitar;

întrucât aceste norme trebuie să prevadă ca produsele de uz fitosanitar să nu fie comercializate sau utilizate fără să fi fost autorizate oficial și că ele trebuie să fie utilizate rezonabil, ținând seama de principiile unei bune practici fitosanitare și de lupta integrată împotriva dăunătorilor plantelor;

întrucât dispozițiile care prevăd autorizarea trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție, care trebuie să evite în special autorizarea produselor de uz fitosanitar ale căror riscuri pentru sănătate, pentru apele subterane și pentru mediu nu au fost cercetate în mod cores-

<sup>(1)</sup> JO C 89, 10.4.1989, p. 22.<sup>(2)</sup> JO C 72, 18.3.1991, p. 33.<sup>(3)</sup> JO C 56, 7.3.1990, p. 3.

**▼B**

punzător; întrucât obiectivul de ameliorare a producției vegetale nu trebuie să afecteze sănătatea umană, animală și a mediului;

întrucât, în momentul autorizării produselor de uz fitosanitar, este necesar să se asigure că, atunci când sunt utilizate corespunzător și în conformitate cu scopul urmărit, ele sunt suficient de eficiente și nu au nici un impact negativ asupra plantelor sau produselor vegetale, nici o influență negativă asupra mediului în general și, în special, nici un efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane;

întrucât autorizarea trebuie să fie limitată la produsele de uz fitosanitar care conțin anumite substanțe active stabilite la nivel comunitar pe baza proprietăților lor toxicologice și ecotoxicologice;

întrucât, prin urmare, este necesar să se stabilească o listă comunitară cu substanțele active autorizate;

întrucât trebuie să se prevadă o procedură comunitară pentru a se evalua dacă o substanță activă poate fi înscrisă pe lista comunitară și întrucât trebuie să se precizeze conținutul dosarului pe care solicitantul trebuie să îl prezinte pentru a obține această înscriere;

întrucât procedura comunitară nu ar trebui să împiedice un stat membru să autorizeze, pe teritoriul său și pe o durată limitată, produse de uz fitosanitar care conțin o substanță activă care nu a fost înscrisă încă pe lista comunitară, în măsura în care se asigură că solicitantul a prezentat un dosar care îndeplinește cerințele comunitare și că statul membru în cauză a evaluat că există posibilitatea ca substanța activă și produsele de uz fitosanitar să fie conforme cu cerințele comunitare în materie;

întrucât, în interesul siguranței, substanțele aflate pe lista comunitară trebuie revizuite periodic pentru a se ține seama de evoluția științei și tehnologiei și de studiile de impact referitoare la utilizarea efectivă a produselor de uz fitosanitar care conțin substanțele în cauză;

întrucât este în interesul liberei circulații a produselor vegetale, precum și al produselor de uz fitosanitar ca autorizațiile acordate de un stat membru și testele efectuate în vederea acestor autorizări să fie recunoscute de celelalte state membre, cu condiția ca anumite condiții agricole, fitosanitare sau de mediu, inclusiv condițiile climaterice din regiunile în cauză, să nu fie comparabile în ceea ce privește utilizarea produselor menționate; întrucât, în acest scop, este necesar să se armonizeze metodele de experimentare și de control impuse de statele membre pentru acordarea autorizației;

întrucât, prin urmare, este indicat să se instituie un sistem de informații reciproce și ca statele membre să-și comunice reciproc, la cerere, recomandările și dosarele științifice prezentate în legătură cu cererile de omologare a produselor de uz fitosanitar;

întrucât, totuși, statele membre trebuie să poată autoriza produse de uz fitosanitar care nu respectă condițiile menționate anterior atunci când acest lucru se dovedește necesar din cauza unui pericol imprevizibil care amenință producția vegetală și care nu poate fi combătut prin alte mijloace; întrucât o astfel de autorizație trebuie examinată de Comisie în strânsă cooperare cu statele membre, în cadrul Comitetului fitosanitar permanent;

întrucât prezenta directivă completează dispozițiile comunitare referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea pesticidelor; întrucât, împreună cu dispozițiile menționate, ea îmbunătățește considerabil protecția utilizatorilor de produse de uz fitosanitar și a consumatorilor de plante și de produse vegetale; întrucât ea contribuie, de asemenea, la protecția mediului;

întrucât este necesar să se mențină coerența dintre prezenta directivă și reglementările comunitare referitoare la reziduurile de produse de uz fitosanitar în produsele agricole și la libera circulație a acestora din urmă în Comunitate; întrucât prezenta directivă completează dispozițiile

**▼B**

comunitare referitoare la nivelurile maxime acceptabile pentru reziduurile de pesticide și întrucât ea va facilita adoptarea acestor niveluri în Comunitate; întrucât, împreună cu dispozițiile menționate, aceasta sporește considerabil protecția consumatorilor de plante și de produse vegetale;

întrucât deosebirile dintre legislațiile statelor membre nu trebuie să conducă la cheltuirea inefficientă a creditelor alocate pentru realizarea de teste pe animalele vertebrate și întrucât, din considerente de interes public și al Directivei 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la protecția animalelor vertebrate utilizate în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice <sup>(1)</sup>, militează împotriva repetării nejustificate de teste pe animale;

întrucât, pentru a asigura respectarea cerințelor prevăzute, statele membre trebuie să adopte măsuri corespunzătoare de control și inspecție privind introducerea pe piață și utilizarea produselor de uz fitosanitar;

întrucât procedurile prevăzute de prezenta directivă pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale produselor de uz fitosanitar formate din organisme modificate genetic sau care conțin astfel de organisme corespund, în principiu, celor prevăzute de Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea voluntară în mediu a organismelor modificate genetic <sup>(2)</sup>; întrucât, cu toate acestea, în măsura în care, în ceea ce privește datele care trebuie furnizate în conformitate cu partea B din anexele II și III, cerințele specifice se pot dovedi necesare în viitor, urmează să se prevadă o modificare a prezentei directive;

întrucât punerea în aplicare a prezentei directive și adaptarea anexelor sale la evoluția cunoștințelor tehnice și științifice necesită o cooperare strânsă între Comisie și statele membre; întrucât procedura Comitetului fitosanitar permanent prezintă, în acest sens, o bază corespunzătoare,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

### **Domeniu de aplicare**

#### *Articolul 1*

(1) Prezenta directivă se referă la autorizarea, introducerea pe piață, utilizarea și controlul, în interiorul Comunității, a produselor de uz fitosanitar prezentate în forma lor comercială și la introducerea pe piață în interiorul Comunității și controlul substanțelor active destinate folosirii în conformitate cu definiția din articolul 2 punctul (1).

(2) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 78/631/CEE a Consiliului din 26 iunie 1978 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase (pesticide) <sup>(3)</sup> astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 84/291/CEE <sup>(4)</sup> și, în ceea ce privește substanțele active, fără a aduce atingere dispozițiilor privind clasificarea, ambalarea și etichetarea prin Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase <sup>(5)</sup> astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/517/CEE <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 117, 8.5.1990, p. 15.

<sup>(3)</sup> JO L 206, 29.7.1978, p. 13.

<sup>(4)</sup> JO L 144, 30.5.1984, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO 196, 16.8.1967, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 287, 19.10.1990, p. 37.

**▼B**

(3) Prezenta directivă se aplică la autorizarea introducerii pe piață a produselor de uz fitosanitar care conțin sau sunt constituite din organisme modificate genetic, cu condiția ca autorizația de diseminare a acestora în mediu să fi fost acordată după estimarea riscului de mediu în conformitate cu dispozițiile părților A, B și D, precum și cu dispozițiile pertinente din partea C a Directivei 90/220/CEE.

Comisia prezintă Consiliului, într-un termen suficient pentru ca acesta să poată hotărî în decurs de maximum doi ani de la notificarea prezentei directive <sup>(1)</sup>, o propunere de modificare pentru introducerea în prezenta directivă a unei proceduri de evaluare specifică a riscului de mediu, analoagă celei prevăzute de Directiva 90/220/CEE, având ca efect posibilitatea ca prezenta directivă să poată fi introdusă în lista prevăzută la articolul 10 alineatul (3) din Directiva 90/220/CEE, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 menționat anterior.

În termen de cinci ani de la data notificării prezentei directive, Comisia stabilește, pe baza experienței dobândite, un raport adresat Parlamentului European și Consiliului cu privire la funcționarea programului stabilit la primul și al doilea paragraf.

(4) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere Regulamentului (CEE) nr. 1734/88 al Consiliului din 16 iunie 1988 privind exporturile și importurile comunitare de anumite produse chimice periculoase <sup>(2)</sup>.

## Definiții

### Articolul 2

În sensul prezentei directive, se înțelege prin:

1. „*Produse de uz fitosanitar*”

Substanțele active și preparatele care conțin una sau mai multe substanțe active care sunt prezentate sub forma în care sunt livrate utilizatorului și care sunt destinate:

- 1.1. să protejeze plantele și produsele vegetale împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau să prevină acțiunea acestora, cu condiția ca aceste substanțe să nu fie definite altfel în continuare;
- 1.2. să exercite o acțiune asupra proceselor vitale ale plantelor, cu condiția să nu fie substanțe nutritive (de exemplu, regulatori de creștere);
- 1.3. să asigure conservarea produselor vegetale cu condiția ca aceste substanțe sau produse să nu facă obiectul dispozițiilor speciale ale Consiliului sau Comisiei privind agenții de conservare;
- 1.4. să distrugă plantele nedorite sau
- 1.5. să distrugă părți din plante, să frâneze ori să prevină creșterea nedorită a plantelor.

2. „*Reziduuri de produse de uz fitosanitar*”

Una sau mai multe substanțe prezente într-o plantă sau pe plante ori produse de origine vegetală, produse comestibile de origine animală sau în altă parte în mediu, care constituie ceea ce rămâne în urma folosirii unui produs de uz fitosanitar, inclusiv metabolii și produșii lor proveniți din degradare sau din reacție.

3. „*Substanțe*”

Elementele chimice și compușii lor, așa cum se prezintă în stare naturală sau ca produse din industrie, inclusiv toate impuritățile ce rezultă inevitabil din procesul de fabricație.

<sup>(1)</sup> Prezenta directivă a fost notificată statelor membre la 26 iulie 1991.

<sup>(2)</sup> JO L 155, 22.6.1988, p. 2.

**▼B**4. „*Substanțe active*”

Substanțele sau microorganismele, inclusiv virușii care exercită o acțiune generală sau specifică:

## 4.1. asupra organismelor dăunătoare sau

## 4.2. asupra plantelor, părți ale acestora sau asupra produselor vegetale.

5. „*Preparate*”

Amestecurile sau soluțiile compuse din două sau mai multe substanțe, din care cel puțin o substanță activă, destinate a fi utilizate ca produse de uz fitosanitar.

6. „*Plante*”

Plantele vii și părțile vii de plante, inclusiv fructele proaspete și semințele.

7. „*Produse vegetale*”

Produsele de origine vegetală netransformate sau care au fost supuse unei preparări simple, cum ar fi măcinarea, uscarea sau presarea, atâta vreme cât nu sunt plantele definite la punctul 6.

8. „*Organisme dăunătoare*”

Dăunătorii plantelor sau ai produselor vegetale care aparțin regnului animal sau vegetal precum și virușii, bacteriile și microplasmemele sau alți agenți patogeni.

9. „*Animale*”

Animale aparținând speciilor hrănite și deținute sau consumate în mod normal de om.

10. „*Introducere pe piață*”

Orice plasare, cu titlu oneros sau gratuit, alta decât cea pentru depozitare și expediere ulterioară, în afara teritoriului Comunității. Importul unui produs de uz fitosanitar pe teritoriul Comunității constituie o introducere pe piață în sensul prezentei directive.

11. „*Autorizarea unui produs de uz fitosanitar*”

Act administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru autorizează, în urma unei cereri depuse de solicitant, introducerea pe piață a unui produs farmaceutic pe teritoriul său sau pe o parte din acest teritoriu.

12. „*Mediu*”

Apa, aerul, pământul, fauna și flora sălbatică, precum și orice interdependență între aceste elemente diferite și orice relație existentă între ele și orice organism viu.

13. „*Control integrat*”

Aplicarea rațională a unei combinații de măsuri biologice, biotehnologice, chimice, fizice, culturale sau referitoare la selecția plantelor în cadrul căreia folosirea produselor chimice de uz fitosanitar este limitată la strictul necesar pentru a se menține prezența organismelor dăunătoare sub pragul de la care apar daune sau pierderi economice inacceptabile.

**Dispoziții generale***Articolul 3*

(1) Statele membre prevăd că produsele de uz fitosanitar nu pot fi introduse pe piață și utilizate pe teritoriul lor în cazul în care nu au autorizat produsul respectiv, în conformitate cu dispozițiile prezentei



**▼B**

directive, cu excepția cazului în care scopul utilizării acestora este reglementat de dispozițiile articolului 22.

(2) Statele membre nu împiedică, pentru faptul că un produs de uz fitosanitar nu este autorizat să fie utilizat pe teritoriul lor, producția, depozitarea și circulația produselor destinate să fie utilizate într-un alt stat membru, în măsura în care:

- produsul este autorizat într-un alt stat membru;
- sunt îndeplinite condițiile de control prevăzute de statele membre pentru asigurarea conformității cu dispozițiile alineatului (1).

(3) Statele membre prevăd utilizarea corespunzătoare a produselor de uz fitosanitar. Utilizarea corespunzătoare implică respectarea condițiilor stabilite în conformitate cu articolul 4 și menționate pe etichetă, aplicarea principiilor bune practici fitosanitare, precum și a celor de control integrat, ori de câte ori este posibil.

(4) Statele membre prevăd că substanțele active pot fi plasate pe piață numai în cazul în care:

- aceste substanțe sunt clasificate, ambalate și etichetate în conformitate cu dispozițiile Directivei 67/548/CEE și
- în cauză este o substanță activă care nu se află încă pe piață după doi ani de la notificarea prezentei directive, s-a transmis un dosar statelor membre și Comisiei, în conformitate cu articolul 6, împreună cu o declarație potrivit căreia substanța este destinată utilizării definite în articolul 2 punctul 1. Condiția prevăzută la prezenta liniuță nu se aplică substanțelor active destinate unei utilizări reglementate de dispozițiile articolului 22.

### **Acordarea, revizuirea și retragerea autorizațiilor de produse de uz fitosanitar**

#### *Articolul 4*

(1) Statele membre se asigură că un produs fitosanitar este autorizat numai în condițiile în care:

(a) substanțele sale active sunt menționate în anexa I și sunt îndeplinite condițiile stabilite în anexa menționată și,

în ceea ce privește literele (b), (c), (d) și (e) următoare, se aplică principiile unitare menționate în anexa VI;

(b) s-a stabilit, pe baza cunoștințelor științifice și tehnice și, la examinarea dosarului prevăzut la anexa III, s-a constatat că, în cazul unei utilizări în conformitate cu dispozițiile articolului 3 alineatul (3), avându-se în vedere toate condițiile normale în care poate fi utilizat și consecințele utilizării sale:

- (i) este suficient de eficace;
- (ii) nu are nici un efect negativ asupra plantelor sau produselor vegetale;
- (iii) nu provoacă suferințe și dureri inacceptabile la vertebrele care urmează a fi controlate;
- (iv) nu are efect nociv direct sau indirect asupra sănătății umane sau animale (de exemplu, prin intermediul apei potabile sau al alimentelor destinate consumului uman sau animal) sau asupra apelor subterane;
- (v) nu are efecte negative asupra mediului, ținând seama în special de următoarele aspecte:

**▼ B**

- acțiunea și diseminarea sa în mediu, în special în ceea ce privește contaminarea apelor, inclusiv a apelor potabile și subterane;
  - efectul asupra speciilor care nu sunt vizate;
- (c) natura și cantitatea substanțelor sale active și, dacă este cazul, a impurităților și a altor componente semnificative din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic pot fi determinate cu ajutorul metodelor adecvate, armonizate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 21 sau, dacă nu este cazul, agreeate de autoritățile responsabile de eliberarea autorizației;
- (d) reziduurile rezultate din utilizările autorizate și semnificative din punct de vedere toxicologic sau de mediu pot fi determinate prin metode corespunzătoare de uz curent;
- (e) au fost determinate proprietățile sale fizico-chimice și considerate acceptabile pentru asigurarea unei utilizări și depozitări adecvate a produsului;

**▼ M59**

- (f) după caz, în măsura în care, pentru produsele agricole afectate de utilizarea prevăzută în autorizație, CMR au fost stabilite sau modificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 <sup>(1)</sup>.

**▼ B**

(2) Autorizația trebuie să specifice cerințele referitoare la introducerea pe piață și la utilizarea produsului și cele referitoare la asigurarea conformității cu dispozițiile alineatului (1) litera (b).

(3) Statele membre asigură ca respectarea cerințelor prevăzute la alineatul (1) literele (b) - (f) să fie garantată prin teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, în condiții agricole, fitosanitare și de mediu care să corespundă utilizării produsului de uz fitosanitar în cauză și să fie reprezentative pentru condițiile existente în locurile în care produsul urmează să fie utilizat, pe teritoriul statului membru în cauză.

(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatelor (5) și (6), autorizațiile se acordă numai pentru o durată determinată de maximum 10 ani, stabilită de statele membre; ele pot fi reînnoite după ce se verifică dacă sunt îndeplinite condițiile menționate la alineatul (1). Reînnoirea poate fi acordată pentru perioada de care autoritățile competente ale statelor membre au nevoie pentru a realiza verificarea în cazul unei cereri de reînnoire.

(5) Autorizațiile pot fi reexamine în orice moment dacă există motive să se considere că una dintre cerințele menționate la alineatul (1) nu mai este respectată. În acest caz, statele membre pot cere solicitantului autorizației sau părții căreia i-a fost acordată o extindere a domeniului de aplicare în conformitate cu articolul 9 să furnizeze informațiile suplimentare necesare pentru reexaminare. Autorizația poate fi menținută, dacă este cazul, pe durata necesară reexaminării și furnizării informațiilor suplimentare.

(6) Fără a aduce atingere deciziilor luate deja în aplicarea articolului 10, o autorizație este anulată în cazul în care se constată următoarele:

- (a) nu sunt îndeplinite sau nu mai sunt îndeplinite condițiile necesare pentru obținerea sa;
- (b) au fost furnizate indicații false ori înșelătoare privind datele pe baza cărora a fost acordată;

sau se modifică autorizația în cazul în care se constată:

- (c) că, având în vedere evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, se pot modifica modul de utilizare și cantitățile utilizate.

<sup>(1)</sup> JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

**▼B**

De asemenea, ea poate fi anulată sau modificată la cererea posesorului, care trebuie să precizeze motivele; modificările pot fi acordate numai atunci când se constată că sunt respectate, în continuare, cerințele din articolul 4 alineatul (1).

Atunci când un stat membru retrage o autorizație, el informează de îndată posesorul acestei autorizații; în plus, statul membru poate acorda un termen pentru eliminarea, deversarea și utilizarea stocurilor existente a cărui durată să fie în raport cu cauza retragerii, fără a aduce atingere unui eventual termen prevăzut de o decizie luată în temeiul Directivei 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interdicția de a introduce pe piață și de a utiliza produsele de uz fitosanitar care conțin anumite substanțe active <sup>(1)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/533/CEE <sup>(2)</sup> sau prin articolul 6 alineatul (1) ori prin articolul 8 alineatul (1) sau (2) din prezenta directivă.

### Înscrierea substanțelor active în anexa I

#### Articolul 5

(1) Având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, o substanță activă este înscrisă în anexa I pentru o perioadă inițială care nu poate depăși zece ani în cazul în care se poate estima că produsele de uz fitosanitar care conțin această substanță activă vor îndeplini condițiile următoare:

- (a) reziduurile lor provenite în urma aplicării pe baza practicilor fitosanitare nu au efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane sau influențe negative asupra mediului și, în măsura în care sunt semnificative din punct de vedere toxicologic sau al mediului, pot fi determinate prin metode utilizate în mod curent;
- (b) utilizarea lor în urma unei aplicări pe baza practicilor fitosanitare nu are efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau influențe negative asupra mediului în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (iv) și (v).

(2) Pentru a include o substanță activă în anexa I trebuie să se țină seama în special de următoarele elemente:

- (a) dacă este cazul, de o doză zilnică admisă (DZA) pentru om;
- (b) de un nivel acceptabil de expunere a utilizatorului, dacă este necesar;
- (c) dacă este cazul, de o estimare a acțiunii și diseminării sale în mediu, precum și de orice incidență asupra speciilor care nu sunt vizate.

(3) Pentru prima înscriere a unei substanțe active care nu se află încă pe piață la doi ani de la notificarea prezentei directive, cerințele în cauză sunt considerate ca fiind respectate în cazul în care acest lucru s-a stabilit pentru cel puțin un preparat care conținea substanța activă.

(4) Înscrierea unei substanțe active în anexa I poate fi condiționată de următoarele cerințe:

- gradul de puritate minim al substanței active;
- conținutul maxim de anumite impurități și natura acestora;
- restricțiile care rezultă din evaluarea informațiilor prevăzute în articolul 6, ținând seama de condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climaterice;

<sup>(1)</sup> JO L 33, 8.2.1979, p. 36.

<sup>(2)</sup> JO L 296, 27.10.1990, p. 63.

**▼B**

- tipul preparatului;
- modul de utilizare.

(5) La cerere, înscrierea unei substanțe în anexa I poate fi reînnoită o dată sau de mai multe ori pentru perioade care nu depășesc zece ani, aceasta putând fi revizuită în orice moment dacă există motive să se creadă că nu mai sunt respectate criteriile prevăzute la alineatele (1) și (2). În cazul unei solicitări, prezentată cu suficient timp în avans și în orice caz cu cel puțin doi ani înaintea expirării perioadei de înscriere, reînnoirea se acordă pentru durata necesară reexaminării și pentru durata necesară furnizării informațiilor cerute în conformitate cu articolul 6 alineatul (4).

*Articolul 6*

(1) Înscrierea unei substanțe active în anexa I se decide în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19.

Această procedură se aplică, de asemenea, pentru a decide:

- condițiile de care este, eventual, legată această înscriere;
- modificarea anexei I, dacă este cazul;
- eliminarea unei substanțe active din anexa I dacă se constată că nu mai îndeplinește cerințele prevăzute în articolul 5 alineatele (1) și (2).

(2) Un stat membru care primește o cerere de includere a unei substanțe active în anexa I asigură trimiterea, fără întârziere, de către partea interesată, a dosarului considerat că îndeplinește cerințele din anexa II celorlalte state membre și Comisiei, însoțit de un dosar în conformitate cu anexa III privind cel puțin un preparat care conține această substanță activă. Comisia sesizează Comitetul fitosanitar permanent prevăzut la articolul 19 cu privire la examinarea dosarului.

(3) Fără a aduce atingere alineatului (4), la cererea unui stat membru și în termen de trei până la șase luni de la sesizarea comitetului menționat la articolul 19, se constată, în temeiul procedurii prevăzute la articolul 20, în cazul în care dosarul este prezentat în conformitate cu cerințele din anexele II și III.

(4) În cazul în care, din evaluarea dosarului menționat la alineatul (2), reiese că sunt necesare informații suplimentare, Comisia poate cere aceste informații solicitantului. Partea interesată sau reprezentantul său mandatat poate fi invitat de către Comisie să i se prezinte observațiile sale, în special dacă se are în vedere o decizie nefavorabilă.

Aceste dispoziții se aplică și atunci când, după înscrierea unei substanțe active în anexa I, apar fapte care pun în cauză conformitatea substanțelor active cu cerințele prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) sau dacă se preconizează acordarea reînnoirii în conformitate cu articolul 5 alineatul (5).

(5) Modalitățile privind prezentarea și instrucțiunile cererilor de înscriere în anexa I și impunerea unor eventuale condiții de înscriere sau modificare se decid în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 21.

**Informare cu privire la efecte periculoase potențiale***Articolul 7*

Statele membre recomandă ca posesorul unei autorizații sau cei cărora le-a fost acordată o extindere a domeniului de aplicare în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) să comunice imediat autorității competente toate informațiile noi privind efectele periculoase potențiale ale unui

**▼B**

produs de uz fitosanitar sau ale reziduurilor unei substanțe active asupra sănătății umane sau animale sau a apelor subterane ori cu privire la efectele periculoase potențiale asupra mediului. Statele membre se asigură că părțile interesate comunică imediat aceste informații celorlalte state membre și Comisiei, care le transmite comitetului prevăzut la articolul 19.

**Măsuri tranzitorii și derogatorii***Articolul 8*

(1) Prin derogare de la articolul 4 un stat membru poate autoriza, pentru a permite o evaluare progresivă a proprietăților noilor substanțe active și a facilita punerea la dispoziția agriculturii de noi preparate, pentru o perioadă provizorie care să nu depășească trei ani, introducerea pe piață de produse de uz fitosanitar care conțin o substanță activă ce nu figurează în anexa I și nu se află încă pe piață la doi ani de la notificarea prezentei directive, în măsura în care:

- (a) în urma punerii în aplicare a dispozițiilor articolului 6 alineatele (2) și (3) se constată că dosarul referitor la substanța activă îndeplinește cerințele anexelor II și III în raport cu utilizările preconizate;
- (b) statul membru stabilește că substanța activă poate îndeplini cerințele articolului 5 alineatul (1) și că se poate estima că produsul de uz fitosanitar îndeplinește cerințele prevăzute în articolul 4 alineatul (1) literele (b) - (f).

În acest caz, statul membru informează imediat celelalte state membre și Comisia cu privire la evaluarea dosarului și condițiile de autorizare, comunicând cel puțin informațiile prevăzute la articolul 12 alineatul (1).

În urma evaluării dosarului în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) se poate decide, potrivit procedurii prevăzute la articolul 19, că substanța activă nu îndeplinește cerințele menționate la articolul 5 alineatul (1). În astfel de cazuri, statele membre se asigură că autorizațiile sunt retrase.

Prin derogare de la articolul 6, în cazul în care, la expirarea termenului de trei ani, nu s-a luat nici o decizie privind înscrierea unei substanțe active în anexa I se poate decide, potrivit procedurii prevăzute la articolul 19, acordarea unui termen suplimentar care să permită examinarea completă a dosarului și, dacă este cazul, a informațiilor suplimentare cerute în conformitate cu articolul 6 alineatele (3) și (4).

Dispozițiile articolului 4 alineatele (2), (3), (5) și (6) se aplică autorizațiilor acordate în temeiul prezentului alineat, fără a aduce atingere paragrafelor precedente din prezentul alineat.

(2) Prin derogare de la articolul 4 și fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (3) și Directivei 79/117/CEE, un stat membru poate autoriza, de-a lungul unei perioade de doisprezece ani de la data notificării prezentei directive, introducerea pe piață, pe teritoriul său, a produselor de uz fitosanitar care conțin substanțe active ce nu sunt menționate în anexa I și care se află deja pe piață la doi ani de la notificarea prezentei directive.

După adoptarea prezentei directive Comisia demarează un program de lucru pentru examinarea progresivă a acestor substanțe active în termenul de doisprezece ani prevăzut în primul paragraf. Acest program poate impune celorlalte părți interesate să furnizeze Comisiei și statelor membre toate datele necesare, într-un termen stabilit prin program. Un regulament adoptat în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 va stabili toate dispozițiile necesare implementării programului.

În decurs de zece ani de la notificarea prezentei directive, Comisia va prezenta Parlamentului European și Consiliului un raport privind stadiul programului. Pe baza concluziilor acestui raport, se va putea decide,

**▼B**

potrivit procedurii prevăzute în articolul 19, dacă perioada de doisprezece ani trebuie să fie prelungită cu o durată care urmează să fie stabilită pentru anumite substanțe.

În cursul perioadei de doisprezece ani prevăzute la primul paragraf se poate decide, după examinarea substanței active de către comitetul prevăzut la articolul 19 și potrivit procedurii prevăzute în același articol, includerea substanței menționate în anexa I și condițiile de includere sau, în cazul în care cerințele articolului 5 nu sunt respectate sau informațiile și datele cerute nu au fost prezentate în cursul perioadei prescrise, să nu se includă substanța activă în anexa I. Statele membre se asigură că autorizațiile în materie sunt acordate, retrase sau modificate, după caz, în cursul perioadei prescrise.

(3) Atunci când procedează la reexaminarea produselor de uz fitosanitar care conțin o substanță activă în conformitate cu alineatul (2) și înaintea reexaminării, statele membre aplică cerințele prevăzute în articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (i) - (v), punctele (c) - (f), în conformitate cu dispozițiile naționale privind datele care urmează să fie furnizate.

(4) De asemenea, prin derogare de la articolul 4 și în situații speciale, un stat membru poate autoriza, pentru o perioadă care să nu depășească 120 de zile, introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar care nu corespund cerințelor din articolul 4, în vederea unei utilizări limitate și controlate, dacă această măsură devine necesară din cauza unui pericol imprevizibil care nu poate fi evitat prin alte mijloace. În acest caz, statul membru în cauză informează imediat celelalte state și Comisia cu privire la măsura luată. Se decide, fără întârziere, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19, dacă și în ce condiții măsura luată de statul membru în cauză poate fi prelungită pentru o perioadă care urmează să fie determinată, repetată sau anulată.

### **Dispoziții privind cererea de autorizare**

#### *Articolul 9*

(1) Cererea de autorizare pentru un produs farmaceutic se prezintă de către persoana răspunzătoare de prima introducere pe piață pe teritoriul unui stat membru sau în numele acestui stat la autoritățile competente din fiecare stat membru în care produsul trebuie introdus pe piață.

Organismele oficiale sau științifice de cercetare care își desfășoară activitatea în domeniul agricol, precum și organizațiile agricole profesionale și utilizatori profesioniști pot solicita o extindere a domeniului de aplicare a unui produs de uz fitosanitar autorizat deja în statul membru în cauză pentru alte utilizări decât cele menționate în autorizație.

Statele membre pot acorda o extindere a domeniului de aplicare a unui produs de uz fitosanitar autorizat și sunt obligate să acorde o asemenea extindere dacă există un interes public, în măsura în care:

- documentația și informațiile care justifică extinderea domeniului de aplicare au fost furnizate de către solicitant;
- se constată că sunt îndeplinite condițiile prevăzute în articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (iii), (iv) și (v);
- utilizarea preconizată prezintă un caracter minor;
- s-a asigurat o informație completă și specifică din partea utilizatorilor în ceea ce privește modul de folosire, prin indicații complementare înscrise pe etichete sau, în lipsa acestora, printr-o publicație oficială.

(2) Orice solicitant trebuie să aibă un sediu permanent în Comunitate.

**▼B**

(3) Statele membre pot impune ca cererile de autorizare să fie prezentate în limba lor națională sau în limbile lor oficiale ori în una din aceste limbi. Ele pot impune, de asemenea, furnizarea de eșantioane ale preparatelor și componentelor lor.

(4) Statele membre acceptă examinarea tuturor cererilor de autorizare care le sunt prezentate și se pronunță cu privire la acestea într-un termen rezonabil, cu condiția să dispună de structurile științifice și tehnice necesare.

(5) Statele membre se asigură că se întocmește un dosar pentru fiecare cerere. Fiecare dosar trebuie să conțină cel puțin o copie a cererii, o listă a deciziilor administrative adoptate de statul membru cu privire la această cerere, precum și la indicațiile și documentațiile prevăzute la articolul 13 alineatul (1), însoțite de un rezumat al acestuia din urmă. La cerere, statele membre pun la dispoziția celorlalte state membre și a Comisiei dosarele prevăzute la prezentul alineat și le comunică, la solicitarea acestora, toate informațiile necesare înțelegerii depline a cererilor și se asigură, dacă este necesar, că solicitanții furnizează un exemplar al documentației tehnice prevăzute la articolul 13 alineatul (1) litera (a).

### **Recunoașterea reciprocă a autorizațiilor**

#### *Articolul 10*

(1) La cererea solicitantului, însoțită de acte ce justifică elementele de comparabilitate invocate, orice stat membru, căruia îi este prezentată o cerere de autorizare a unui produs de uz fitosanitar autorizat deja în alt stat, trebuie:

- să nu pretindă repetarea testelor și analizelor deja efectuate în legătură cu autorizarea produsului respectiv în acest stat membru, în măsura în care condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, în special cele climaterice, care au relevanță pentru utilizarea produsului, sunt comparabile în regiunile în cauză și
- în măsura în care principiile unitare au fost adoptate în conformitate cu articolul 23, în cazul în care produsul conține numai substanțe active înscrise în anexa I, să autorizeze, de asemenea, introducerea pe piață, pe teritoriul său, a produsului în cauză, în măsura în care condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv cele climaterice, care au relevanță pentru utilizarea produsului, sunt comparabile în regiunile în cauză.

Autorizația poate fi însoțită de condiții ce rezultă din punerea în aplicare a altor măsuri în conformitate cu dreptul comunitar, care au legătură cu condițiile de distribuire și de utilizare a produselor de uz fitosanitar care asigură protecția sănătății distribuitorilor, utilizatorilor și lucrătorilor interesați.

În plus, autorizația poate fi însoțită, în conformitate cu tratatul, de restricții de folosire datorate unor diferențe de obiceiuri alimentare, necesare pentru evitarea, în cazul consumatorilor de produse tratate, a unei expuneri la riscurile unei contaminări dietetice care depășește doza zilnică admisă pentru reziduurile în cauză.

Cu acordul solicitantului, autorizarea poate face obiectul unor modificări ale condițiilor de utilizare, astfel încât condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climaterice, să devină nerelevante din motive de comparabilitate în regiunile respective.

(2) Statele membre informează Comisia cu privire la cazurile în care au cerut repetarea unui test sau au refuzat să autorizeze un produs de uz fitosanitar autorizat deja într-un alt stat membru și pentru care solicitantul susținuse comparabilitatea condițiilor agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climaterice, relevante din punct de vedere al utilizării

**▼B**

produsului de uz fitosanitar în regiunile vizate din statele membre unde au fost efectuate testele ori se acordase autorizația pe teritoriul lor. Statele membre precizează Comisiei motivele pentru care a fost cerută repetarea testului sau pentru care a fost refuzată autorizarea.

(3) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 23, în cazul în care un stat membru refuză să recunoască comparabilitatea și să accepte testele și analizele sau să autorizeze introducerea pe piață a unui produs de uz fitosanitar în regiunile vizate de pe teritoriul său, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 se decide dacă există comparabilitate sau nu și, în cazul în care nu există, condițiile de folosire care pot face nerelevante condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climaterice, care nu sunt comparabile. În această procedură trebuie să se țină seama, printre altele, de problemele grave de impact ecologic ce pot apărea în anumite regiuni sau zone ale Comunității care necesită în acest caz măsuri de protecție specifice. Statul membru trebuie să accepte imediat testele sau analizele sau să autorizeze introducerea pe piață a produsului de uz fitosanitar sub rezerva, în acest ultim caz, a condițiilor prevăzute de decizia menționată anterior.

*Articolul 11*

(1) În cazul în care un stat membru are motive valabile să considere că un produs pe care l-a autorizat sau urmează să-l autorizeze, în conformitate cu articolul 10, prezintă un risc pentru sănătatea umană, animală sau pentru mediu, el poate să limiteze sau să interzică, provizoriu, utilizarea și/sau vânzarea acestuia pe teritoriul său. El informează de îndată statele membre și Comisia și arată motivele deciziei sale.

(2) În termen de trei luni se adoptă o decizie în domeniu, potrivit procedurii prevăzute la articolul 19.

**Schimb de informații***Articolul 12*

(1) Cel puțin la încheierea fiecărui trimestru statele membre informează în scris, în termen de o lună, celelalte state și Comisia cu privire la toate produsele de uz fitosanitar autorizate sau retrase în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, indicând cel puțin:

- numele sau denumirea firmei posesorului de autorizație;
- denumirea comercială a produsului de uz fitosanitar;
- tipul preparatului;
- denumirea și conținutul fiecărei substanțe active pe care o conține;
- utilizările pentru care este destinat;
- nivelurile maxime de reziduuri determinate provizoriu; dacă acestea nu au fost deja determinate de reglementări comunitare;
- dacă este cazul, motivele retragerii autorizației;
- dosarul necesar evaluării limitelor maxime de reziduuri stabilite provizoriu.

(2) Fiecare stat membru stabilește o listă anuală a produselor de uz fitosanitar autorizate pe teritoriul său pe care o comunică celorlalte state membre și Comisiei.

Potrivit procedurii stabilite la articolul 21, s-a înființat un sistem de informații standardizat pentru facilitarea aplicării alineatelor (1) și (2).



**▼B****Recomandări în materie de date, protecția datelor și confidențialitate***Articolul 13*

(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 10, statele membre cer solicitantului unei autorizații pentru un produs de uz fitosanitar să însoțească cererea sa de:

- (a) un dosar care să îndeplinească, având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, cerințele prevăzute la anexa III și
- (b) pentru fiecare substanță activă conținută în produsul fitofarmaceutic, un dosar care să îndeplinească, având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, cerințele prevăzute la anexa II.

(2) Prin derogare de la alineatul (1) și fără a aduce atingere dispozițiilor alineatelor (3) și (4), solicitantul este scutit de furnizarea informațiilor cerute la alineatul (1) litera (b), cu excepția celor referitoare la identitatea substanței active, în cazul în care aceasta figurează deja în anexa I, ținând seama de condițiile de înscriere în anexa I, și nu diferă semnificativ, în ceea ce privește gradul de puritate și natura impurităților sale, de compoziția indicată în dosarul care însoțește cererea inițială.

(3) Atunci când acordă o autorizație, statele membre nu utilizează informațiile prevăzute la anexa II în beneficiul altor solicitanți:

- (a) în afara cazului în care solicitantul a convenit cu primul solicitant că aceste informații pot fi utilizate sau
- (b) în decurs de zece ani de la prima înscriere în anexa I a unei substanțe active care nu se găsește pe piață la doi ani de la data notificării prezentei directive sau
- (c) în perioade care nu depășesc zece ani începând de la data deciziei în fiecare stat membru și prevăzute în normele naționale existente cu privire la o substanță activă care se găsește deja pe piață la doi ani de la data notificării prezentei directive și
- (d) în decurs de cinci ani de la data deciziei ce urmează primirii informațiilor suplimentare necesare pentru prima înscriere în anexa I sau pentru modificarea condițiilor de înscriere a unei substanțe active în anexa I sau pentru menținerea acestei înscrieri, cu excepția cazului în care această perioadă expiră înaintea perioadei prevăzute la alineatul (3) literele (b) și (c), caz în care perioada de cinci ani este prelungită astfel încât data la care expiră să coincidă cu perioada de cinci ani.

(4) Atunci când acordă o autorizație, statele membre nu recurg la informațiile prevăzute la anexa III în beneficiul altor solicitanți:

- (a) în afara cazului în care solicitantul a convenit cu primul solicitant că poate avea acces la aceste informații sau
- (b) în decurs de zece ani de la prima autorizare a produsului de uz fitosanitar într-un stat membru, dacă autorizarea urmează includerii în anexa I a unei substanțe active conținute în produs sau
- (c) în timpul unor perioade maxime de zece ani, prevăzute în normele naționale existente după prima autorizare a produsului de uz fitosanitar în fiecare dintre statele membre, în cazul în care această autorizare precede includerea în anexa I a unei substanțe active conținute în produs.

(5) În cazul în care, în timpul examinării unei cereri de autorizare, statele membre consideră că în anexa I există substanțe active care au fost produse de o altă persoană sau printr-un alt procedeu de fabricare decât cele menționate în dosarul pe baza căruia substanța activă a fost înscrisă în anexa I, ele informează Comisia cu privire la aceasta. Statele

**▼B**

membre îi transmit toate datele referitoare la identitatea și impuritățile substanței active.

(6) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), în cazul substanțelor active aflate deja pe piață la doi ani de la notificarea prezentei directive, statele membre vor putea să aplice, în continuare, cu respectarea dispozițiilor tratatului, normele naționale anterioare referitoare la cerințele în materie de informații, atât timp cât aceste substanțe nu sunt înscrise în anexa I.

(7) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (1) și fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 10, în cazul în care o substanță activă figurează în anexa I:

(a) solicitantul unei autorizații pentru un produs de uz fitosanitar trebuie ca, înainte de a efectua experiențe pe animale vertebrate, să întrebe autoritățile competente ale statului membru unde intenționează să înainteze cererea:

- în cazul în care produsul de uz fitosanitar pentru care se va prezenta cererea este identic cu un produs de uz fitosanitar deja autorizat și
- numele și adresa posesorului sau posesorilor de autorizație ori de autorizații.

Cererea este însoțită de acte justificative ce atestă că solicitantul potențial are intenția să înainteze cererea de autorizare în nume propriu și că celelalte informații prevăzute la alineatul (1) sunt disponibile;

(b) în cazul în care autoritatea competentă a statului membru este convinsă că solicitantul are intenția să prezinte o cerere de acest tip, ea furnizează numele și adresa posesorului sau posesorilor autorizațiilor anterioare în materie și comunică acestora numele și adresa solicitantului.

Posesorul sau posesorii de autorizații anterioare și solicitantul adoptă toate dispozițiile necesare pentru a ajunge la un acord privind utilizarea partajată a informațiilor, astfel încât să se evite repetarea testelor pe animale vertebrate.

În cazul în care informațiile sunt cerute în vederea înscrierii în anexa I a unei substanțe active care se află deja pe piață la doi ani de la notificarea prezentei directive, autoritățile competente ale statului membru îi încurajează pe deținătorii acestor informații să coopereze la furnizarea informațiilor solicitate, astfel încât să se evite repetarea testelor pe animale vertebrate.

Totuși, în cazul în care solicitantul și posesorii de autorizații anterioare pentru același produs nu ajung la un acord cu privire la partajarea informațiilor, statele membre pot să instituie măsuri naționale care să oblige solicitantul și posesorii de autorizații anterioare stabiliți pe teritoriul lor să partajeze informațiile, astfel încât să se evite repetarea testelor pe vertebrate și, în același timp, să se stabilească procedura de utilizare a informațiilor și echilibrul rezonabil între interesele părților în cauză.

#### *Articolul 14*

Fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 90/313/CEE a Consiliului din 7 iunie 1990 privind liberul acces la informații în domeniul mediului<sup>(1)</sup> statele membre și Comisia se asigură că indicațiile furnizate de solicitanți, care constituie secret industrial sau comercial, rămân confidențiale, dacă solicitantul care dorește înscrierea unei substanțe active în anexa I sau o autorizare a unui produs de uz fito-

<sup>(1)</sup> JO L 158, 23.6.1990, p. 56.

**▼B**

sanitar face o cerere în acest sens și dacă statul membru sau Comisia acceptă justificarea oferită de solicitant.

Confidențialitatea nu se aplică:

- denumirilor și conținutului de substanțe active sau denumirii produsului de uz fitosanitar;
- denumirii altor substanțe considerate ca fiind periculoase în conformitate cu Directivele 67/548/CEE și 78/631/CEE;
- datelor fizico-chimice referitoare la substanța activă și produsul de uz fitosanitar;
- mijloacelor utilizate pentru a face substanța activă sau produsul de uz fitosanitar inofensive;
- rezumatului rezultatelor testelor destinate stabilirii eficacității produsului și a caracterului său inofensiv pentru om, animale, plante și mediu;
- metodelor și precauțiilor recomandate pentru reducerea riscurilor care rezultă din manipulare, depozitare, transport, riscuri de incendiu și altele;
- metodelor de analiză prevăzute la articolul 4 alineatul (1) literele (c) și (d) și articolul 5 alineatul (1);
- metodelor de eliminare a produsului și ambalajului său;
- măsurilor de decontaminare ce trebuie luate în cazul răspândirii accidentale a produsului sau în caz de scurgere accidentală;
- primelor îngrijiri și tratamentului medical ce trebuie aplicate în caz de leziuni corporale.

Atunci când solicitantul divulgă, ulterior, informații rămase confidențiale, el trebuie să informeze autoritatea competentă cu privire la aceasta.

### **Ambalarea și etichetarea produselor de uz fitosanitar**

#### *Articolul 15*

Dispozițiile articolului 5 alineatul (1) din Directiva 78/631/CEE se aplică produselor de uz fitosanitar care nu sunt reglementate de Directiva 78/631/CEE.

#### *Articolul 16*

Statele membre adoptă toate măsurile utile pentru ca etichetarea ambalajelor să îndeplinească următoarele condiții:

1. Orice ambalaj trebuie să conțină următoarele indicații, marcate lizibil și indelebil:
  - (a) denumirea comercială sau numele produsului de uz fitosanitar;
  - (b) numele și adresa posesorului autorizației, precum și numărul autorizației pentru produsul de uz fitosanitar și, dacă sunt diferite, numele și adresa persoanei responsabile de ambalarea și etichetarea finale sau de etichetarea finală a produsului de uz fitosanitar pe piață;
  - (c) numele și cantitatea fiecărei substanțe active, exprimate în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) litera (d) din Directiva 78/631/CEE.

Numele trebuie să fie cel care figurează în lista din anexa I la Directiva 78/631/CEE; dacă substanța nu figurează acolo, ea

**▼B**

trebuie indicată sub denumirea comună ISO. În cazul în care acest ultim nume nu există, substanța activă se menționează prin denumirea sa chimică, în conformitate cu reglementarea UICPA;

- (d) cantitatea netă de produs de uz fitosanitar indicată în unități de măsură legale;
  - (e) numărul de lot al preparatului sau o indicație ce permite identificarea acestuia;
  - (f) indicațiile necesare în temeiul articolului 6 din Directiva 78/631/CEE, în special cele prevăzute la alineatul (2) literele (d), (g), (h) și (i) și la alineatele (3) și (4) din acest articol și indicațiile privind primele îngrijiri;
  - (g) indicarea naturii riscurilor speciale pentru om, animale sau mediu, sub formă de fraze tip alese în mod corespunzător dintre cele ce figurează la anexa IV;
  - (h) precauțiile de luat pentru protecția omului, animalelor sau mediului, sub formă de fraze tip alese în mod corespunzător dintre cele care figurează la anexa V;
  - (i) tipul de acțiune exercitată de produsul de uz fitosanitar (de exemplu insecticid, regulator de creștere, erbicid etc.);
  - (j) tipul de preparat (de exemplu, pudră solubilă, concentrat emulsionabil etc.);
  - (k) utilizările pentru care este autorizat produsul de uz fitosanitar și condițiile agricole fitosanitare și de mediu specifice în care produsul poate fi utilizat ori din cauza cărora acesta trebuie să fie exclus;
  - (l) instrucțiunile de folosire și doza de aplicat pentru fiecare utilizare autorizată, exprimată în unități metrice;
  - (m) dacă este necesar, intervalul de securitate care trebuie respectat pentru fiecare folosire între aplicare și:
    - însămânțarea sau plantarea culturii de protejat;
    - însămânțarea sau plantarea culturilor ulterioare;
    - accesul omului sau animalelor la cultura tratată;
    - recoltare;
    - utilizare sau consum;
  - (n) 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:
    - culturii în cauză sau
    - culturilor ulterioare;
  - (o) fraza „Citiți instrucțiunile alăturate înainte de folosire” în cazul în care produsul este însoțit de o notă explicativă în conformitate cu alineatul (2);
  - (p) instrucțiuni pentru eliminarea, în deplină siguranță, a produsului de uz fitosanitar și a ambalajului său și
  - (q) data expirării, în condiții normale de depozitare, dacă timpul de depozitare a produsului este limitat la mai puțin de doi ani.
2. Statele membre pot admite ca indicațiile cerute la alineatul (1) punctul 1 literele (m) și (n) să fie menționate pe o notiță separată care însoțește ambalajul în cazul în care spațiul disponibil pe ambalaj este prea mic. Notița este considerată, în sensul prezentei directive, ca făcând parte din etichetă.

**▼B**

3. În așteptarea unei armonizări la nivel comunitar, statele membre recomandă, ținând seama de normele în vigoare pe teritoriul lor în ceea ce privește categoriile de utilizatori cărora le sunt destinate anumite produse de uz fitosanitar, să se indice pe etichete dacă produsul este rezervat anumitor categorii de utilizatori.
4. În nici un caz eticheta de ambalaj a unui produs de uz fitosanitar nu poate conține indicații de tipul „nu este toxic”, „nu dăunează sănătății” sau alte indicații similare. Totuși, informațiile ce indică faptul că produsul de uz fitosanitar 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 alte specii care nu sunt vizate pot figura pe etichetă dacă autorizația se referă explicit la utilizare pe timpul sezonului albinelor sau a altor organisme desemnate și pe care le expune la un risc minim.
5. Statele membre pot condiționa introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar pe teritoriul lor de folosirea limbii/limbilor lor naționale pentru etichetarea acestor produse și pot cere să li se furnizeze un model sau un eșantion de ambalaje, etichete și notițe prevăzute în prezentul articol.

Prin derogare de la alineatul (1) literele (g) și (h), statele membre pot cere fraze adiționale, care să fie indicate clar pe ambalaje și fără a putea fi șterse, când acest lucru este considerat necesar pentru protecția omului, animalelor sau a mediului: în acest caz ele informează celelalte state membre și Comisia cu privire la fiecare derogare acordată și comunică textul frazei sau frazelor adiționale și motivele cerințelor.

În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 s-a stabilit că teza sau tezele adiționale sunt justificate și că anexele IV și V trebuie modificate în consecință sau că statul membru respectiv nu mai trebuie să ceară astfel de fraze. Atât timp cât o astfel de decizie nu a fost adoptată, statul membru își poate menține cerința.

**Măsuri de control***Articolul 17*

Statele membre adoptă dispozițiile necesare pentru ca produsele de uz fitosanitar comercializate și utilizarea lor să fie controlate oficial în ceea ce privește respectarea condițiilor prevăzute în prezenta directivă și în special a condițiilor de autorizare și a indicațiilor ce figurează pe etichetă.

Statele membre transmit un raport anual, înainte de 1 august, celorlalte state membre și Comisiei cu privire la rezultatele măsurilor de inspecție luate în anul precedent.

**Dispoziții administrative***Articolul 18*

- (1) Consiliul, hotărând cu majoritate calificată la propunerea Comisiei, adoptă „princiipiile unitare” prevăzute în anexa VI.
- (2) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 și având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, se adoptă modificările care trebuie aduse anexelor II, III, IV, V și VI.

**▼M39***Articolul 19*

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, înființat în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 <sup>(1)</sup>.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul articol, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE <sup>(2)</sup>.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

*Articolul 20*

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul articol, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la 15 zile.

*Articolul 21*

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul articol, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE.

**▼B****Cercetare și dezvoltare***Articolul 22*

(1) Statele membre cer ca experimentele sau testele efectuate în scopuri de cercetare sau dezvoltare ce implică emisia în mediu a unui produs de uz fitosanitar neautorizat să aibă loc numai în cazul în care s-a emis o autorizație de efectuare a testelor în condiții controlate și pentru cantități și zone limitate.

(2) Persoanele implicate prezintă o cerere autorităților competente ale statului membru pe teritoriul căruia trebuie să se efectueze experimentul sau testul, în termenele stabilite de statul membru, înainte de începerea experimentului sau testului. Cererea este însoțită de un dosar care conține toate informațiile disponibile și care permite evaluarea unor eventuale efecte asupra sănătății umane sau animale sau a unui eventual impact asupra mediului.

În cazul în care experimentele sau testele prevăzute la alineatul (1) sunt susceptibile să aibă efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau un impact nefavorabil și inacceptabil asupra mediului, statul membru în cauză poate fie să le interzică, fie să le autorizeze sub rezerva oricăror condiții pe care le consideră necesare pentru prevenirea riscurilor menționate.

(3) Dispozițiile alineatului (2) nu se aplică în cazul în care statul membru a recunoscut dreptul persoanelor în cauză de a întreprinde anumite teste și anumite experimente și a determinat condițiile în care se pot efectua aceste teste și experimente.

<sup>(1)</sup> JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

**▼B**

(4) Condițiile comune de aplicare a prezentului articol, în special cantitățile maxime de pesticide care pot fi emise în timpul experimentelor prevăzute în alineatul (1), precum și informațiile minime ce trebuie furnizate în conformitate cu alineatul (2), se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19.

(5) Dispozițiile prezentului articol nu se aplică experimentelor sau testelor reglementate de partea B din Directiva 90/220/CEE.

**Punerea în aplicare a directivei***Articolul 23*

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma cu prezenta directivă în termen de doi ani de la data notificării. Ele informează de îndată Comisia cu privire la aceasta. „Principiile unitare” se adoptă la un an de la data notificării.

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

(2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), statele membre nu sunt obligate să pună în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative pentru aplicarea articolului 10 alineatul (1) a doua liniuță decât cel târziu în termen de un an de la adoptarea principiilor unitare și numai în legătură cu cerințele articolului 4 alineatul (1) literele (b) - (e) reglementate de principiile unitare astfel adoptate.

*Articolul 24*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

▼ **M22**

## ANEXA I

**SUBSTANȚELE ACTIVE AUTORIZATE PENTRU UTILIZARE ÎN PRODUSELE FITOSANITARE**

Dispoziții generale valabile pentru toate substanțele prezentate în lista din prezenta anexă:

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI referitoare la fiecare substanță, se ține seama de concluziile raportului de analiză în sine, în special appendicele I și II, definitivat de Comitetul permanent fitosanitar la data specificată sub „dispoziții specifice” pentru substanța respectivă.

Statele membre pun la dispoziția tuturor celor interesați sau, la cerere, oferă pentru consultare toate rapoartele de analiză definitive (cu excepția informațiilor confidențiale în sensul articolului 14 din directivă).

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (1)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
1	Imazalil Nr. CAS 73790-28-0, 35554-44-0 Nr. CIPAC 335	(±)-1-(β- <i>altiloxi</i> -2,4-diclorofeniletil)imidazole sau (+)- <i>altil</i> 1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-iletil eter	975 g/kg	1 ianuarie 1999	31 decembrie 2011	Se pot autoriza numai utilizări ca fungicid. Pentru următoarele utilizări, se aplică următoarele condiții speciale: — tratamentele postrecoltă pentru fructe, legume și cartofi pot fi autorizate numai în cazul în care există un sistem corespunzător de decontaminare sau dacă o evaluare a riscului a arătat statului membru care acordă autorizația că evacuarea soluției de tratament nu implică niciun fel de risc inacceptabil pentru mediu și mai ales pentru organismele acvatice; — tratamentul postrecoltă pentru cartofi poate fi autorizat numai în cazul în care o evaluare a riscului a demonstrat statului membru care acordă autorizația că resturile din procesarea reziduurilor cartofilor tratați nu implică un risc inacceptabil pentru organismele acvatice; — utilizările în aer liber pentru frunziș pot fi autorizate numai în cazul în care o evaluare a riscului a demonstrat statului membru care acordă autorizația că această utilizare nu are efecte inacceptabile asupra sănătății umane și animale și nici asupra mediului. Data la care Comitetul permanent pentru sănătatea plantelor a finalizat raportul de analiză: 11 iulie 1997.
2	Azoxistrobin Nr. CAS 131860-33-8 Nr. CIPAC 571	Metil (E)-2-{2[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-yloxy] fenil}-3-metoxiacrilate	930 g/kg (Z isomer max. 25 g/kg)	1 iulie 1998	31 decembrie 2011	Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. În procesul de luare a deciziilor conform principiilor unitare trebuie acordată o atenție deosebită impactului asupra organismelor acvatice. Condițiile de autorizare trebuie să includă măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor. Data la care Comitetul permanent pentru sănătatea plantelor a finalizat raportul de analiză: 22 aprilie 1998.

▼ **M90**





M90

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
3	Kresoxim-metil Nr. CAS 143390-89-0 Nr. CIPAC 568	Metil (E)-2-metoximino-2-[2-(o-toliloximetil)fenil]acetat	910 g/kg	1 februarie 1999	31 decembrie 2011	Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. În procesul de luare a deciziilor conform principiilor unitare, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apei freatiche în condiții de vulnerabilitate. Data la care Comitetul permanent pentru sănătatea plantelor a finalizat raportul de analiză: 16 octombrie 1998.
4	Spiroxamină Nr. CAS 1181134-30-8 Nr. CIPAC 572	(8-tert-Butil-1,4-dioxaspiro [4,5] decan-2-ilmetil)-etil-propil-amin	940 g/kg (dias-tereomers A și B combinat)	1 septembrie 1999	31 decembrie 2011	Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. În procesul de luare a deciziilor conform principiilor unitare, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — siguranței operatorului și trebuie să se asigure că în condițiile de utilizare sunt incluse măsuri corespunzătoare de protecție; și — impactului asupra organismelor acvatice și trebuie să se asigure că în condițiile de autorizare sunt incluse, dacă este necesar, măsuri de reducere a riscului. Data la care Comitetul permanent pentru sănătatea plantelor a finalizat raportul de analiză: 12 mai 1999.
5	Azimsulfuron Nr. CAS 120162-55-2 Nr. CIPAC 584	1-(4,6-dimetoxipi-rimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilsulfonil]-uree	980 g/kg	1 octombrie 1999	31 decembrie 2011	Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. Tratamentele avio nu pot fi autorizate. În procesul de luare a deciziilor conform principiilor unitare, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită impactului asupra organismelor acvatice și a plantelor terestre nevizate și trebuie să se asigure că în condițiile necesare sunt incluse, dacă este necesar, măsuri de reducere a riscurilor (de exemplu, în cultivarea orezului, perioade minime de reținere a apei înainte de eliminare). Data la care Comitetul permanent pentru sănătatea plantelor a finalizat raportul de analiză: 2 iulie 1999.
6	Fluroxypyr Nr. CAS 69377-81-7 Nr. CIPAC 431	4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacetic acid	950 g/kg	1 decembrie 2000	31 decembrie 2011	Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. În procesul de luare a deciziilor conform principiilor unitare, statele membre: — trebuie să aibă în vedere informațiile suplimentare solicitate la punctul 7 din raportul de analiză; — trebuie să acorde atenție în special protecției apei freatiche; — trebuie să acorde atenție impactului asupra organismelor acvatice și trebuie să se asigure că în condițiile de autorizare sunt incluse, dacă este necesar, măsuri de reducere a riscurilor. Statele membre trebuie să informeze Comisia dacă teste și informațiile suplimentare solicitate conform punctului 7 din raportul de analiză nu au fost depuse până la data de 1 decembrie 2000. Data la care Comitetul permanent pentru sănătatea plantelor a finalizat raportul de analiză: 30 noiembrie 1999.

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
7	Metsulfuron-metil Nr. CAS: 74223-64-6 Nr. CIPAC: 441	Metil-2-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil)-benzoat	960g/kg	1.7.2001	30.6.2011	Se pot autoriza doar utilizările în calitate de erbicid. La luarea deciziilor în conformitate cu principiile uniforme, statele membre: — trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apei freatic; — trebuie să acorde o atenție deosebită impactului asupra organismelor acvatice și trebuie să asigure includerea în condițiile de autorizare, dacă este cazul, a măsurilor de atenuare a riscurilor. Data definitivării raportului de analiză de către Comitetul permanent fitosanitar: 16.6.2000.
8	Prohexadion-calcium Nr. CAS 127277-53-6 Nr. CIPAC 567	Calcium 3,5-dioxo-4-propionilciclohexanecarboxilate	890 g/kg	1 octombrie 2000	31 decembrie 2011	Se pot autoriza numai utilizările ca regulator de creștere a plantelor. Data la care Comitetul permanent pentru sănătatea plantelor a finalizat raportul de analiză: 16 iunie 2000.
9	Triasulfuron Nr. CAS: 82097-50-5 Nr. CIPAC: 480	1-[2-(2-cloroetoxi) fenil-sulfonil]-3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)uree	940g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Se pot autoriza doar utilizările în calitate de erbicid. În luarea deciziilor în conformitate cu principiile uniforme, statele membre: — trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apei freatic; — trebuie să acorde o atenție deosebită impactului asupra organismelor acvatice și trebuie să asigure includerea în condițiile de autorizare, dacă este cazul, a măsurilor de atenuare a riscurilor. Data definitivării raportului de analiză de către Comitetul permanent fitosanitar: 13.7.2000.
10	Esfenvalerat Nr. CAS: 66230-04-4 Nr. CIPAC: 481	(S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxi-benzil-(S)-2-(4-cloro-fenil)-3-metilbutirat	830g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Se pot autoriza doar utilizările în calitate de insecticid. În luarea deciziilor în conformitate cu principiile uniforme, statele membre: — trebuie să acorde o atenție deosebită impactului asupra organismelor acvatice și a artropodelor-nețintă și trebuie să asigure includerea în condițiile de autorizare, dacă este cazul, a măsurilor de atenuare a riscurilor. Data definitivării raportului de analiză de către Comitetul permanent fitosanitar: 13.7.2000.

▼ **M90**▼ **M22**▼ **M90**▼ **M22**

▼ **M22**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
11	Bentazon Nr. CAS: 25057-89-0 Nr. CIPAC: 366	3-izopropil-(1H)-2,1,3-benzotiadiazin-4-(3H)-onă-2,2-dioxid	960g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Se pot autoriza doar utilizările în calitate de erbicid. În luarea deciziilor în conformitate cu principiile uniforme, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apei freatiche. Data definitivării raportului de analiză de către Comitetul permanent pentru igiena plantelor: 13.7.2000.
12	Lambda-cihalotrin Nr. CAS: 91465-08-6 Nr. CIPAC: 463	Amestec 1:1 de: (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxi-benzil(Z)-(1R,3R)-3-(2-cloro-3,3,3-tri-fluoropropenil)-2,2-dimetilciclopropan-carboxilat și (R)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxi-benzil(Z)-(1S,3S)-3-(2-cloro-3,3,3-tri-fluoropropenil)-2,2-dimetilciclopropan-carboxilat	810g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Se pot autoriza doar utilizările în calitate de insecticid. În luarea deciziilor în conformitate cu principiile uniforme, statele membre: — trebuie să acorde o atenție deosebită securității operatorilor; — trebuie să acorde o atenție deosebită impactului asupra organismelor acvatiche și a artropodelor-neîmătă, inclusiv asupra albinelor, și trebuie să asigure includerea în condițiile de autorizare, dacă este cazul, a măsurilor de atenuare a riscurilor; — trebuie să acorde o atenție deosebită reziduurilor din alimente, în special efectelor acute ale acestora. Data definitivării raportului de analiză de către Comitetul permanent fitosanitar: 19.10.2000.
13	(fenhexamid) Nr. CAS: 126833-17-8 Nr. CIPAC: 603	N-(2,3-dicloro-4-hidroxi-fenil)-1-metil-ciclohexancarboxamidă	≥ 950 g/kg (2)	1 iunie 2001	31 mai 2011	Se autorizează doar utilizările ca fungicid. La luarea deciziilor în conformitate cu principiile uniforme, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită impactului posibil asupra organismelor acvatiche și trebuie să asigure includerea măsurilor de atenuare a riscurilor în condițiile de autorizare, după caz. Data definitivării raportului de analiză de către Comitetul permanent fitosanitar: 19 octombrie 2000.

▼ **M24**

## ▼ M24

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
14	Amitrol Nr. CAS: 61-82-5 Nr. CIPAC: 90	H-[1,2,4]-triazol-3-il-amină	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Se pot autoriza doar utilizările în calitate de erbicid.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză pentru amitrol, în special de apendicele I și II la acesta, definitivat în cadrul Comitetului permanent pentru sectorul fitosanitar la 12 decembrie 2000. În evaluarea generală respectivă, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apei freatice din zonele vulnerabile, în special în cazul utilizărilor nelegate de recoltă</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției artropodelor folosite</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor și mamiferelor sălbatice. Utilizarea amitrolului în sezonul de gestație se poate autoriza doar dacă o evaluare corespunzătoare a riscului a demonstrat că nu există un impact inacceptabil, iar condițiile de autorizare includ măsuri de atenuare a riscului, dacă este cazul.</li> </ul>
15	Diquat Nr. CAS: 2764-72-9 (ion), (dibromură) Nr. CIPAC: 55	ion (dibromură) de 9,10-dihidro-8a,10a-diazonia-fenantren	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Pe baza informațiilor existente în prezent, se pot autoriza doar utilizările în calitate de erbicid la sol și de agent deshidratant. Nu se autorizează utilizările pentru controlul plantelor acvatice.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză pentru diquat, în special de apendicele I și II la acesta, definitivat în cadrul Comitetului permanent pentru sectorul fitosanitar la 12 decembrie 2000. În evaluarea generală respectivă, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită impactului posibil asupra organismelor acvatice și trebuie să asigure includerea măsurilor de atenuare a riscului în condițiile de autorizare, dacă este cazul</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită securității operatorilor în cazul utilizării de către persoane nespecializate și trebuie să asigure includerea măsurilor de atenuare a riscului în condițiile de autorizare, dacă este cazul.</li> </ul>
16	Piridat Nr. CAS: 55512-33-9 Nr. CIPAC: 447	Tiocarbonat de 6-cloro-3-fenil-piridazin-4-il S-octil	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Se pot autoriza doar utilizările în calitate de erbicid.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză pentru piridat, în special de apendicele I și II la acesta, definitivat în cadrul Comitetului permanent pentru sectorul fitosanitar la 12 decembrie 2000. În evaluarea generală respectivă, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apei freatice</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită impactului posibil asupra organismelor acvatice și trebuie să asigure includerea măsurilor de atenuare a riscului în condițiile de autorizare, dacă este cazul</li> </ul>

## ▼ M23

▼ **M23**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
17	Tiabendazol Nr. CAS: 148-79-8 Nr. CIPAC: 323	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazol	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Se pot autoriza doar utilizările în calitate de fungicid. Nu se autorizează aplicațiile prin pulverizare pe frunze. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză pentru tiabendazol, în special de apendicele I și II la acesta, definitivat în cadrul Comitetului permanent pentru sectorul fitosanitar la 12 decembrie 2000. În evaluarea generală respectivă, statele membre: — trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice și a celor care trăiesc în sedimente și trebuie să asigure includerea măsurilor de atenuare a riscului în condițiile de autorizare, dacă este cazul Trebuie să se pună în aplicare măsuri specifice de atenuare a riscului (de exemplu purificarea cu pământ de diatomee sau carbon activ) pentru a proteja apele de suprafață de poluarea la niveluri inacceptabile de către apele reziduale.
18	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (Tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874)	Nu este cazul	Absența metaboliților secundari trebuie verificată în fiecare bulion de fermentare, de către HPLC.	1 iulie 2001	30 iunie 2011	Se poate autoriza doar utilizarea ca insecticid. Fiecare bulion de fermentare trebuie să fie verificat de către HPLC, pentru a se asigura că nu sunt prezenți metaboliți secundari. Data la care Comitetul permanent fitosanitar a finalizat raportul de revizuire: 27 aprilie 2001.
19	DPX KE 459 (metilflupirsulfuron) Nr. CAS: 144740-54-5 Nr. CIPAC: 577	Sarea monosodică a 2-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il-carba-moisul-famoil)-6-trifluorometilnicotinatului	903 g/kg <sup>(49)</sup>	1 iulie 2001	30 iunie 2011	Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. La luarea deciziilor în conformitate cu principiile uniforme, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apei freatic. Data de definitivare a raportului de examinare de către Comitetul permanent pentru sectorul fitosanitar: 27 aprilie 2001.
20	Acibenzolar-s-metil Nr. CAS: 135158-54-2 Nr. CIPAC: 597	Esterul S-metilic al acidului benzo[1,2,3]tia-diazol-7-carbotioic	970 g/kg	1 noiembrie 2001	31 octombrie 2011	Se pot autoriza numai utilizările ca stimulator vegetal. Data definitivării raportului de analiză de către Comitetul permanent fitosanitar: 29 iunie 2001.

▼ **M28**

## ▼ M28

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
21	Ciclanilidă Nr. CAS: 113136-77-9 Nr. CIPAC: 586	Nu există	960 g/kg	1 noiembrie 2001	31 octombrie 2011	Se pot autoriza numai utilizările ca regulator de creștere a plantelor. Conținutul maxim de impuritate 2,4-dicloroanilină (2,4-DCA) în substanța activă rezultată din producție ar trebui să fie 1 g/kg. Data definitivării raportului de examinare de către Comitetul permanent fitosanitar: 29 iunie 2001.
22	Fosfat feric Nr. CAS: 10045-86-0 Nr. CIPAC: 629	Fosfat feric	990 g/kg	1 noiembrie 2001	31 octombrie 2011	Se pot autoriza numai utilizările ca moluscocid. Data definitivării raportului de examinare de către Comitetul permanent fitosanitar: 29 iunie 2001.
23	Pimetrozină Nr. CAS: 123312-89-0 Nr. CIPAC: 593	(E)-6-metil-4-[[piridin-3-il-metilen]amino]-4,5-dihidro-2H-[1,2,4]-triazin-3 onă	950 g/kg	1 noiembrie 2001	31 octombrie 2011	Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. La luarea deciziilor în conformitate cu principiile uniforme, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice. Data definitivării raportului de examinare de către Comitetul permanent fitosanitar: 29 iunie 2001.
24	Piraf্লufen-etil Nr. CAS: 129630-19-9 Nr. CIPAC: 605	Etil-2-cloro-5-(4-cloro-5-difluorometoxi-1-mipirazol -3-il)-4-fluorofenoxiacetat	956 g/kg	1 noiembrie 2001	31 octombrie 2011	Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. La luarea deciziilor în conformitate cu principiile uniforme, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției algelor și plantelor acvatice și ar trebui să aplice, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor. Data definitivării raportului de analiză de către Comitetul permanent fitosanitar: 29 iunie 2001.
25	Glifosat CAS nr. 1071-83-6 CIPAC nr. 284	N-(fosfonometil)-glicin	950 g/kg	1 iulie 2002	30 iunie 2012	Se poate autoriza utilizarea numai ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de examinare privind glifosatul, în special anexele I și II la aceasta, finalizate de Comitetul permanent fitosanitar la 29 iunie 2001. În conformitate cu această evaluare generală, statele membre: — trebuie să acorde o atenție deosebită protejării apei freatică din zonele vulnerabile, în special în ce privește utilizările acestora în alte scopuri decât cele agricole.
26	Metil tifensulfuron CAS nr. 79277-27-3 CIPAC nr. 452	Metil 3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoiil-sulfamoiil) tiofen-2-carboxilat	960 g/kg	1 iulie 2002	30 iunie 2012	Se poate autoriza utilizarea numai ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire privind metil tifensulfuronul, în special anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent fitosanitar la 29 iunie 2001. În conformitate cu această evaluare generală, statele membre: — trebuie să acorde o atenție deosebită protejării apei freatică; — trebuie să acorde o atenție deosebită impactului asupra plantelor acvatice și să se asigure că condițiile de autorizare includ, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor.

## ▼ M29

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
27	2,4-D Nr. CAS: 94-75-7 Nr. CIPAC: 1	Acid (2,4-diclorofenoxi)acetic	960g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Se pot autoriza numai utilizările în calitate de erbicid.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, trebuie să se țină seama de concluziile raportului de examinare pentru 2,4-D și, în special, de apendicele I și II la acesta, finalizate în cadrul Comitetului permanent fitosanitar la data de 2 octombrie 2001. În această evaluare generală, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apei freatică, în cazul în care substanța activă este utilizată în regiuni cu condiții vulnerabile de sol și/sau climatice;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită absorbției dermice;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției artropodelor neîntinși și trebuie să se asigure includerea în condițiile de autorizare a măsurilor de atenuare a riscului, după caz.</li> </ul>
28	Isoproturon Nr. CAS 34123-59-6 Nr. CIPAC 336	3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetiluree	970 g/kg	1 ianuarie 2003	31 decembrie 2012	<p>Se poate autoriza doar utilizarea ca erbicid.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se țin seama de concluziile raportului de analiză privind substanța isoproturon, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent fitosanitar la 7 decembrie 2001. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apelor subterane atunci când substanța activă este aplicată în regiuni în care solul este fragil și/sau condițiile climatice sunt dificile, sau când este utilizată în doze mai mari decât cele descrise în raportul de analiză și dacă trebuie aplicate măsuri de atenuare a riscurilor,</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice și să se asigure că cerințele de autorizare cuprind, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor.</li> </ul>
29	Etofumesat Nr. CAS 26225-79-6 Nr. CIMAP 223	(±)-2-etoxi-2,3-dihidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-ilmetansulfonat	960 g/kg	1 martie 2003	28 februarie 2013	<p>Se poate autoriza doar utilizarea ca erbicid.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se țin seama de concluziile raportului de analiză a etofumesatului, în special de anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 26 februarie 2002. În acest scop, statele membre trebuie să acorde atenție în special protecției apei subterane atunci când substanța activă este aplicată în regiuni vulnerabile din punct de vedere pedologic sau climatic și să aplice, după caz, măsurile de atenuare a acestor riscuri.</p>

▼ **M29**▼ **M30**▼ **M31**▼ **M32**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
30	Iprovalicarb Nr. CAS 140923-17-7 Nr. CIMAP 620	{2-Metil-1-[1-(4-metilfenil)etilcarbonil]propil}-acid carbamic isopropil-lester	950 g/kg (specificație provizorie)	1 iulie 2002	30 iunie 2011	Se poate autoriza doar utilizarea ca fungicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză a substanței iprovalicarb, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 26 februarie 2002. În cadrul acestei evaluări generale: — specificația materialului tehnic transformat din punct de vedere comercial trebuie confirmată și susținută de date analitice adecvate. Materialul de laborator utilizat în dosarul de toxicitate trebuie comparat și controlat în ceea ce privește această specificație a materialului tehnic; — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor.
31	Prosulfuron Nr. CAS 94125-34-5 Nr. CIMAP 579	1-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonil]-urea	950 g/kg	1 iulie 2002	30 iunie 2011	Se poate autoriza doar utilizarea ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză a substanței prosulfuron, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 26 februarie 2002. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre trebuie: — să evalueze cu atenție riscul la care sunt expuse plantele acvatiche dacă substanța activă este aplicată în apropierea apelor de suprafață. Trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor, după caz; — să acorde o atenție deosebită protecției apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor de climă. Trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.
32	Sulfosulfuron Nr. CAS 141776-32-1 Nr. CIMAP 601	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-yl)-3-[2-etansulfonil-imidazo[1,2-a]piridin)sulfonil]urea	980 g/kg	1 iulie 2002	30 iunie 2011	Se poate autoriza doar utilizarea ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză pentru sulfosulfuron, în special de anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 26 februarie 2002. În cadrul acestei evaluări generale: — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției plantelor acvatiche și algeilor. Trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor, după caz; — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor de climă.

▼ M32

▼ M33



Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
33	Cimidon-etil Nr. CAS 142891-20-1 Nr. CIMAP 598	(Z)-etil 2-cloro-3-[2-cloro-5(ciclohex-1,1,2-dicarboximido)fenil]acrilat	940 g/kg	1 octombrie 2002	30 septembrie 2012	Se poate autoriza doar utilizarea ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind substanța cimidon-etil, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 19 aprilie 2002. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre trebuie: — să acorde o atenție deosebită riscului contaminării apei subterane atunci când substanța activă este aplicată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului (de exemplu, soluri cu un PH neutru sau ridicat) și/sau al condițiilor de climă. — să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri care să atenueze aceste riscuri.
34	Cihalop butil Nr. CAS 122008-85-9 Nr. CIMAP 596	Butil-(R)-2-[4(4-ciano-2-fluorofenoxi)fenoxi]propionat	950 g/kg	1 octombrie 2002	30 septembrie 2012	Se poate autoriza doar utilizarea ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind substanța cihalop butil, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent fitosanitar pentru lanțul alimentar la 19 aprilie 2002. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre trebuie: — să evalueze cu atenție posibila incidență a pulverizărilor în aer asupra organismelor care nu au fost vizate, în special asupra speciilor acvatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, restricțiile sau măsurile de atenuare a riscurilor. — să acorde o atenție deosebită posibilității impactului la pulverizarea asupra organismelor acvatice din orezării. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, restricțiile sau măsurile de atenuare a riscurilor.
35	Famoxadon Nr. CAS 131807-57-3 Nr. CIMAP 594	3-anilino-5-metil-5-(4-fenoxifenil)-1,3-oxazolidin-2,4-dionă	960 g/kg	1 octombrie 2002	30 septembrie 2012	Se poate autoriza doar utilizarea ca fungicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind substanța famoxadon, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la 19 aprilie 2002. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre trebuie: — să acorde o atenție deosebită riscurilor cronice posibile ale substanței-mame sau ale metaboliților asupra rămelor; — să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice și să se asigure că cerințele de autorizare cuprind, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor; — să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor.

▼ M33

▼ M34



M34

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
36	Florasulam Nr. CAS 145701-23-1 Nr. CIMAP 616	2',6',8-Trifluoro-5-metoxi-1-[1,2,4]-triazolo-[1,5-c] pirimidin-2-sulfonamida	970 g/kg	1 octombrie 2002	30 septembrie 2012	Se poate autoriza doar utilizarea ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind substanța florasulam, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la 19 aprilie 2002. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre trebuie: — să acorde o atenție deosebită riscului contaminării apei subterane atunci când substanța activă este aplicată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsurile de atenuare a riscurilor.
37	Metalaxil-M Nr. CAS 70630-17-0 Nr. CIMAP 580	Metil (R)-2-[[[2,6-dimetilfenil]-metoxiacetil] amino] propionat	910 g/kg	1 octombrie 2002	30 septembrie 2012	Se poate autoriza doar utilizarea ca fungicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind substanța metalaxil-M, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la 19 aprilie 2002. În cadrul acestei evaluări globale: — ar trebui să se acorde o atenție deosebită riscului contaminării apei subterane de către substanța activă sau produsele sale de degradare CGA 62826 și CGA 108906, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.
38	Picolimafen Nr. CAS 137641-05-5 Nr. CIMAP 639	4'-Fluoro-6-[(a,a,a-trifluoro-m-tolil)oxil]-picolinamida	970 g/kg	1 octombrie 2002	30 septembrie 2012	Se poate autoriza doar utilizarea ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind substanța picolimafen, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la 19 aprilie 2002. În cadrul acestei evaluări globale statele membre trebuie: — să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor.

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
39	Flumioxazină Nr. CAS 103361-09-7 Nr. CIPAC 578	N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-iril-2H-1,4-benzoxazină-6-y)clorohex-1-ene-1,2-dicarboxidă	960 g/kg	1 ianuarie 2003	31 decembrie 2012	Se poate autoriza doar utilizarea ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind flumioxazină, în special de anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 iunie 2002. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre: — trebuie să evalueze cu atenție riscurile pentru plantele acvatice și alge. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsurile de atenuare a riscurilor.
40	Deltametrin Nr. CAS 52918-63-5 Nr. CIPAC 333	(S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibenzil (1R, 3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropancarboxilat	980 g/kg	1 noiembrie 2003	31 octombrie 2013	Se pot autoriza doar utilizările ca insecticid. Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare prevăzute de anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire pentru deltametrin și, în special, anexele I și II, finalizate de Comitetul fitosanitar permanent la data de 18 octombrie 2002. În cadrul evaluării generale statele membre: — trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorilor și asigură includerea măsurilor de protecție corespunzătoare în condițiile de autorizare; — trebuie să observe efectele expunerii acute la reziduurile din alimente pentru consumatori în perspectiva reevaluării limitelor maxime de reziduuri; — trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice, a albinelor și a arthropodelor nețintă și să asigure, după caz, includerea în condițiile de autorizare a măsurilor de atenuare a riscurilor.
41	Imazamox Nr. CAS 114311-32-9 Nr. CIMAP 619	Acid (+)-2-(4-izopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il)-5-(metoximetil) nicotinic	950 g/kg	1 iulie 2003	30 iunie 2013	Se pot autoriza doar utilizările ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire pentru imazamox și în special anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 3 decembrie 2002. În cadrul evaluării generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită posibilității contaminării pânzei freatice, în cazul în care substanța activă se folosește în regiuni sensibile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor.

▼ M34

▼ M35

▼ M36

▼ M37



M37

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
42	Oxasulforon Nr. CAS 144651-06-9 Nr. CIMAP 626	Oxetan-3-il 2 [(4,6-dimetilpirimidin-2-il) carbomil-sulfamoiil] benzoat	960 g/kg	1 iulie 2003	30 iunie 2013	Se pot autoriza doar utilizările ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire pentru oxasulforon și în special anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală la data de 3 decembrie 2002. — Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită posibilității contaminării pânzei freatice, în cazul în care substanța activă se folosește în regiuni sensibile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor.
43	Etoxisulforon Nr. CAS 126801-58-9 Nr. CIMAP 591	3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-1-(2-etoxifenoxi-sulfonil) uree	950 g/kg	1 iulie 2003	30 iunie 2013	Se pot autoriza doar utilizările ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire pentru etoxisulforon și în special anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală la data de 3 decembrie 2002. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției plantelor acvatice și algeilor neîntâ din canalele de scurgere. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor.
44	Foramsulforon Nr. CAS 173159-57-4 Nr. CIMAP 659	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamidofenilsulfonil) uree	940 g/kg	1 iulie 2003	30 iunie 2013	Se pot autoriza doar utilizările ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire pentru foramsulforon și în special anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală la data de 3 decembrie 2002. În cadrul evaluării generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției plantelor acvatice. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor.
45	Oxadiargil Nr. CAS 39807-15-3 Nr. CIMAP 604	5-terțbutil-3-(2,4-dicloro-5-propargiloxifenil)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H) onă	980 g/kg	1 iulie 2003	30 iunie 2013	Se pot autoriza doar utilizările ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire pentru oxadiargil și în special anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală la data de 3 decembrie 2002. În cadrul evaluării generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției algeilor și plantelor acvatice. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor.

## ▼ M37

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
46	Ciazofamid Nr. CAS 120116-88-3 Nr. CIMAP 653	4-cloro-2-ciano-N, N-dimetil-5-P-tolilimidazol-1-sulfonamidă	935 g/kg	1 iulie 2003	30 iunie 2013	Se pot autoriza doar utilizările ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire pentru ciazofamid și în special anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală la data de 3 decembrie 2002. În cadrul evaluării generale — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice; — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită cineticii degradării metabolitului CTCA în sol, în special în regiunile din nordul Europei. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor sau de restricționare a utilizării.
47	2,4-DB Număr CAS: 94-82-6 Număr CIPAC: 83	Acid 4-(2,4-dicloro-fenoxi) butiric	940 g/kg	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Se autorizează numai utilizarea ca erbicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra 2,4-DB, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală la 3 decembrie 2002. În cursul evaluării generale, este important ca statele membre să acorde în mod special atenție protejării pânzei freatice, atunci când substanța este utilizată în zone în care solul și/sau condițiile climatice sunt vulnerabile. Dacă este cazul, se adoptă măsuri în vederea reducerii riscurilor.
48	Beta-ciflutrin Număr CAS: 68359-37-5 (stereo- chimie nedefinită) Număr CIPAC: 482	Acid (IRS, 3RS; IRS, 3RS)-3-(2,2-dicloro-rovinil)-2,2-dimetilciclopropan carboxilic (SR)- $\alpha$ -ciano-(4-fluoro-3-fenoxi-fenil) metil ester	965 g/kg	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Se autorizează numai utilizarea ca insecticid. Alte utilizări decât pentru plante ornamentale de seră sau pentru tratarea semințelor nu sunt încă suficiente de bine documentate și nu sunt, prin urmare, acceptabile ținând seama de criteriile prevăzute de anexa VI. Pentru a putea fi emise autorizații pentru acele utilizări, trebuie să se obțină și să se transmită statelor membre date și informații care să demonstreze că sunt acceptabile pentru consumul uman și pentru mediu. Aceste date sunt în special date care să permită evaluarea detaliată a riscurilor la utilizarea pentru tratamente foliare în aer liber și riscurile alimentare ale tratamentelor foliare aplicate culturilor comestibile. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra beta-ciflutrinului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală la 3 decembrie 2002. În cursul evaluării generale, este important ca statele membre să acorde în mod special atenție protejării artropodelor nețintă și ca autorizarea să fie condiționată de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor.

## ▼ M38

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
49	Ciflutrin Număr CAS: 68359-37-5 (stereo- chimie nedefinită) Număr CIPAC: 385	(RS)- $\alpha$ -ciano-(4-fluoro-3-fenoxi-benzil)-[(1RS, 3RS; 1RS, 3RS)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetil-ciclopropan carboxilat	920 g/kg	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Se autorizează numai utilizarea ca insecticid. Alte utilizări decât pentru plante ornamentale de seră sau pentru tratarea semințelor nu sunt încă suficient de bine documentate și nu sunt, prin urmare, acceptabile ținând seama de criteriile prevăzute de anexa VI. Pentru a putea fi emise autorizații pentru acele utilizări, trebuie să se obțină și să se transmită statelor membre date și informații care să demonstreze că sunt acceptabile pentru consumul uman și pentru mediu. Aceste date sunt în special date care să permită evaluarea detaliată a riscurilor la utilizarea pentru tratamente foliare în aer liber și riscurile alimentare ale tratamentelor foliare aplicate culturilor comestibile. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra ciflutrinului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 decembrie 2002. În cursul evaluării generale, este important ca statele membre să acorde în mod special atenție protecției antropodelor neîntâ și ca autorizarea să fie condiționată de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor.
50	Iprodion Număr CAS: 36734-19-7 Număr CIPAC: 278	3-(3,5-diclorofenil)-(N-izopropil-2,4-dioxoimidazolidin-1-carboximidă	960 g/kg	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Se autorizează numai utilizarea ca fungicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra iprodionului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 decembrie 2002. În cursul evaluării generale, este important ca statele membre: — să acorde în mod special atenție potențialului de contaminare a pânzei freatice atunci când substanța activă este utilizată în cantități mari (în special pe gazon) pe soluri acide (pH mai mic de 6), în condiții climatice vulnerabile — să studieze în detaliu riscul pentru nevertebratele acvatice, dacă substanța este utilizată în apropierea apelor de suprafață. Dacă este cazul, se adoptă măsuri în vederea reducerii riscurilor



M38

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
51	Linuron Număr CAS: 330-55-2 Număr CIPAC: 76	3-(3,4-diclorofenil)-1-metoxi-1-metil-uree	900 g/kg	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Numai utilizarea ca erbicid este autorizată. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se țin seama de concluziile raportului de examinare asupra linuronului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 decembrie 2002. În cursul evaluării generale, este important ca statele membre: — să acorde în mod special atenție protecției mamiferelor sălbatice, artropodelor neîntâ și organismelor acvatice. Autorizarea este condiționată, dacă este cazul, de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor — să acorde în mod special atenție protecției operatorilor
52	Hidrazidă maleică Număr CAS: 123-33-1 Număr CIPAC: 310	6-hidroxi-2H-piridazin-3-onă	940 g/kg Substanța activă este în conformitate cu Directiva 79/117/CEE a Consiliului (4), modificată de Directiva 90/533/CEE a Consiliului (5)	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Se autorizează numai utilizarea ca regulator de creștere. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se țin seama de concluziile raportului de examinare asupra hidrazidei maleice, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 decembrie 2002. În cursul evaluării generale, este important ca statele membre: — să acorde în mod special atenție protecției artropodelor neîntâ, iar autorizarea să fie condiționată, după caz, de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor — să acorde în mod special atenție riscului de contaminare a pânzei freatice, atunci când substanța este utilizată în zone în care solul și/sau condițiile climatice sunt vulnerabile. După caz, se adoptă măsuri în vederea reducerii riscurilor
53	Pendimetalin Număr CAS: 40487-42-1 Număr CIPAC: 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilidenă	900 g/kg	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Se autorizează numai utilizarea ca erbicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se țin seama de concluziile raportului de examinare asupra pendimetalinului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 decembrie 2002. În cursul evaluării generale, este important ca statele membre: — să acorde în mod special atenție protecției organismelor acvatice și plantelor terestre. Autorizarea este condiționată, după caz, de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor — să acorde în mod special atenție posibilității ca substanța activă să fie transportată pe distanțe scurte prin aer

▼ **M38**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
54	Propineb Număr CAS: 12071-83-9 (monomer), 9016-72-2 (homo- polimer) Număr CIPAC: 177	Zinc 1,2-propilen-bis (ditiocarbamat) polimeric	Substanța tehnică activă trebuie să fie conformă cu specificația FAO	1 aprilie 2004	31 martie 2014	Se autorizează numai utilizarea ca fungicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra propinebului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 26 februarie 2003. În cursul evaluării generale: — statele membre trebuie să acorde în mod special atenție potențialului de contaminare a apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni cu un sol sensibil și/sau cu condiții climatice extreme; — statele membre trebuie să acorde în mod special atenție protejării micilor mamifere, a organismelor acvatice și a artropodelor neîntâ. Autorizarea este condiționată, după caz, de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor; — statele membre observă cazurile de expunere acută de origine alimentară a consumatorilor, în vederea unei revizuiți viitoare a limitelor maxime ale reziduurilor
55	Propizamid Număr CAS: 23950-58-5 Număr CIPAC: 315	3,5-dicloro-N-(1,1-dimetil-prop-2-iril) benzamidă	920 g/kg	1 aprilie 2004	31 martie 2014	Se autorizează numai utilizarea ca erbicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra propizamidului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 26 februarie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre trebuie: — să acorde în mod special atenție protejării operatorilor și să vegheze ca autorizarea să fie condiționată, dacă este cazul, de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor; — să acorde în mod special atenție protejării păsărilor și a mamiferelor sălbatice, în special dacă substanța se aplică în perioada de reproducere a acestora. Autorizarea este condiționată, dacă este cazul, de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor

▼ **M40**



Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
56	Mecoprop Număr CAS: 7085-19-0 Număr CIPAC: 51	(RS)-2-(4-cloro-o-toliloxi)- acid propionic	930 g/kg	1 iunie 2004	31 mai 2014	<p>Se autorizează numai utilizarea ca erbicid.</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra mecopropului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2003. În cursul evaluării generale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— statele membre trebuie să acorde în mod special atenție posibilității de contaminare a apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Autorizarea este condiționată, dacă este cazul, de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor;</li> <li>— statele membre trebuie să acorde în mod special atenție protejării artropodelor nețintă. După caz, trebuie adoptate măsuri în vederea reducerii riscurilor.</li> </ul>
57	Mecoprop-p Număr CAS: 16484-77-8 Număr CIPAC: 475	(R)-2-(4-cloro-o-toliloxi)- acid propionic	860 g/kg	1 iunie 2004	31 mai 2014	<p>Se autorizează numai utilizarea ca erbicid.</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra mecopropului-p, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2003. În cursul evaluării generale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— statele membre trebuie să acorde în mod special atenție posibilității de contaminare a apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Autorizarea este condiționată, dacă este cazul, de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor.</li> </ul>

▼ **M40**▼ **M42**

## ▼ M42

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
58	Propiconazol Număr CAS: 60207-90-1 Număr CIPAC: 408	(±)-1-[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il metil]-1H-1,2,4-triazol	920 g/kg	1 iunie 2004	31 mai 2014	Se autorizează numai utilizarea ca erbicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra propiconazolului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2003. În cursul evaluării generale: — statele membre trebuie să acorde în mod special atenție protejării artropodelor și organismelor acvatice neîntâ. Autorizarea este condiționată, după caz, de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor; — statele membre trebuie să acorde în mod special atenție protejării organismelor din sol, în cazul în care se aplică concentrații mai mari de 625 g a.i./ha (de exemplu: utilizare pentru gazon). Autorizarea este condiționată, după caz, de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor (de exemple: sisteme de aplicare prin spotare).
59	Trifloxistrobin Număr CAS: 141517-21-7 Număr CIPAC: 617	Metil (E)-metoximino- {(E)-a-[1-a-(a,a-a-trifluoro-m-tolil)etiliden aminoetil]-o-tolil}acetat	960 g/kg	1 octombrie 2003	30 septembrie 2013	Se autorizează numai utilizarea ca fungicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra trifloxistrobinului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 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. După caz, se pot adopta măsuri în vederea reducerii riscurilor sau se pot pune în aplicare programe de monitorizare.
60	Carfentrazon-etil Număr CAS: 128639-02.1 Număr CIPAC: 587	Etil (RS)-2-cloro-3-[2-cloro-5-(4-difluorometil-4,5-dihidro-3-metil-5oxo-1H 1,2,4-triazol-1-yl)-4-fluorofenil]propionat	900 g/kg	1 octombrie 2003	30 septembrie 2013	Se autorizează numai utilizarea ca erbicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra carfentrazon-etilului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 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. După caz, trebuie adoptate măsuri în vederea reducerii riscurilor.

## ▼ M41



Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
61	Mezotriion Număr CAS: 104206-8 Număr CIPAC: 625	2-(4-mezil-2-nitrobenzoi) ciclohexan-1,3-dionă	920 g/kg 1-ciano-6-(metilsulfoni)-7-nitro-9H-xanthen-9-ona (impuritate rezultată din procesul de producție) poate constitui o problemă toxicologică și trebuie să fie sub 0,0002 % (w/w) din produsul tehnic.	1 octombrie 2003	30 septembrie 2013	Numai utilizarea ca erbicid este autorizată. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra mezotriionului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2003.
62	Fenamidon Număr CAS: 161326-34-7 Număr CIPAC: 650	(S)-5-metil-2-metiltio-5-fenil-3-fenilamino-3,5-dihidroimidazol-4-onă	975 g/kg	1 octombrie 2003	30 septembrie 2013	Numai utilizarea ca fungicid este autorizată. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra fenamidonului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre: — 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 artropodelor neîntâi; — trebuie să acorde, în mod special, atenție protecției organismelor acvatice. Dacă este cazul, trebuie adoptate măsuri în vederea reducerii riscurilor.
63	Izoxaflutol Număr CAS: 141112-29-0 Număr CIPAC: 575	5-ciclopropil-4-(2-metilsulfoni)-4-trifluorometilbenzoi) izoxazol	950 g/kg	1 octombrie 2003	30 septembrie 2013	Se autorizează numai utilizarea ca erbicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra izoxaflutolului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre: — 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. Dacă este cazul, se pot adopta măsuri pentru reducerea riscurilor sau se pot pune în aplicare programe de monitorizare.

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
64	Flurtamon Număr CAS: 96525-23-4	(RS)-5-metilamino-2-fenil-4-(a,a,a-trifluorom-tolil) 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 algelor 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 algelor 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 iodofurorului, 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.

▼ **M41**▼ **M46**

## ▼ M46

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării 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 metabolii 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 protecției 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 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 organismelor care trăiesc în sol; — trebuie să acorde în mod special atenție protecției 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.

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
69	Fostiazat Nr. CAS 98886-44-3 CIPAC Nr. 585	(RS)-S-sec-butil O-etil 2-oxo-1,3-tiazolidin-3- ilfosfonotioat	930 g/kg	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	<p>Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticid sau nematocid. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, trebuie luate în considerare concluziile raportului de examinare privind fostiazatul, în special appendicele I și II, astfel cum au fost finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 4 iulie 2003. În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apei subterane, în cazurile în care această substanță activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor și mamiferelor sălbatice în special în cazul în care substanța este utilizată în timpul sezonului de împerechere;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor neîntă din sol.</li> </ul> <p>Măsurile de reducere a riscurilor trebuie aplicate acolo unde este cazul. Pentru a reduce riscul potențial privind păsările mici, autorizațiile pentru produse trebuie să impună realizarea unui nivel foarte ridicat de încorporare a granulelor în sol.</p> <p>Statele membre trebuie să informeze Comisia în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) în privința specificațiilor substanței tehnice așa cum a fost produsă pentru comercializare.</p>
70	Siltiofam Număr CAS: 175217- 20-6 Număr CIPAC: 635	N-alil-4,5-dimetil-2- (trimetilisilil)itofen-3- carboxamidă	950 g/kg	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	<p>Numai utilizarea ca fungicid este autorizată.</p> <p>Utilizările altele decât la tratarea semințelor nu sunt în acest moment suficient sustinute 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.</p> <p>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.</p>

▼ **M46**▼ **M92**▼ **M46**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
71	<i>Coniothyrium minitans</i> Sușă CON/M/91-08 (DSM 9660) Număr CIPAC: 614	Nu se aplică	Pentru mai multe precizări privind puritatea și controlul producției, vezi raportul de revizuire	1 ianuarie 2004	31 decembrie 2013	Se autorizează numai utilizarea ca fungicid. La acordarea autorizațiilor se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra <i>Coniothyrium minitans</i> , 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 globale, statele membre: — acordă în mod special atenție siguranței utilizatorilor și a lucrătorilor și veghează ca autorizarea să fie condiționată de adoptarea măsurilor de protecție adecvate.
72	Molinat Număr CAS: 2212-67-1 Număr CIPAC: 235	S-etil azepan-1-carboxilat; S-etil perhidroazepin-1-carboxilat; S-etil perhidroazepin-1-tiocarboxilat	950 g/kg	1 august 2004	31 iulie 2014	Se autorizează numai utilizarea ca erbicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra molinatului, 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 posibilității de contaminare a apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Autorizarea este condiționată, după caz, de adoptarea de măsuri pentru reducerea riscurilor; — statele membre trebuie să acorde în mod special atenție posibilității ca substanța activă să fie transportată pe distanțe scurte pe calea aerului.

▼ **M46**▼ **M43**▼ **M44**



M44

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
73	Tiram Număr CAS: 137-26-8 Număr CIPAC: 24	disulfură de tetrametil-tiuram; disulfură de bis (dimetil-tiocarbamoil)	960 g/kg	1 august 2004	31 iulie 2014	Se autorizează numai utilizările ca fungicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra tiramului, 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 organismelor acvatice. Dacă este cazul, trebuie adoptate măsuri pentru reducerea riscurilor; — statele membre trebuie să acorde în mod special atenție protejării mamiferelor mici și păsărilor în cazul în care substanța se folosește primăvara ca tratament pentru semințe. După caz, se pun în aplicare măsuri de diminuare a riscurilor.
74	Ziram Număr CAS: 137-30-4 Număr CIPAC: 31	bis (dimetilditio-carbamat) de zinc	950 g/kg (specificație FAO) Arsenic: maximum 250 g/kg Apă: maximum 1,5 %	1 august 2004	31 iulie 2014	Se autorizează numai utilizările ca fungicid sau ca insectifug. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra ziramului, 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 artropodelor și organismelor acvatice nețintă. După caz, trebuie adoptate măsuri pentru reducerea riscurilor; — statele membre trebuie să monitorizeze cazurile de expunere acută de origine alimentară a consumatorilor în vederea revizuirilor viitoare ale limitelor maxime ale reziduurilor.



▼ **M44**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
75	Paraquat Număr CAS: 4685-14-7 Număr CIPAC: 56	1,1'-dimetil-4,4'-bipi-ridiniu	500 g/l (sub formă de diclorură de paraquat)	1 noiembrie 2004	31 octombrie 2014	<p>Numai utilizările ca erbicid pot fi autorizate. Următoarele utilizări nu pot fi autorizate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplicarea cu ajutorul unor pulverizatoare de spate și a unor aparate manevrate manual în grădini de amatori, de către amatori sau utilizatori profesioniști;</li> <li>— aplicarea cu ajutorul unor pulverizatoare pneumatice, cu jet proiectat și cu jet lateral;</li> <li>— aplicarea la un volum foarte mic.</li> </ul> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind paraquatul, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 octombrie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre acordă în mod special atenție protejării:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— operatorilor, în special în cazul aplicării cu ajutorul unor pulverizatoare de spate și a unor aparate manevrate manual;</li> <li>— păsărilor care cuibăresc la sol. Atunci când scenarii de utilizare indică un potențial de expunere a ouălor, sunt necesare realizarea unei evaluări a riscurilor și, după caz, adoptarea de măsuri în vederea reducerii acestora;</li> <li>— organismelor acvatice. Autorizarea trebuie condiționată, după caz, de adoptarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor;</li> <li>— iepurilor de câmp. Atunci când scenariile de utilizare indică o expunere potențială a iepurilor de câmp, este necesară realizarea unei evaluări a riscurilor și, după caz, adoptarea de măsuri în vederea reducerii acestora.</li> </ul> <p>Statele membre se asigură că deținătorii de autorizații comunică, până la data de 31 martie a fiecărui an până în 2008, care a fost incidența problemelor de sănătate la operatori și care au fost efectele eventuale asupra iepurilor de câmp în una sau mai multe zone de utilizare reprezentative; aceste informații sunt completate cu date privind vânzările și cu o anchetă asupra tipurilor de utilizare, pentru a avea o imagine realistă a impactului toxicologic și ecologic al paraquatului.</p> <p>Statele membre trebuie să se asigure de faptul că toți concentrații tehnici conțin un emetic eficient. Formulele lichide trebuie să conțină un emetic eficient, coloranți albaștri/verzi și agenți urât mirositori sau orice fel de agenți olfactivi de alertă. Mai pot fi incluși aici și alți agenți de securitate, cum sunt agenții de îngroșare.</p> <p>În cadrul acestei proceduri, statele membre țin seama de specificațiile FAO.</p>

▼ **M47**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
76	Mezosulfuron Număr CAS: 400852-66-6 Număr CIPAC: 441	acid 2-[(4,6-dimetoxi-pi-rimidin-2-il carbamoi) sulfamoi]- $\alpha$ -(metan-sulfonamido)-p-toluic	930 g/kg	1 aprilie 2004	31 martie 2014	<p>Numai utilizările ca erbicid sunt autorizate.</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra mezosulfuronului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 octombrie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde în mod special atenție protecției plantelor acvatice;</li> <li>— trebuie să acorde în mod special atenție contaminării potențiale a apelor subterane cu mezosulfuron și metabolii acestuia, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice.</li> </ul> <p>După caz, trebuie adoptate măsuri pentru reducerea riscurilor.</p>
77	Propoxicarbazon Nr. CAS 145026-81-9 Nr. CIPAC 655	Acid 2-(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-il)carboxamido sulfonil benzoic-metil ester	$\geq$ 950 g/kg (sub formă de propoxi-carbazon de sodiu)	1 aprilie 2004	31 martie 2014	<p>Pot fi omologate doar utilizările ca erbicid.</p> <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de raportul de examinare privind propoxicarbazonul, în special de anexele I și II, astfel cum au fost întocmite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 octombrie 2003. În această evaluare generală, statele membre</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită posibilității de contaminare a apelor subterane cu propoxicarbazon și metabolii săi, atunci când se aplică substanța activă în regiuni sensibile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției ecosistemelor acvatice, în special plantelor acvatice.</li> </ul> <p>Trebuie să se ia măsuri care să vizeze atenuarea riscurilor, dacă este cazul.</p>
78	Zoxamidă Număr CAS: 156052-68-5 Număr CIPAC: 640	(RS)-3,5-dicloro-N-(3-cloro-1-etil-1-metila-cetoni)-p-toluamidă	950 g/kg	1 aprilie 2004	31 martie 2014	<p>Numai utilizările ca fungicid sunt autorizate.</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra zoxamidei, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 octombrie 2003.</p>

▼ **M47**▼ **M48**▼ **M73**▼ **M48**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
79	Clorprofam Nr. CAS 101-21-3 Nr. CIPAC 43	3-clorofenilcarbammat de etil	975 g/kg	1 februarie 2005	31 ianuarie 2015	Se poate autoriza numai utilizarea ca ierbicid și substanță pentru stoparea încolțirii. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se țin seama de concluziile raportului de revizuire cu privire la clorprofam și în special de apendicele I și II la acesta, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 noiembrie 2003. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre ar trebui să acorde o atenție specială protecției operatorilor, consumatorilor și artropodelor nevizitate. Condițiile de autorizare ar trebui să includă măsuri de reducere a riscului, după caz.
80	Acid benzoic Nr. CAS 65-85-0 Nr. CIPAC 622	acid benzoic	990 g/kg	1 iunie 2004	31 mai 2014	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de dezinfectant. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de revizuire a acidului benzoic, în special apendicele I și II la acesta, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 noiembrie 2003.
81	Flazasulfuron Nr. CAS 104040-78-0 Nr. CIPAC 595	1-(4,6-dimetoxipi-rimidin-2-il)3-(3-trifluorometil-2-piridil-sulfonil)uree	940 g/kg	1 iunie 2004	31 mai 2014	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de revizuire a flazasulfuronului, în special apendicele I și II la acesta, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 noiembrie 2003. În această evaluare generală, statele membre — ar trebui să acorde o atenție deosebită posibilității de contaminare a apei subterane, în cazul în care substanța activă se aplică în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile; — ar trebui să acorde o atenție deosebită protecției plantelor acvatice. Ar trebui să se aplice măsuri de atenuare a riscurilor, după caz. Statele membre informează Comisia, în conformitate cu articolul 13 alineatul (5), cu privire la specificațiile materialului tehnic fabricat în scopuri comerciale.

▼ **M48**▼ **M49**▼ **M50**

## ▼ M50

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
82	Piraclostrobin Nr. CAS 175013-18-0 Nr. CIPAC 657	N-metoxi carbamat de metil și N-(2-([1-(4-clorofenil)-1H-pirazol-3-il]oximetil)fenil)	975 g/kg Impuritatea de fabricație — dimetilsulfatul (DMS) — se consideră că prezintă interes din punct de vedere toxicologic, iar concentrația acestuia nu trebuie să depășească 0,0001 % din produsul tehnic.	1 iunie 2004	31 mai 2014	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de fungicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de revizuire a piraclostrobinului, în special anexele I și II la acesta, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 noiembrie 2003. În această evaluare generală, statele membre — ar trebui să acorde o atenție specială protecției organismelor acvatice, în special a peștilor; — ar trebui să acorde o atenție specială protecției artropodelor și râmelor. Ar trebui să se aplice măsuri de diminuare a riscurilor, după caz. Statele membre informează Comisia, în conformitate cu articolul 13 alineatul (5), cu privire la specificațiile materialului tehnic fabricat în scopuri comerciale.
83	Chinoxifen Nr. CAS 124495-18-7 Nr. CIPAC 566	5,7-dicloro-4-(p-fluorofenoxi) chinolină	970 g/kg	1 septembrie 2004	31 august 2014	Se poate autoriza numai utilizarea ca fungicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind chinoxifenul și în special de anexele I și II la aceasta, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 noiembrie 2003. Statele membre acordă o atenție deosebită protecției organismelor acvatice. Se aplică măsuri de diminuare a riscurilor, iar în zonele vulnerabile se inițiază programe de monitorizare, după caz.

## ▼ M52

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
84	alfa-cipermetrin Nr. CAS 67375-30-8 Nr. CIPAC	Racemat care conține (S)- $\alpha$ -ciano-3 fenoxi- benzil -(1R)-cis-3-(2,2- diclorovinil)-2,2-dimetil- ciclopropan carboxilat și (R)- $\alpha$ -ciano-3 fenoxi- benzil -(1S)-cis-3-(2,2- diclorovinil)-2,2-dimetil- ciclopropan carboxilat (= pereche de doi izomeri cis ai ciperme- trinului)	930 g/kg CIS- 2	1 martie 2005	28 februarie 2015	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de insecticid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a alfa-cipermetrinului, în special anexele I și II la acesta, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 februarie 2004. În această evaluare generală: — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice, albinelor și arthropodelor care nu sunt vizate și trebuie să asigure includerea de măsuri de diminuare a riscurilor în condițiile de autorizare; — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită securității utilizatorilor și trebuie să asigure includerea de măsuri de protecție adecvate în condițiile de autorizare.
85	benalaxil Nr. CAS 71626-11-4 Nr. CIPAC 416	N-fenilacetil-N-2,6-xilil- DL-alanină	960 g/kg	1 martie 2005	28 februarie 2015	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de fungicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a benalaxilului, în special anexele I și II la acesta, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 februarie 2004. În această evaluare generală, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită posibilității de contaminare a apei freatică, în cazul în care substanța activă se aplică în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile. Condițiile de autorizare ar trebui să includă măsuri de diminuare a riscurilor, după caz.

▼ M52

▼ M51



Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea inclusorii	Dispoziții specifice
86	bromoxinil Nr. CAS 1689-84-5 Nr. CIPAC 87	3,5-dibromo-4-hidroxi-benzonitril	970 g/kg	1 martie 2005	28 februarie 2015	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a bromoxinilului, în special anexele I și II la acesta, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 februarie 2004. În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor și a mamiferelor sălbatice, în special în cazul în care substanța se aplică iarna și la organismele acvatice. Condițiile de autorizare ar trebui să includă măsuri de diminuare a riscurilor, după caz.
87	desmedifam Nr. CAS 13684-56-5 Nr. CIPAC 477	3'-fenilcarbamoiloxicarbaniliat de etil 3'-fenilcarbamoiloxifenilcarbamat de etil	Min. 970 g/kg	1 martie 2005	28 februarie 2015	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a desmedifamului, în special anexele I și II la acesta, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 februarie 2004. În această evaluare generală, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice și a rămelor. Ar trebui să se aplice măsuri de diminuare a riscurilor, după caz.
88	ioxinil Nr. CAS 13684-83-4 Nr. CIPAC 86	4-hidroxi-3,5-di-iodo-benzonitril	960 g/kg	1 martie 2005	28 februarie 2015	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a ioxinilului, în special anexele I și II la acesta, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 februarie 2004. În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor și a mamiferelor sălbatice, în special în cazul în care substanța se aplică iarna și la organismele acvatice. Condițiile de autorizare ar trebui să includă măsuri de diminuare a riscurilor, după caz.
89	fenmedifam Nr. CAS 13684-63-4 Nr. CIPAC 77	3-(3-metilcarbamiloxi)carbaniliat de metil 3'-metilcarbaniliat de 3-metoxicarbonilaminofenil	Min. 970 g/kg	1 martie 2005	28 februarie 2015	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a fenmedifamului, în special anexele I și II la acesta, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 februarie 2004. În această evaluare generală, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice. Condițiile de autorizare ar trebui să includă măsuri de diminuare a riscurilor, după caz.

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea inclusorii	Dispoziții specifice
90	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> Suşa: MA 342 Nr. CIPAC 574	Nu se aplică	Cantitatea de metabolit secundar 2,3-deepoxi-2,3-didehidrorizoxin (DDR) din fermentat la centrul de preparare a produsului nu trebuie să depăşească limita de cuantificare (LOQ de 2 mg/l).	1 octombrie 2004	30 septembrie 2014	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de fungicid în procesul de tratare a seminţelor în maşini de tratare închise. La acordarea unei autorizaţii, se iau în considerare concluziile raportului de examinare a <i>Pseudomonas chlororaphis</i> , în special anexele I și II la acesta, elaborate în cadrul Comitetului permanent pentru lanţul alimentar și sănătatea animală la 30 martie 2004. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită securității utilizatorilor și lucrătorilor. Ar trebui să se aplice măsuri de diminuare a riscurilor, după caz.
91	Mepanipirimă Nr. CAS 110235-47-7 Nr. CIPAC 611	N-(4-metil-6-prop-1-inil-pirimidină-2-il)anilină	960 g/kg	1 octombrie 2004	30 septembrie 2014	Se poate autoriza numai utilizarea ca fungicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind mepanipirimă și, în special, de anexele I și II la acesta, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanţul alimentar și sănătatea animală la 30 martie 2004. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice. Se aplică măsuri de diminuare a riscurilor, după caz.
92	Acetamiprid CAS Nr. 160430-64-8 CIMAP Nr. neatribuit încă	(E)-N <sup>1</sup> -(6-cloro-3-piridinil)metil-N <sup>2</sup> -ciano-N <sup>1</sup> -metilacetamidină	≥ 990g/kg	1 ianuarie 2005	31 decembrie 2014	Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare privind acetamipridul și în special anexele I și II la acesta, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanţul alimentar și sănătatea animală la 29 iunie 2004. În această evaluare generală, statele membre: — trebuie să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor; — trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor.

▼ **M51**▼ **M54**▼ **M53**▼ **M56**

▼ **M56**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
93	Tiacloprid CAS Nr. 111988-49-9 CIMAP Nr. 631	(Z)-N-{3-[(6-cloro-3-piridinil)metil]-1,3-tiazolan-2-iliden} cianamidă	≥ 975g/kg	1 ianuarie 2005	31 decembrie 2014	Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare privind tiaclopridul și în special anexele I și II la acesta, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 29 iunie 2004. În această evaluare generală, statele membre: — trebuie să acorde o atenție deosebită protecției artropodelor nevizate; — trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice; — trebuie să acorde o atenție deosebită posibilității de contaminare a apelor subterane, atunci când substanța activă se aplică în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor.
94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Sușă: AQ 10 Colecția de culturi nr. CNCM I-807 Nr. CIMAP Neatribuit	Inexistentă		1 aprilie 2005	31 martie 2015	Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicid. În momentul acordării autorizațiilor, se va ține seama de concluziile raportului de examinare pentru <i>Ampelomyces quisqualis</i> și în special de anexele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 8 octombrie 2004.
95	Imazosulfuron CAS Nr. 122548-33-8 CIMAP Nr. 590	1-(2-clorimidazo [1,2- <i>d</i> ] piridin-3-il sulfoni)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il) uree	≥ 980 g/kg	1.4. 2005	31.3.2015	Pot fi autorizate numai utilizările ca erbicid. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare pentru imazosulfuron, în special de anexele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 8 octombrie 2004. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție specială protecției plantelor acvatice și terestre care nu sunt vizate. După caz, trebuie adoptate măsuri care să vizeze reducerea riscurilor.

▼ **M57**▼ **M58**





M58

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
96	Laminarină CAS Nr. 9008-22-4 CIMAP Nr. 671	(1→3)-β-D-glucan (potrivit comisiei comune UICPA-UJB pentru nomenclatura biochimică)	≥ 860 g/kg de materie uscată	1.4. 2005	31.3.2015	Pot fi autorizate numai utilizările ca generator de mecanisme naturale de apărare ale culturii. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare pentru laminarină, în special de anexele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 8 octombrie 2004.
97	Metoxifenozidă CAS Nr. 161050-58-4 CIMAP Nr. 656	N-terț-butil-N'-(3- metoxi-o-toluolil)-3,5- xilohidrazidă	≥ 970 g/kg	1.4. 2005	31.3.2015	Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare pentru metoxifenozidă, în special de anexele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 8 octombrie 2004. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție specială protecției artropodelor terestre și acvatice care nu sunt vizate. După caz, trebuie adoptate măsuri care să vizeze reducerea riscurilor.
98	S-metolacloar CAS Nr. 87392-12-9 (izomerul S) 178961-20-1 (izomerul R) CIMAP Nr. 607	Amestec de: (aRS, 1 S)-2-clor-N-(6- etil-o-tolil)-N-(2-metoxi- 1-metiletil) acetamidă (80-100 %) și de: (aRS, 1 R)-2-clor-N-(6- etil-o-tolil)-N-(2-metoxi- 1-metiletil)acetamidă (20-0 %)	≥ 960 g/kg	1.4. 2005	31.3.2015	Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare pentru S-metolacloar, în special de anexele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 8 octombrie 2004. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie: — să acorde o atenție specială posibilității de contaminare a apelor subterane, în special cu substanța activă și cu metaboliții săi CGA 51202 și CGA 354743, atunci când substanța activă este utilizată în regiuni sensibile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — să acorde o atenție specială protecției plantelor acvatice. După caz, trebuie adoptate măsuri care să vizeze reducerea riscurilor.

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
99	<i>Gliocladium nulatam</i> Sușă: J 1446 Colecția de culturii nr. DSM 9212 Nr. CIMAP Neatribuit	Inexistentă		1 aprilie 2005	31 martie 2015	Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicid. În momentul acordării autorizațiilor, se va ține seama de concluziile raportului de examinare pentru <i>Gliocladium catenulatum</i> și în special de anexele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 30 martie 2004. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție specială protecției utilizatorilor și muncitorilor. După caz, trebuie adoptate măsuri menite să atenueze riscurile.
100	Etoxazole CAS No: 153233-91-1 CIPAC No: 623	(RS)-5- <i>tert</i> -butyl-2-[2-(2,6-difluorophenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl] phenetole	≥ 948 g/kg	1 June 2005	31 May 2015	Only uses as acaricide may be authorised. For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on etoxazole, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 3 December 2004 shall be taken into account. In this overall assessment Member States should pay particular attention to the protection of aquatic organisms. Risk mitigation measures should be applied where appropriate.
101	Tepraloxydim CAS No: 149979-41-9 CIPAC No: 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-chloroallyloxyimino]propyl}-3-hydroxy-5-perhydropyran-4-yleclohex-2-en-1-one	≥ 920 g/kg	1 June 2005	31 May 2015	Only uses as herbicide may be authorised. For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on tepraloxydim, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 3 December 2004 shall be taken into account. In this overall assessment, Member States should pay particular attention to the protection of terrestrial non-target arthropods. Risk mitigation measures should be applied where appropriate.

▼ **M58**▼ **M57**▼ **M61**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
102	Clortolomil Nr. CAS 1897-45-6 Nr. CIPAC 288	Tetracloroisofaloniitril	985 g/kg — Hexacloro-benzen: nu mai mult de 0,04 g/kg — Decacloro-bifenil: nu mai mult de 0,03 g/kg	1 martie 2006	28 februarie 2016	<p>PARTEA A Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra clortolomilului, în special de anexele I și II la acesta, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 februarie 2005.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— organismelor acvatice;</li> <li>— apelor subterane, în special cu privire la substanța activă și metaboliții săi R417888 și R611965 (SDS46851), atunci când substanța este utilizată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</p>
103	Clortoluron (stereo-chimie nespecificată) Nr. CAS 15545-48-9 Nr. CIPAC 217	3-(3-clor-p-tolil)-1,1-dimetil urec	975 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare privind clortoluronul, în special apendicele I și II, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 februarie 2005. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apelor subterane, atunci când substanța activă este utilizată în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</p>

▼ **M61**▼ **M78**▼ **M62**



M62

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
104	Cipermetrin Nr. CAS 52315-07-8 Nr. CIPAC 332	(RS)- $\alpha$ -ciano-3 fenoxi-benzil-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropan carboxilat (4 perechi de izomeri: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare privind cipermetrinul, în special apendicele I și II, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 februarie 2005. În cadrul acestei evaluări generale: — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice, albinelor și artropodelor nevizate. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor; — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorilor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de protecție.
105	Daminozid Nr. CAS 1596-84-5 Nr. CIPAC 330	Acid N-dimetilamino-succinamic	990 g/kg Impurități: — N-nitroso-dimefi-lamină: nu mai mult de 2,0 mg/kg — 1,1-dimefilhi-drazină: nu mai mult de 30 mg/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca regulator de creștere la culturi neco-mestibile. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare privind daminozidul, în special apendicele I și II, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 februarie 2005. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorilor și muncitorilor după revenirea în spațiul tratat. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de protecție.
106	Tiofanat-metil (stereo-chimie nespecificată) Nr. CAS 23564-05-8 Nr. CIPAC 262	Dimetil 4,4'-(ofenilen)bis(3-tioalofanat)	950 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare privind tiofanat-metilul, în special apendicele I și II, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 februarie 2005. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice, rămelor și a altor macro-organisme din sol. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
107	Tribenuron Nr. CAS 106040-48-6 (tribenuron) Nr. CIPAC 546	Acid 2- [4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il(metil)carbamoilsulfamoil]benzoic	950 g/kg (exprimat tribenuron metil)	1.3.2006	28.2.2016	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare privind tribenuronul, în special apendicele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală la 15 februarie 2005. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției plantelor terestre care nevizitate, a plantelor acvatice superioare și a apelor subterane în situații vulnerabile. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</p>
108	MCPA Nr. CAS 94-74-6 Nr. CIPAC 2	Acid 4-4-cloro-o-toliloxiacetic	≥ 930 g/kg	1 mai 2006	30 aprilie 2016	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru MCPA, în special apendicele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală la 15 aprilie 2005.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită posibilității de contaminare a apelor subterane, atunci când substanța activă se aplică în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice și să se asigure că, după caz, condițiile de autorizare includ măsuri de reducere a riscurilor, precum instituirea unor zone-tampon.</p>

▼ **M62**▼ **M63**▼ **M64**

▼ **M64**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
109	MCPB Nr. CAS 94-81-5 Nr. CIPAC 50	Acid 4-(4-cloro-o-toliloxi)butiric	≥ 920 g/kg	1 mai 2006	30 aprilie 2016	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru MCPB, în special apendicele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2005.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită posibilității de contaminare a apelor subterane, atunci când substanța activă se aplică în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice și să se asigure că, după caz, condițiile de autorizare includ măsuri de reducere a riscurilor, precum zonele-tampon.</p>
110	Bifenazat Nr. CAS 149877-41-8 Nr. CIPAC 736	Izopropil 2-(4-metoxibifenil-3-il)hidrazinofomat	≥ 950 g/kg	1 decembrie 2005	30 noiembrie 2015	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca acaricid.</p> <p>PARTEA B La evaluarea cererilor de autorizare pentru produsele fitofarmaceutice care conțin bifenazat pentru alte utilizări decât cele pentru plantele ornamentale în sere, statele membre vor acorda o atenție deosebită criteriilor menționate la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se vor asigura că obțin toate datele și informațiile necesare înainte de a acorda o astfel de autorizare.</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru bifenazat, în special apendicele I și II, stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005.</p>

▼ **M65**

▼ **M65**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
111	Milbemectină Milbemectina este un amestec de M.A <sub>3</sub> și M.A <sub>4</sub> Nr. CAS M.A <sub>3</sub> : 51596-10-2 M.A <sub>4</sub> : 51596-11-3 Nr. CIPAC 660	M.A <sub>3</sub> : (10E, 14E, 16E, 22Z)-(1R, 4S, 5'S, 6R, 6'R, 8R, 13R, 20R, 21R, 24S)-21,24-dihidroxi-5',6',11,13,22-pentametil-3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.1 <sup>4,8,0</sup> 2 <sup>0,24</sup> ]pentacos-a-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-tetrahidropiran-2-onă M.A <sub>4</sub> : (10E, 14E, 16E, 22Z)-(1R, 4S, 5'S, 6R, 6'R, 8R, 13R, 20R, 21R, 24S)-6'-etil-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.1 <sup>4,8,0</sup> 2 <sup>0,24</sup> ]pentacos-a-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-tetrahidropiran-2-onă	≥ 950 g/kg	1 decembrie 2005	30 noiembrie 2015	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca acaricid sau insecticid. PARTEA B Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru milbemectină, în special apendicele I și II, stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice. După caz, trebuie luate măsuri de reducere a riscurilor.
112	Clorpirifos Nr. CAS 2921-88-2 Nr. CIPAC 221	Tiofosfat de O,O-dietil-O-3,5,6-tricloro-2-piridil	≥ 970 g/kg Impuritatea O,O,O-tetraetil ditiopirofosfat (sulfotep) poate prezenta probleme toxicologice, iar conținutul maxim se stabilește la 3 g/kg	1 iulie 2006	30 iunie 2016	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru clorpirifos, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice, albinelor și a artropodelor nevizate, precum și să garanteze că, după caz, condițiile de autorizare includ măsuri de reducere a riscurilor, precum zonele-tampon. Statele membre solicite realizarea unor studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere. Ele se asigură că autorii notificărilor la solicitarea cărora clorpirifosul a fost inclus în prezenta anexă prezintă aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

▼ **M66**



Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
113	Clorpirifos-metil Nr. CAS 5598-13-0 Nr. CIPAC 486	Tiofosfat de O,O-dimetil și de O-3,5,6-tricloro-2-piridil	≥ 960 g/kg Impuritățile O,O,O-tetrametil ditio-pirofosfat (sulfotemp) și O,O,O-trimetil-O-(3,5,6-tricloro-2-piridinil) ditio-pirofosfat (sulfotemp-ester) pot prezenta probleme toxicologice, iar conținutul maxim pentru fiecare impuritate se stabilește la 5 g/kg	1 iulie 2006	30 iunie 2016	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru clorpirifos-metil, în special appendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice, albinelor și a artropodelor nevizitate, precum și să garanteze că, după caz, condițiile de autorizare includ măsuri de reducere a riscurilor, precum zonele-tampon.</p> <p>Statele membre solicită realizarea unor studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere, în cazul utilizării în exterior. Ele se asigură că autorii notificărilor la solicitarea cărora clorpirifos-metilul a fost inclus în prezenta anexă prezintă aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>





**M66**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
114	Maneb Nr. CAS 12427-38-2 Nr. CIPAC 61	Mangan etilenbis (ditiocarbamat) (polimer)	≥ 860 g/kg Etilenbiourea (impuritate din procesul de fabricație) poate constitui o problemă toxicologică și nu poate depăși 0,5 % din conținutul în maneb	1 iulie 2006	30 iunie 2016	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru maneb, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită riscului de contaminare a apelor subterane atunci când substanța activă se aplică în regiuni cu sol și/sau condiții climatice extreme vulnerabile.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită reziduurilor prezente în produsele alimentare și să evalueze expunerea alimentară a consumatorilor.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice și a artropodelor nevizate, precum și să garanteze că în condițiile de autorizare sunt incluse măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Statele membre solicită realizarea unor studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere și a riscurilor de toxicitate pentru dezvoltare.</p> <p>Ele se asigură că autorii notificărilor la solicitarea cărora manebul a fost inclus în prezenta anexă prezintă aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

## ▼ M66

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
115	Mancozeb Nr. CAS 8018-01-7 (anterior 8065-67-5) Nr. CIPAC 34	Mangan etilenbis ditiocarbamat olimer) (pcomplex cu sare de zinc	≥ 800 g/kg Etilentiourea (impuritate din procesul de fabricație) poate constitui o problemă toxicologică și nu poate depăși 0,5 % din conținutul în mancozeb	1 iulie 2006	30 iunie 2016	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru mancozeb, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită riscului de contaminare a apelor subterane atunci când substanța activă se aplică în regiuni cu sol și/sau condiții climatice extreme vulnerabile.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită reziduurilor prezente în produsele alimentare și să evalueze expunerea alimentară a consumatorilor.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice și a artropodelor nevizate, precum și să garanteze că în condițiile de autorizare sunt incluse măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Statele membre solicită realizarea unor studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere și a riscurilor de toxicitate pentru dezvoltare.</p> <p>Ele se asigură că autorii notificărilor la solicitarea cărora mancozebul a fost inclus în prezenta anexă prezintă aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>



M66

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
116	Metiram Nr. CAS 9006-42-2 Nr. CIPAC 478	Etilenbis ditiocarbamat – poli [etilenbis(turam disulfură)] de zinc amoniu	≥ 840 g/kg Etilenbiourea (impuritate rezultată din procesul de fabricație) poate constitui o problemă toxicologică și nu poate depăși 0,5 % din conținutul în metiram	1 iulie 2006	30 iunie 2016	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru metiram, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită riscului de contaminare a apelor subterane atunci când substanța activă se aplică în regiuni cu sol și/sau condiții climatice extreme vulnerabile.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită reziduurilor prezente în produsele alimentare și să evalueze expunerea alimentară a consumatorilor.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice și a artropodelor nevizate, precum și să garanteze că în condițiile de autorizare sunt incluse măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Statele membre solicită realizarea unor studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere. Ele se asigură că autorii notificărilor la solicitarea cărora metiramul a fost inclus în prezenta anexă prezintă aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

▼ **M66**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
117	Oxamil Nr. CAS 23135-22-0 Nr. CIPAC 342	N,N-dimetil-2-metilcarbamioiloximino-2-(metilitio) acetamidă	970 g/kg	1 august 2006	31 iulie 2016	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca nematocid și insecticid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de revizuire privind oxamilul, în special apendicele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 iulie 2005. În cadrul acestei evaluări generale:</p> <p>— statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor și a mamiferelor, a rănelor, a organismelor acvatice, a apelor de suprafață și a apelor subterane în situații vulnerabile.</p> <p>Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor;</p> <p>— Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorilor.</p> <p>Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de protecție.</p> <p>Statele membre solicită efectuarea unor studii suplimentare în vederea confirmării evaluării riscurilor pentru contaminarea apelor subterane în soluțiile acide, pentru păsări, mamifere și râme.</p> <p>Statele membre se asigură că autorii notificărilor la solicitarea cărora oxamilul a fost inclus în prezenta anexă furnizează Comisiei aceste studii termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>
118	1-metilciclopropenă (nu se preconizează să se dea acestei substanțe active o denumire comună ISO) Nr. CAS 3100-04-7 Nr. CIPAC nealocat	1-metilciclopropenă	<p>≥ 960 g/kg</p> <p>1-cloro-2-metilpropenă și 3-cloro-2-metilpropenă (impuritățile rezultate din procesul de producție) pot constitui o problemă toxicologică și concentrația fiecăreia dintre ele nu trebuie să depășească 0,5 g/kg în substanța activă tehnică.</p>	1 aprilie 2006	31 martie 2016	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca regulator de creștere, pentru produsele depozitate după recoltare într-un antrepozit cu închidere ermetică.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de revizuire privind 1-metilciclopropena în special apendicele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 23 septembrie 2005.</p>

▼ **M71**

▼ **M71**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
119	Forclorfenuron Nr. CAS 68157-60-8 Nr. CIPAC 633	1-(2-cloro-4-piridinil)-3-feniluree	≥ 978 g/kg	1 aprilie 2006	31 martie 2016	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca regulator de creștere.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Statele membre evaluează cererile de autorizare a utilizării produselor fitofarmaceutice care conțin forclorfenuron pentru plante, altele decât kiwi, acordând o atenție deosebită condițiilor stabilite la articolul 4 alineatul (1) litera (b); de asemenea, statele membre se asigură că s-au transmis toate datele și informațiile necesare, înainte de a acorda o autorizație.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de revizuire a forclorfenuronului, în special appendicele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 23 septembrie 2005.</p> <p>Statele membre trebuie să procedeze la această evaluare generală acordând o atenție deosebită posibilității contaminării apelor subterane atunci când se aplică substanța activă în regiunile cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile.</p> <p>Condițiile de utilizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</p>
120	Indoxacarb Nr. CAS 173584-44-6 Nr. CIPAC 612	metil (S)-7-cloro-2,5-dihidro-2[[4-(metoxi-carbonil) [4-trifluorometoxi]fenil]amino]-carbomil]-indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazină-4a(3H)-carboxilat	MT (material tehnic): ≥ 628 g/kg indoxacarb	1 aprilie 2006	31 martie 2016	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare a indoxacarbului, în special anexele I și II, astfel cum au fost stabilite de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 23 septembrie 2005.</p> <p>Statele membre trebuie să procedeze la această evaluare generală acordând o atenție deosebită protecției organismelor acvatice.</p> <p>Condițiile de utilizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</p>

▼ **M69**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
XX	Warfarină Nr. CAS 81-81-2 Nr. CIPAC 70	(RS)-4-hidroxi-3-(3-oxo-1-fenilbutil)cu- marină 3-( $\alpha$ -acetoni- benzil)-4-(hidroxicu- marină)	$\geq 990$ g/kg	1 octombrie 2006	30 septembrie 2013	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca rodenticid sub formă de momeli preparate în avans, plasate, la nevoie, în tremii construite în acest scop.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de revizuire privind warfarina, în special appendicele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 23 septembrie 2005. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor, a păsărilor și a mamiferelor nevizate. După caz, trebuie luate măsuri de reducere a riscurilor.</p>
▼ M68	Tolilfluamid Nr. CAS 731-27-1 Nr. CIPAC 275	N-diclorofluorometiltio- N,N'-dimetil-N-p-tolil- sulfamid	960 g/kg	1 octombrie 2006	30 septembrie 2016	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de revizuire privind tolilfluamidul, în special appendicele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 23 septembrie 2005. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — protecției mamiferelor erbivore, a organismelor acvatice și a arthropodelor nevizate (altele decât albinele). Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor; — reziduurilor prezente în produsele alimentare și să evalueze expunerea alimentară a consumatorilor. Statele membre în cauză solicită efectuarea de studii suplimentare în vederea confirmării evaluării riscurilor pentru mamiferele erbivore (riscuri pe termen lung). Ele se asigură că autorii notificărilor la cererea cărora tolilfluamidul a fost inclus în prezenta anexă fuzionează aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

▼ M69

▼ M67

## ▼ M68

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
123	Clotianidină Nr. CAS 210880-92-5 Nr. CIPAC 738	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin	≥ 960 g/kg	1 august 2006	31 iulie 2016	<p>PARTEA A Pot fi omologate doar utilizările ca insecticid.</p> <p>PARTEA B În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind clotianidina, în special de anexele sale I și II, astfel cum au fost întocmite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 27 ianuarie 2006.</p> <p>În această evaluare globală, statele membre</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită posibilității de contaminare a apelor subterane atunci când se aplică substanța activă în regiuni sensibile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită riscurilor pentru păsări și mamifere granivore atunci când se utilizează substanța la tratarea semințelor.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri care să vizeze atenuarea riscurilor.</p>
124	Petoxamid Nr. CAS 106700-29-2 Nr. CIPAC 655	2-Cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil) acetamid	≥ 940 g/kg	1 august 2006	31 iulie 2016	<p>PARTEA A Pot fi omologate doar utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind petoxamidul, în special de anexele sale I și II, astfel cum au fost întocmite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 27 ianuarie 2006.</p> <p>În această evaluare globală, statele membre</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită posibilității de contaminare a apelor subterane atunci când se aplică substanța activă în regiuni sensibile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției mediului acvatic, în special plantelor acvatice superioare.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri care să vizeze atenuarea riscurilor.</p> <p>Statele membre informează Comisia, în conformitate cu articolul 13 alineatul (5), cu privire la specificația materialului tehnic produs comercial.</p>

## ▼ M74

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
125	Clodinafop Nr. CAS 114420-56-3 Nr. CIPAC 683	(R)-2-[4-(5-cloro-3-fluoro-2-piridiloxi)-fenoxi]- acid propionic	≥ 950 g/kg (cantități clodinafop-propargil)	1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	PARTEA A Pot fi omologate doar utilizările ca erbicid. PARTEA B În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de examinare privind clodinafopul și, în special, de anexele sale I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 27 ianuarie 2006.
126	Pirimicarb Nr. CAS 23103-98-2 Nr. CIPAC 231	2-dimetilamino-5,6-dimetilpirimidin-4-il dimetilcarbamat	≥ 950/kg	1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	PARTEA A Pot fi omologate doar utilizările ca insecticid. PARTEA B În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de examinare privind pirimicarbul și, în special, de anexele sale I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 27 ianuarie 2006. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorilor și să vegheze ca instrucțiunile de folosire să prescrie utilizarea unor echipamente corespunzătoare de protecție personală. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice și să vegheze ca cerințele de autorizare să conțină, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor, precum cele puse în aplicare în zonele tampon. Statele membre în cauză trebuie să solicite studii complementare care să confirme evaluarea riscurilor pe termen lung legate, în special, de metabolismul R35140 pentru păsări și în materie de poluare eventuală a apelor subterane. Trebuie să vegheze, de asemenea, ca autorii notificărilor, la cererea cărora a fost inclus pirimicarb în prezenta anexă, să furnizeze Comisiei respectivele studii în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

▼ M74

▼ M72





Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
127	Rimsulfuron Nr. CAS 122931-48-0 (rimsulfuron) Nr. CIPAC 716	1-(4-6 dimetoxipi-rimidin-2-il)-3-(3-etil-sulfonil-2-piridilsulfonil) uree	≥ 960 g/kg (cantități de rimsulfuron)	1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	<p>PARTEA A Pot fi omologate doar utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de examinare privind rimsulfuronul și, în special, de anexele sale I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 27 ianuarie 2006.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției plantelor nevizitate și a apelor subterane care se găsesc în situație de vulnerabilitate. Condițiile de autorizare trebuie să conțină, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor.</p>
128	Tolclofos-metil Nr. CAS 7018-04-9 Nr. CIPAC 479	O-2,6-dicloro-p-tolil fosforotioat O,O-dimetil fosforotioat O-2,6-dicloro-4-metilfenil O,O-dimetil fosforotioat	≥ 960 g/kg	1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	<p>PARTEA A Pot fi omologate doar utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B Cu ocazia evaluării cererilor de autorizare pentru produse fitosanitare care conțin tolclofos-metil pentru alte utilizări decât tratarea înainte de plantare a tubercuilor (semințelor) și tratarea solurilor de plantare a lăptucii în seră, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și să vegheze la obținerea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de acordarea unei astfel de autorizații.</p> <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de examinare privind tolclofos-metilul și, în special, de anexele sale I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 27 ianuarie 2006.</p>



M72

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
129	Triticonazol Nr. CAS 131983-72-7 Nr. CIPAC 652	(±)-(E)-5-(4-cloroben- zoliden)-2,2-dimetil-1- (1H-1,2,4-triazol-1- ilmetil) ciclopentanol	≥ 950 g/kg	1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	<p>PARTEA A Pot fi omologate doar utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B Cu ocazia evaluării cererilor de autorizare pentru produse fitosanitare care conțin triticonazol pentru alte utilizări decât tratarea semințelor, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și să vegheze la obținerea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de acordarea unei astfel de autorizării.</p> <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de examinare privind triticonazolul și, în special, de anexele sale I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la 27 ianuarie 2006. În acest sens, statele membre sunt obligate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— să acorde o atenție deosebită siguranței operatorilor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de protecție;</li> <li>— să acorde o atenție deosebită riscurilor de poluare a apelor subterane în zonele vulnerabile, în special prin substanța activă, care este foarte persistentă, și prin metabolitul său RPA 406341;</li> <li>— să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor granivore (risce pe termen lung).</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Statele membre în cauză trebuie să solicite studii complementare care să confirme evaluarea riscurilor pentru păsările granivore. Trebuie să vegheze, de asemenea, ca autorii notificărilor, la cererea cărora a fost inclus triticonazolul în prezenta anexă, să furnizeze Comisiei studii în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
129	Dimoxistrobină Număr CAS 149961-52-4 Număr CIPAC 739	(E)-o-(2,5-dimetil-fenoximetil)-2-metoximino-N-metilfenilacetamidă	≥ 980 g/kg	1 octombrie 2006	30 septembrie 2016	<p>PARTEA A Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B Cu ocazia evaluării cererilor de autorizare a produselor fitosanitare care conțin dimoxistrobină și care sunt destinate a fi utilizate în interior, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură că obțin toate datele și informațiile necesare înainte de acordarea unei astfel de autorizații.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare asupra dimoxistrobinei, în special de anexele I și II la acesta, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală la 27 ianuarie 2006.</p> <p>În cursul acestei evaluări generale, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în cazul în care factorul de incorporare de către cultură este scăzut sau în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri pentru reducerea riscurilor.</p> <p>Statele membre în cauză solicită realizarea:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— unei evaluări detaliate a riscurilor pentru păsări și mamifere, ținând seama de substanța activă formulată;</li> <li>— unei evaluări complete a riscului acvatic, ținând seama de riscul cronic ridicat pentru pești și de eficacitatea eventualelor măsuri adoptate pentru reducerea riscurilor și, luând în considerare, în special, scurgerea și drenajul.</li> </ul> <p>Acestea se asigură că autorii notificărilor la cererea cărora dimoxistrobina a fost înscrisă în prezenta anexă transmit aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

▼ M72

▼ M77

▼ **M77**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
131	Clopiralid Nr. CAS 1702-17-6 Nr. CIMAP 455	3,6-dicloropiridin-2-acid carboxilic	≥ 950 g/kg	1 mai 2007	30 aprilie 2017	<p>PARTEA A Pot fi autorizate numai utilizările în calitate de erbicide.</p> <p>PARTEA B În cursul evaluării cererilor de autorizație pentru produse fitosanitare care conțin clopiralid pentru alte utilizări decât tratamentele de primăvară, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor enunțate la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură să obțină toate datele și informațiile necesare înainte de acordarea unei astfel de autorizații.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind clopiralidul, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 4 aprilie 2006.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecția plantelor nevizate și a apelor subterane expuse. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor și, după caz, trebuie demarate programe de monitorizare destinate să verifice o potențială contaminare a apelor subterane în zonele expuse.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită studii suplimentare care vizează confirmarea rezultatelor privind metabolismul animalelor. Acestea se asigură că autorii notificărilor la a căror cerere clopiralidul a fost inclus în prezenta anexă furnizează aceste studii Comisiei în următorii doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.</p>

▼ **M75**



M75

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
132	Ciprodimil Nr. CAS 121522-61-2 Nr. CIMAP 511	(4-ciclopropil-6-metil-pirimidin-2-il)-feni-lamină	≥ 980 g/kg	1 mai 2007	30 aprilie 2017	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările în calitate de fungicide.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind ciprodimilul, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 4 aprilie 2006.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— să acorde o atenție deosebită securității operatorilor și să se asigure că modul de folosire prescrie utilizarea unor echipamente corespunzătoare de protecție personală,</li> <li>— să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor și organismelor acvatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor, cum ar fi zone-tampon.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită studii suplimentare care vizează confirmarea evaluării riscurilor pentru păsări și mamifere și care verifică eventuala prezență a metabolitului CGA 304075 în produsele alimentare de origine animală. Acestea se asigură că autorii notificărilor la a căror solicitare ciprodimilul a fost introdus în prezenta anexă prezintă Comisiei aceste studii în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.</p>
133	Fosetil Nr. CAS 15845-66-6 Nr. CIMAP 384	Etil hidrogen fosfonat	≥ 960 g/kg (exprimat în fosetil-Al)	1 mai 2007	30 aprilie 2017	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările în calitate de fungicide.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind fosetilul, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 4 aprilie 2006.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor și organismelor acvatice, precum și artropodelor nevizate.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare trebuie, după caz, să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor, precum și zone-tampon.</p> <p>Statele membre în cauză solicită studii suplimentare care vizează confirmarea evaluării riscurilor pentru artropodele nevizate, în special în ceea ce privește recuperarea în câmp, și pentru mamiferele erbivore. Acestea se asigură că autorii notificărilor la a căror solicitare fosetilul a fost inclus în prezenta anexă prezintă aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.</p>

▼ **M75**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
134	Trinexapac Nr. CAS 104273-73-6 Nr. CIPAC 732	4-(ciclopropil-hidroxi-metilenă)-3,5-acid dioxo-ciclohexanecarboxilic	≥ 940 g/kg (exprimat în trinexapac-etil)	1 mai 2007	30 aprilie 2017	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările în calitate de regulator de creștere.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind trinexapacul, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 4 aprilie 2006.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor și mamiferelor.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare trebuie, după caz, să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor.</p>
135	Diclorprop-P Număr CAS 15165-67-0 Număr CIPAC 476	Acid (R)-2-(2,4-dicloro-fenoxi) propanoic	≥ 900 g/kg	1 iunie 2007	31 mai 2017	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare pentru diclorprop-P și, în special, de anexele I și II la acesta, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 23 mai 2006.</p> <p>În cursul acestei evaluări generale, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice și plantelor nețină.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri pentru reducerea riscurilor.</p> <p>Statele membre interesate solicită prezentarea unor studii complementare pentru a confirma rezultatele privind metabolismul animalelor și evaluarea riscurilor privind expunerea acută și de scurtă durată pentru păsări și expunerea acută pentru mamiferele erbivore.</p> <p>Statele membre se asigură că autorii notificărilor la cererea cărora diclorprop-P-ul a fost înscris în prezenta anexă transmit aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

▼ **M76**

▼ **M76**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
136	Metconazol nr. CAS 125116-23-6 (stereochimie nedefinită) CIPAC nr. 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-clorobenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclopentanol	≥ 940 g/kg (suma izomerilor cis și trans)	1 iunie 2007	31 mai 2017	<p>Partea A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid și regulator de creștere a plantelor.</p> <p>Partea B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare pentru metconazol, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 23 mai 2006.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice, păsărilor și mamiferelor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</li> <li>— Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorilor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de protecție.</li> </ul>
137	Pirimetanol Număr CAS 53112-28-0 Număr CIPAC neatribuit	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilină	≥ 975 g/kg [cianamida (impuritatea în generată în cadrul procesului de fabricație) poate reprezenta o problemă toxicologică, iar concentrația sa în produsul tehnic nu poate depăși 0,5 g/kg]	1 iunie 2007	31 mai 2017	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare pentru pirimetanol, în special de anexele I și II la acesta, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 23 mai 2006.</p> <p>În cursul acestei evaluări generale, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri pentru reducerea riscurilor, cum ar fi zonele tampon;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită securității operatorilor și să se asigure că instrucțiunile de utilizare prevăd utilizarea unor echipamente adecvate de protecție individuală.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită prezentarea unor studii complementare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru pești. Ele se asigură că autorii notificărilor la cererea cărora pirimetanolul a fost înscris în prezenta anexă transmit aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

▼ **M76**



M76

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
138	Triclopir Număr CAS 055335-06-3 Număr CIPAC 376	acid [(3,5,6-tricloro-2-piridinil)oxi] acetic	≥ 960 g/kg (sub formă de [(3,5,6-tricloro-2-piridinil)oxi] acetat de 2-butoxiacetil)	1 iunie 2007	31 mai 2017	<p>PARTEA A Pot fi autorizate numai utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B În cazul evaluării cererilor de autorizare pentru produsele fitosanitare care conțin triclopir, pentru utilizări altele decât aplicările pe pășuni și pășiți primăvara, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură că obțin toate datele și informațiile necesare înainte de acordarea unei astfel de autorizații.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare pentru triclopir, în special de anexele I și II la acesta, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 23 mai 2006.</p> <p>În cursul acestei evaluări generale, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apelor subterane din zonele vulnerabile. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri pentru reducerea riscurilor și, după caz, în zonele vulnerabile, trebuie să se pună în aplicare programe de monitorizare;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită securității operatorilor și să se asigure că instrucțiunile de utilizare prevăd utilizarea unor echipamente adecvate de protecție individuală;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice și plantelor neîmătă. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri pentru reducerea riscurilor.</li> </ul> <p>Statele membre interesate solicită prezentarea unor studii complementare pentru a confirma evaluarea riscului acut și a riscului pe termen lung pentru păsări și mamifere, precum și a riscurilor pentru organismele acvatice generate de expunerea la metabolitul 6-cloro-2-piridinol. Ele se asigură că autorii notificărilor la cererea cărora triclopirul a fost înscris în prezenta anexă transmit aceste studii. Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>



▼ **M76**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
139	Metrafenon Nr. CAS: 220899-03-6 Nr. CIPAC: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetra metoxil-2',6-dimetil benzoferon	≥ 940 g/kg	1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de analiză cu privire la metrafenon și în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 14 iulie 2006. Statele membre informează Comisia în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) privind specificația materialului tehnic astfel cum a fost fabricat comercial.
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Tulpina QST 713, identică cu tulpina AQ 713 N. colecției de culturi: NRRL B-21661 Nr. CIPAC: Nu este alocat	Nu se aplică		1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de analiză cu privire la <i>Bacillus subtilis</i> și în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 14 iulie 2006.
141	Spinosad Nr. CAS: 131929-60-7 (Spinosin A) 131929-63-0 (Spinosin D) Nr. CIPAC: 636	<b>Spinosin A:</b> (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil- $\alpha$ -L-manopiranosiloxi)-13-(4-dimetil amino-2,3,4,6-tetra-deoxi- $\beta$ -D-eritropiranosiloxi)-9-etil-2,3,3a,5a,5-b,6,7,9,10,11,12,13,14-,15,16a,16b-hexadecahidro-14-metil-1H-8-oxaciclododecal[ <i>b</i> ]as-indacen-7,15-dion <b>Spinosin D:</b> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil- $\alpha$ -L-manopiranosiloxi)-	≥ 850 g/kg	1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de analiză cu privire la spinosad și în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 14 iulie 2006. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre: — trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice;

▼ **M89**

## ▼ M89

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
		13-(4-dimetil-2,3,4,6-tetraoxo-β-D-eritropiranosiloxi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-4,14-dimetil-1H-8-oxaciclododeca[ <i>b</i> ]as-indacen-7,15-dion Spinosad este un amestec de 50-95 % spinosin A și 5-50 % spinosin D				— trebuie să acorde o atenție deosebită riscului pentru răme atunci când substanța este utilizată în sere. Condițiile de utilizare vor include măsuri de combatere a riscului, după caz.
142	Thiamethoxam Nr. CAS: 153719-23-4 Nr. CIPAC: 637	(E,Z)-3-(2-cloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-[1,3,5]oxadiazinan-4-iliden-N-nitroamin	≥ 980 g/kg	1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de analiză cu privire la thiamethoxam și în special anexele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 14 iulie 2006.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită potențialei contaminări a apei subterane, în special cu substanța activă și metaboliții NOA 459602, SYN 501406 și CGA 322704, atunci când substanța activă se aplică în regiunile cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatiche;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită riscului pe termen lung pentru animalele erbivore în cazul în care substanța este utilizată pentru tratarea semințelor.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare vor include măsuri de combatere a riscului, după caz.</p>

▼ **M89**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
143	Fenamifos Nr. CAS 22224-92-6 Nr. CIPAC 692	( <i>RS</i> )-isopropilfosforamidat de etil și de 4-metilfio-m-tolil	≥ 940 g/kg	1 august 2007	31 iulie 2017	<p>PARTEA A</p> <p>Nu pot fi autorizate decât utilizările ca nematocid aplicate prin irigare picătură cu picătură în serele cu structură permanentă.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind fenamifosul, în special de anexele I și II ale acestuia, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 14 iulie 2006.</p> <p>— în cadrul acestei evaluări generale:</p> <p>— este necesar ca statele membre să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice, organismelor care nu sunt țintă și trăiesc în sol și apelor subterane în situații vulnerabile.</p> <p>Condițiile de autorizare cuprind măsuri de atenuare a riscurilor, iar în zonele vulnerabile este necesar să se pună în aplicare programe de supraveghere, după caz, cu scopul de a depista o eventuală contaminare a apelor subterane.</p>
144	Etefon Nr. CAS 16672-87-0 Nr. CIPAC 373	Acid 2-cloroetilfosfonic	≥ 910 g/kg (produs tehnic - TC) MEPHA (acid mono 2-cloroetil ester, 2-cloroetilfosfonic) și 1,2-dicloroetan (impurități care rezultă din procesul de producție) pot să constituie o problemă toxicologică, iar concentrația lor în produsul tehnic nu poate depăși, respectiv, 20 g/kg și 0,5 g/kg.	1 august 2007	31 iulie 2017	<p>PARTEA A</p> <p>Nu pot fi autorizate decât utilizările ca regulator de creștere.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind etefonul, în special de anexele I și II ale acestuia, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 14 iulie 2006.</p>

▼ **M79**

▼ M79

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
145	Metamidofos Nr. CAS 10265-92-6 Nr. CIPAC 355	Tiofosforamidat de O,S-dimetil	≥ 680 g/kg	1 ianuarie 2007	30 iunie 2008	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticide pentru cartofi. Trebuie respectate următoarele condiții de utilizare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nivel care nu depășește 0,5 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare;</li> <li>— maximum trei aplicări pe sezon.</li> </ul> <p>Nu se autorizează următoarele utilizări:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplicare aeriană;</li> <li>— pompe de stropit de spate și toate aparatele operate manual, nici de către utilizatori amatori, nici de către utilizatori profesioniști;</li> <li>— grădinarit.</li> </ul> <p>Statele membre asigură aplicarea tuturor măsurilor corespunzătoare pentru reducerea riscurilor. Trebuie să se acorde o atenție specială protecției:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— păsărilor și mamiferelor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor, precum alegerea judicioasă a momentului aplicării și selecția formulărilor care, datorită prezentării fizice sau a prezenței agenților care asigură o prevenire corespunzătoare, minimalizează expunerea speciilor în cauză;</li> <li>— organismelor acvatice și artropodelor nevirate. Trebuie să se mențină o distanță corespunzătoare între suprafețele tratate și masa de apă de suprafață, precum și marginile culturii. Această distanță poate să depindă de aplicarea sau nu a tehnicilor sau dispozitivelor care reduc cantitatea de apă pulverizată;</li> <li>— operatorilor, care trebuie să poarte haine de protecție corespunzătoare, în special mănuși, salopete, cizme de cauciuc și dispozitive de protecție respiratorie în timpul amestecării și încărcării și mănuși, salopete, cizme de cauciuc și dispozitive de protecție a feței sau ochelari de protecție în timpul aplicării și curățării echipamentului.</li> </ul> <p>Aplicarea măsurilor menționate anterior este obligatorie, cu excepția cazului în care se evită în mod corespunzător expunerea la substanța prin proiectarea și construcția echipamentului sau prin instalarea unor elemente de protecție specifice pe acest echipament.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind meta-midofosul, în special appendicele I și II.</p>

▼ M80

## ▼ M80

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
145	Metamidofofos Nr. CAS 10265-92-6 Nr. CIPAC 355	Tiofosforamidat de O,S-dimetil	≥ 680 g/kg	1 ianuarie 2007	30 iunie 2008	<p>Statele membre trebuie să asigure că titlarii autorizațiilor semnaleză, până la data de 31 decembrie a fiecărui an, impactul asupra sănătății operatorilor. Statele membre pot solicita ca elemente precum datele despre vânzări și o anchetă despre modurile de utilizare să fie furnizate pentru a avea o imagine realistă a condițiilor de utilizare și a eventualului impact toxicologic al metamidofofosului.</p> <p>Statele membre solicită efectuarea de studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere. Statele membre asigură că autorii notificărilor, la cererea cătoră metamidofofosul a fost înscris în prezenta anexă, furnizează aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.</p>
145	Metamidofofos Nr. CAS 10265-92-6 Nr. CIPAC 355	Tiofosforamidat de O,S-dimetil	≥ 680 g/kg	1 ianuarie 2007	30 iunie 2008	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticide pentru cartofi.</p> <p>Trebuie respectate următoarele condiții de utilizare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nivel care nu depășește 0,5 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare;</li> <li>— maximum trei aplicări pe sezon.</li> </ul> <p>Nu se autorizează următoarele utilizări:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplicare aeriană;</li> <li>— pompe de stropit de spate și toate aparatele operate manual, nici de către utilizatori amatori, nici de către utilizatori profesioniști;</li> <li>— grădinarit.</li> </ul> <p>Statele membre asigură aplicarea tuturor măsurilor corespuuzătoare pentru reducerea riscurilor. Trebuie să se acorde o atenție specială protecției:</p>

## ▼ M81



Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
						<p>— păsărilor și mamiferelor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor, precum alegerea judicioasă a momentului aplicării și selecția formulărilor care, datorită prezentării fizice sau a prezenței agenților care asigură o prevenire corespunzătoare, minimalizează expunerea speciilor în cauză;</p> <p>— organismelor acvatice și artropodelor nevizate. Trebuie să se mențină o distanță corespunzătoare între suprafețele tratate și masa de apă de suprafață, precum și marginile culturii. Această distanță poate să depindă de aplicarea sau nu a tehnicilor sau dispozitivelor care reduc cantitatea de apă pulverizată;</p> <p>— operatorilor, care trebuie să poarte haine de protecție corespunzătoare, în special mănuși, salopete, cizme de cauciuc și dispozitive de protecție respiratorie în timpul amestecării și încălzirii și mănuși, salopete, cizme de cauciuc și dispozitive de protecție a feței sau ochelari de protecție în timpul aplicării și curățării echipamentului. Aplicarea măsurilor menționate anterior este obligatorie, cu excepția cazului în care se evită în mod corespunzător expunerea la substanță prin proiectarea și construcția echipamentului sau prin instalarea unor elemente de protecție specifice pe acest echipament.</p> <p><b>PARTEA B</b></p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind metamidofosul, în special appendicele I și II.</p> <p>Statele membre trebuie să asigure că titularii autorizațiilor semnalează, până la data de 31 decembrie a fiecărui an, impactul asupra sănătății operatorilor. Statele membre pot solicita ca elemente precum datele despre vânzări și o anchetă despre modulile de utilizare să fie furnizate pentru a avea o imagine realistă a condițiilor de utilizare și a eventualei impact toxicologic al metamidofosului.</p> <p>Statele membre solicită efectuarea de studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere. Statele membre asigură că autorii notificărilor, la cererea căroră metamidofosul a fost înscris în prezenta anexă, furnizează aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.</p>

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
147	Flusilazol Nr. CAS 85509-19-9 Nr. CIPAC 435	Bis(4-fluorofenil)(metil) (1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) silan	925 g/kg	1 ianuarie 2007	30 iunie 2008	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicide pe următoarele culturi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cereale (altele decât orezul);</li> <li>— porumb;</li> <li>— semințe de colză;</li> <li>— sfeclă de zahăr,</li> </ul> <p>în procente care nu depășesc 200 g de substanță activă pe hectar și pe aplicare.</p> <p>Nu se autorizează următoarele utilizări:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplicare aeriană;</li> <li>— pompe de stropit de spate sau pompe de mână, nici de către utilizatori amatori, nici de utilizatori profesioniști;</li> <li>— grădinarit.</li> </ul> <p>Statele membre asigură aplicarea tuturor măsurilor corespunzătoare pentru diminuarea riscurilor. Trebuie să se acorde o atenție specială protecției:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— organismelor acvatice. Trebuie să se mențină o distanță corespunzătoare între suprafețele tratate și masele de apă de suprafață.</li> <li>— Această distanță poate să depindă de aplicarea sau nu a tehnicilor sau dispozitivelor care reduc stropii de apă;</li> <li>— păsărilor și mamiferelor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsurile de diminuare a riscurilor, precum alegerea judicioasă a momentului aplicării și selecția formulărilor care, datorită preziențării fizice sau a prezenței agenților care asigură o prevenire corespunzătoare, minimizează expunerea speciilor în cauză;</li> <li>— operatorilor, care trebuie să poarte haine de protecție corespunzătoare, în special mănuși, salopete, cizme de cauciuc și dispozitive de protecție a feței sau ochelari de protecție în timpul amestecării, încărcării, aplicării și curățării echipamentului, cu excepția cazului în care se evită în mod corespunzător expunerea la substanță prin proiectarea și construirea echipamentului sau prin instalarea unor elemente de protecție specifice pe acest echipament.</li> </ul> <p>PARTEA B</p> <p>În vederea aplicării principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind flusilazolul, în special appendicele I și II.</p>

▼ M81

▼ M83

## ▼ M83

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
148	Fenarimol Nr. CAS 60168-88-9 (stereochimic nedefinită) Nr. CIPAC 380	(±)-2,4'-dicloro- $\alpha$ - (pirimidin-5-il) benz- hidril alcool	980 g/kg	1 ianuarie 2007	30 iunie 2008	<p>Statele membre trebuie să se asigure că titularii autorizațiilor semnalează, până la 31 decembrie a fiecărui an, impactul asupra sănătății operatorilor. Statele membre pot solicita ca elemente precum date despre vânzare și o anchetă despre modul de utilizare să fie furnizate pentru a avea o imagine realistă a condițiilor de utilizare și a eventualei impact toxicologic al flusilazolului.</p> <p>Statele membre solicită prezentarea altor studii privind proprietățile potențial generatoare de tulburări endocrine ale flusilazolului în termen de doi ani de la adoptarea liniilor directoare privind studiile despre tulburările endocrine de către Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE). Acestea se asigură că autorul notificării, la cererea căruia flusilazolul a fost înscris în prezenta anexă, furnizează aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la adoptarea liniilor directoare menționate mai sus.</p>
▼ M84						<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicid pe următoarele culturi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tomate;</li> <li>— ardei de seră;</li> <li>— pătlăgele vinete;</li> <li>— castraveți de seră;</li> <li>— pepeni galbeni;</li> <li>— plante ornamentale, puiet și plante perene,</li> </ul> <p>în procente care nu depășesc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,058 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru tomate de câmp și 0,072 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru tomatele de seră;</li> <li>— 0,072 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru ardei;</li> <li>— 0,038 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru pătlăgele vinete;</li> <li>— 0,048 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru castraveți;</li> <li>— 0,024 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru pepeni galbeni în câmp și 0,048 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru pepeni galbeni de seră;</li> </ul>





M84

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
						<p>— 0,054 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru plantele ornamentale, puiet și plantele perene în câmp și 0,042 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru plantele ornamentale de seră.</p> <p>Nu se autorizează următoarele utilizări:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplicare aeriană;</li> <li>— pulverizatoare portabile pe spate sau aparate operate manual de către utilizatori amatori;</li> <li>— grădinarit.</li> </ul> <p>Statele membre asigură aplicarea tuturor măsurilor corespunzătoare pentru reducerea riscurilor. Trebuie să se acorde o atenție specială protecției:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— organismelor acvatice. Dacă este cazul, trebuie să se mențină o distanță corespunzătoare între suprafețele tratate și masele de apă de suprafață. Această distanță poate să depindă de aplicarea sau nu a tehnicilor sau dispozitivelor care reduc stropii de apă;</li> <li>— viermilor de pământ. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor, precum alegerea combinației celei mai potrivite între numărul de aplicări, momentul aplicării, doza și, în cazul în care este necesar, gradul de concentrație a substanței active;</li> <li>— păsărilor și mamiferelor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsurile de reducere a riscurilor, precum alegerea judicioasă a momentului aplicării și selecția formulărilor care, datorită prezentei lor fizice sau a prezenței agenților care asigură o prevenire corespunzătoare, reduc expunerea speciilor în cauză;</li> <li>— operatorilor, care trebuie să poarte haine de protecție corespunzătoare, în special mănuși, salopete, cizme de cauciuc și dispozitive de protecție a feței sau ochelari de protecție în timpul amestecării, încălcării, aplicării și curățării echipamentului, cu excepția cazului în care se evită în mod corespunzător expunerea la substanță prin proiectarea și construirea echipamentului sau prin instalarea unor elemente de protecție specifice pe acest echipament;</li> <li>— lucrătorilor, care trebuie să poarte haine de protecție corespunzătoare, în special mănuși, în cazul în care aceștia trebuie să pătrundă pe o suprafață tratată înainte de expirarea perioadei de reintrare specifice.</li> </ul>

## ▼ M84

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
						<p>PARTEA B</p> <p>În vederea aplicării principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind fenarimolul, în special apendicele I și II.</p> <p>Statele membre trebuie să se asigure că titularii autorizațiilor semnalează, până la 31 decembrie a fiecărui an, impactul asupra sănătății operatorilor. Statele membre pot solicita ca elemente precum date despre vânzare și o anchetă despre modul de utilizare să fie furnizate pentru a avea o imagine realistă a condițiilor de utilizare și a eventualei impact toxicologic al fenarimolului.</p> <p>Statele membre solicită prezentarea altor studii privind proprietățile potențial generatoare de tulburări endocrine ale fenarimolului în termen de doi ani de la adoptarea liniilor directoare pentru încercări privind tulburările endocrine de către Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE). Acestea se asigură că autorul notificării, la cererea căruia fenarimolul a fost înscris în prezenta anexă, furnizează aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la adoptarea liniilor directoare menționate mai sus.</p>

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
149	Carbendazim (stereo-chimie nedefinită) Nr. CAS 10605-21-7 Nr. CIPAC 263	Metil benzimidazol-2-il carbamat	980 g/kg	1 ianuarie 2007	31 decembrie 2009	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicide pe următoarele culturi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cereale;</li> <li>— semințe de colză;</li> <li>— sfeclă de zahăr;</li> <li>— porumb,</li> </ul> <p>în cantități care nu depășesc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,25 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru cereale și semințe de colză;</li> <li>— 0,075 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru sfeclă de zahăr;</li> <li>— 0,1 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru porumb.</li> </ul> <p>Nu se autorizează următoarele utilizări:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplicare aeriană;</li> <li>— pompe de stropit de spate sau aparate operate manual, nici de către utilizatori amatori, nici de utilizatori profesioniști;</li> <li>— grădinarit.</li> </ul> <p>Statele membre asigură aplicarea tuturor măsurilor corespunzătoare pentru reducerea riscurilor. Trebuie să se acorde o atenție specială protecției:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— organismelor acvatice. Trebuie menținută o distanță corespunzătoare între suprafețele tratate și copurile de apă de suprafață. Această distanță poate să depindă de aplicarea sau nu a tehnicilor sau dispozitivelor care reduc dispersia;</li> <li>— râmelor și altor macroorganisme de pământ. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor, precum alegerea celei mai potrivite combinații între numărul de aplicări, momentul aplicării, doza și, în cazul în care este necesar, gradul de concentrație al substanței active;</li> <li>— păsărilor și mamiferelor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor, precum alegerea judicioasă a momentului aplicării și selecția formulărilor care, datorită prezentei fizice sau a prezenței agenților care asigură o prevenire corespunzătoare, reduc expunerea speciilor în cauză;</li> </ul>

▼ M84

▼ M85

## ▼ M85

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
150	Dinocap Nr. CAS 39300-45-3 (pentru amestecul de izomeni) Nr. CIPAC 98	Crotonați de 2,6-dinitro-4-octilfenil și crotonați de 2,4-dinitro-6-octilfenil în care octilul este un amestec de grupe de 1-metilheptil, 1-etilhexil și 1-propil-pentil	920 g/kg	1 ianuarie 2007	31 decembrie 2009	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicid pe următoarea cultură:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— struguri de vin în cantități care nu depășesc 0,21 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare.</li> </ul> <p>Nu se autorizează următoarele utilizări:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplicare aeriană;</li> <li>— pompe de stropit de spate sau aparate operate manual de către utilizatori amatori;</li> <li>— grădinarit.</li> </ul> <p>Statele membre asigură aplicarea tuturor măsurilor corespunzătoare pentru reducerea riscurilor. Trebuie să se acorde o atenție specială protecției:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— organismelor acvatice. Trebuie menținută o distanță corespunzătoare între suprafețele tratate și copurile de apă de suprafață. Această distanță poate să depindă de aplicarea sau nu a tehnicilor sau dispozitivelor care reduc dispersia;</li> <li>— păsărilor și mamiferelor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsurile de reducere a riscurilor, precum alegerea judicioasă a momentului aplicării și selecția formulărilor care, datorită prezienării fizice sau a prezenței agenților care asigură o prevenire corespunzătoare, reduc expunerea speciilor în cauză;</li> <li>— operatorilor, care trebuie să poarte haine de protecție corespunzătoare, în special mănuși, salopete, cizme de cauciuc și dispozitive de protecție a feței sau ochelari de protecție în timpul amestecării, încărcării, aplicării și curățării echipamentului, cu excepția cazului în care se evită în mod corespunzător expunerea la substanță prin proiectarea și construirea echipamentului sau prin instalarea unor elemente de protecție specifice pe acest echipament;</li> <li>— lucrătorilor, care trebuie să poarte haine de protecție corespunzătoare, în special mănuși, în cazul în care aceștia trebuie să pătrundă pe o suprafață tratată înainte de expirarea perioadei specifice de reintrare. Această perioadă de reintrare nu poate fi mai mică de douăzeci și patru de ore.</li> </ul>

## ▼ M86

▼ **M86**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
151	Captan Nr. CAS 133-06-02 Nr. CIPAC 40	N-(triclorometiltilio)ci-clohex-4-ene-1,2-dicarbimid	<p>≥ 910 g/kg</p> <p>Impurități:</p> <p>Perclorometilmercaptan (R005406): nu mai mult de 5 g/kg</p> <p>Folpet: nu mai mult de 10 g/kg</p> <p>Tetraclorură de carbon: nu mai mult de 0,01 g/kg.</p>	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	<p><b>PARTEA A</b> Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p><b>PARTEA B</b> La analizarea cererilor de autorizare pentru utilizarea produselor fitosanitare care conțin captan în alte cazuri decât pentru protecția tomatelor, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor din articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură de furnizarea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de emiterea unei astfel de autorizații.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de analiză a captanului și în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 29 septembrie 2006.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— siguranței operatorilor și lucrătorilor. Condițiile de utilizare autorizate trebuie să prevadă folosirea de echipamente de protecție personală corespunzătoare și aplicarea de măsuri de minimalizare a riscurilor în vederea reducerii gradului de expunere;</li> <li>— expunerii alimentare a consumatorilor în vederea unor viitoare modificări ale nivelurilor reziduale maxime;</li> <li>— protecției pânzei freactice în condiții vulnerabile. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de minimalizare a riscurilor și trebuie inițiate programe de monitorizare în zonele vulnerabile, după caz;</li> <li>— de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de minimalizare a riscurilor.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză vor solicita înaintarea de studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscului pe termen lung pentru păsări și mamifere, precum și evaluarea toxicologică a metaboliților care pot exista în pâna freatică în condiții vulnerabile. Acestea trebuie să se asigure că notificatorii, la a căror solicitare s-a inclus captanul în prezenta anexă, pun la dispoziția Comisiei asemenea studii în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

▼ **M88**



M88

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
152	Folpet Nr. CAS 133-07-3 Nr. CIPAC 75	N-(triclorometilto)ftalimide	<p>≥ 940 g/kg</p> <p>Impurități:</p> <p>Perclorometilmercaptan (R005406): nu mai mult de 3,5 g/kg</p> <p>Tetraclorură de carbon: nu mai mult de 4 g/kg.</p>	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizări ca fungicide.</p> <p>PARTEA B La analizarea cererilor de autorizare pentru utilizarea produselor fitosanitare care conțin folpet în alte cazuri decât pentru protecția grâului de toamnă, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor din articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură de furnizarea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de emiterea unei astfel de autorizații.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de analiză a folpetului și în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 29 septembrie 2006.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— siguranței operatorilor și lucrătorilor. Condițiile de utilizare autorizate trebuie să prevadă folosirea de echipamente de protecție personală corespunzătoare;</li> <li>— expunerii alimentare a consumatorilor în vederea unor viitoare modificări ale nivelurilor reziduale maxime;</li> <li>— protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice și celor din sol. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de minimizare a riscurilor.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză vor solicita înaintarea de studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscului pe termen lung pentru păsări, mamifere și râme. Acestea trebuie să se asigure că notificatorii, la a căror solicitare s-a inclus folpetul în prezenta anexă, pun la dispoziția Comisiei astfel de studii în termen de 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>



Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
153	Formetanat Nr. CAS 23422-53-9 Nr. CIPAC 697	3-dimetilaminometil neaminopenil metil- carbamat	≥ 910 g/kg	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizări ca insecticide și acaricide.</p> <p>PARTEA B La analizarea cererilor de autorizare pentru utilizarea produselor fitosanitare care conțin formetanat în alte cazuri decât pentru tomatele de câmp și arbuștii ornamentali, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor din articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură de furnizarea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de emiterea unei astfel de autorizații.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de analiză a formetanatului și în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 29 septembrie 2006.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, artropodelor nespecificate și albinelor și trebuie să se asigure că în condițiile de autorizare sunt prevăzute, unde este cazul, măsuri de minimalizare a riscurilor;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorului și să se asigure că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea de echipamente de protecție personală corespunzătoare;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită expunerii alimentare a consumatorilor în vederea unor viitoare modificări ale nivelurilor reziduale maxime.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită înaintarea de studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscului pe termen lung pentru păsări, mamifere și artropode nespecificate. Acestea trebuie să se asigure că notificatorul, la a cărui solicitare s-a inclus formetanatul în prezenta anexă, pune la dispoziția Comisiei astfel de studii în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>



M88

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
154	Metiocarb Nr. CAS 2032-65-7 Nr. CIPAC 165	4-metilto-3,5-xylyl metilcarbamat	≥ 980 g/kg	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizări ca agenți de protecție în tratarea semințelor, insecticide și moluscide.</p> <p>PARTEA B La analiza cererilor de autorizare pentru utilizarea produselor fitosanitare care conțin metiocarb în alte cazuri decât pentru tratarea semințelor de porumb, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor din articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură de furnizarea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de emiterea unei astfel de autorizații.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de analiză a metiocarbului și în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 29 septembrie 2006.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, artropodelor nespecificate și trebuie să se asigure că în condițiile de autorizare sunt prevăzute, unde este cazul, măsuri de minimalizare a riscurilor;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorului și a celor prezenți și să se asigure că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea de echipamente de protecție personală corespunzătoare;</li> <li>— trebuie să acorde o atenție deosebită expunerii alimentare a consumatorilor în vederea unor viitoare modificări ale nivelurilor reziduale maxime.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită înaintarea de studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscului pentru păsări, mamifere și artropode nespecificate, precum și pentru a confirma analiza toxicologică a metaboliților care pot exista în culturi. Acestea trebuie să se asigure că notificatorul, la a cărei solicitare s-a inclus metiocarb în prezenta anexă, pune la dispoziția Comitetului astfel de studii în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>



Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
155	Dimetoat Nr. CAS 60-51-5 Nr. CIPAC 59	O,O-dimetil-S-(N-metil carbamoil metil) fosforoditioat; 2-dimetoxi-fosfotioilto-N-metila cetamidă	≥ 950 g/kg Impurități: — omeotoat: nu mai mult de 2 g/kg — isodi-metoat: nu mai mult de 3 g/kg	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	<p>Partea A Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid.</p> <p>Partea B Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de evaluare cu privire la dimetoat, în special apendicele I și II la acesta, așa cum au fost finalizate în Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 24 noiembrie 2006.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecției păsărilor, a mamiferelor, a organismelor acvatice și a altor artropode nețintă. Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de limitare a riscului, după caz, cum ar fi crearea zonelor tampon și reducerea infiltrării scurgerilor de suprafață și a apelor din drenaje în apele de suprafață;</li> <li>— expunerii alimentare a consumatorilor;</li> <li>— siguranței operatorilor și să asigure faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută utilizarea echipamentului individual de protecție corespunzător.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită trimiterea unor studii suplimentare pentru confirmarea evaluării riscului pentru păsări, mamifere și artropode nețintă, precum și pentru confirmarea evaluării toxicologice privind metabolizii care pot fi prezenți în recolte.</p> <p>Ele asigură faptul că notificatorul la cererea căruia dimetoatul a fost inclus în această anexă trimite astfel de studii Comisiei în termen de 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

▼ M88

▼ M91



Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
156	Dimetomorf Nr. CAS 110488-70-5 Nr. CIPAC 483	(E,Z) 4-[3-(4-dimeto- clorofenil)-3-(3,4-dime- toxicifenil)acriloi]]mor- folină	≥ 965 g/kg	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	<p>Partea A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>Partea B Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de evaluare cu privire la dimetomorf, în special apendicele I și II la acesta, așa cum au fost finalizate în Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 24 noiembrie 2006.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— siguranței operatorilor și a lucrătorilor. Condițiile autorizate de utilizare trebuie să prevadă utilizarea echipamentului individual de protecție corespunzător,</li> <li>— protecției păsărilor, mamiferelor și organismelor acvatice.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de reducere a riscului, după caz.</p>



M91

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
157	Glufosinat Nr. CAS 77182-82-2 Nr. CIPAC 437.007	Amoniu homoalanin-4-yl(metil)- fosfinat (DL)-	950 g/kg	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	<p>Partea A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>Partea B La evaluarea cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin glufosinat, pentru alte utilizări decât în livezile de meri, statele membre acordă o atenție deosebită, în mod special în ceea ce privește expunerea operatorului și a consumatorului, criteriilor prevăzute în articolul 4 alineatul (1) litera (b) și asigură faptul că toate datele și informațiile necesare sunt furnizate înainte de acordarea autorizației.</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de evaluare cu privire la glufosinat, în special apendicele I și II la acesta, așa cum au fost finalizate în Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 24 noiembrie 2006. În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— siguranței operatorilor, a lucrătorilor și a persoanelor prezente. Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de protecție, după caz.</li> <li>— potențialului de contaminare a apelor freactice, atunci când substanța activă este aplicată în zone cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile;</li> <li>— protecției mamiferelor, a artropodelor neîntâ și a plantelor neîntâ.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de reducere a riscului, după caz.</p> <p>Statele membre în cauză solicită trimiterea unor studii suplimentare pentru confirmarea evaluării riscului pentru mamiferele și artropodele neîntâ în livezile de meri. Statele membre asigură faptul că notificatorul la cererea căruia glufosinatul a fost inclus în această anexă trimite astfel de studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>



Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
158	Metribuzin Nr. CAS 21087-64-9 Nr. CIPAC 283	4-amino-6-terț-butil-3-metil-1,2,4-triazin-5(4H)-onă	≥ 910 g/kg	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	<p>Partea A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>Partea B La evaluarea cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin metribuzin, pentru alte utilizări decât ca erbicid selectiv cu aplicare postemergență pentru cartofi, statele membre acordă o deosebită atenție criteriilor din articolul 4 alineatul (1) litera (b) și asigură faptul că toate datele și informațiile necesare sunt furnizate înainte de acordarea autorizației.</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de evaluare cu privire la metribuzin, în special apendicele I și II la acesta, așa cum au fost finalizate în Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 24 noiembrie 2006.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecției algeilor, a plantelor acvatice, a plantelor neîntâ din afara câmpului tratat și trebuie să asigure faptul că în condițiile de autorizare sunt incluse, după caz, măsuri de reducere a riscului;</li> <li>— siguranței operatorilor și să asigure faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută utilizarea echipamentului individual de protecție corespunzător.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită trimiterea unor date suplimentare pentru confirmarea evaluării riscului privind apa freatică. Statele membre asigură faptul că notificatorii la cererea cărora metribuzinul a fost inclus în această anexă trimit astfel de studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>



M91

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
159	Fosmet Nr. CAS 732-11-6 Nr. CIPAC 318	O,O-dimetil S-ftalimidometil fosforoditioat; N-(dimetoxi fosfinitioil trimetil) ftalimidă	≥ 950 g/kg Impurități: — fosmet nu mai mult de 0,8 g/kg — isofosmet: nu mai mult de 0,4 g/kg	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	<p>Partea A Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid și acaricid.</p> <p>Partea B Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de evaluare cu privire la fosmet, în special apendicele I și II la acesta, așa cum au fost finalizate în Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 24 noiembrie 2006.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecției păsărilor, a mamiferelor, a organismelor acvatice, a albinelor și a altor artropode nețintă. Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de reducere a riscului, după caz, cum ar fi crearea zonelor tampon și reducerea infiltrării scurgerilor de suprafață și a apelor din drenaje în apa de suprafață;</li> <li>— siguranței operatorilor și să asigure faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută utilizarea echipamentului individual de protecție și a celui de protecție respiratorie corespunzătoare.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită trimiterea unor studii suplimentare pentru confirmarea evaluării riscului privind păsările (risc acut) și mamiferele erbivore (risc pe termen lung). Statele membre asigură faptul că notificatorul la cererea căruia fosmetul a fost inclus în această anexă trimite astfel de studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>



M91

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
160	Propamocarb Nr. CAS 24579-73-5 Nr. CIPAC 399	Propil 3-(dimetilamino)- propil carbamat	≥ 920 g/kg	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	<p>Partea A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>Partea B La evaluarea cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin propamocarb, pentru alte utilizări decât tratamente foliare, statele membre acordă o deosebită atenție criteriilor, în mod deosebit în ceea ce privește expunerea lucrătorului, din articolul 4 alineatul (1) litera (b) și asigură faptul că toate datele și informațiile necesare sunt furnizate înainte de acordarea autorizației.</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de evaluare cu privire la propamocarb, în special apendicele I și II la acesta, așa cum au fost finalizate în Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 24 noiembrie 2006.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— siguranței operatorilor și a lucrătorilor. Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de protecție, după caz;</li> <li>— transferării reziduurilor din sol pentru rotația culturilor sau pentru culturile succesive;</li> <li>— protecției apelor de suprafață și a celor freatice din zonele vulnerabile;</li> <li>— protecției păsărilor, a mamiferelor și a organismelor acvatice.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de reducere a riscului, după caz.</p>

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
161	Etoprofos Nr. CAS 13194-48-4 Nr. CIPAC 218	O-etil S,S-dipropil fosfo-rodifioat	> 940 g/kg	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	<p>PARTEA A Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticid sau nematocid prin aplicare în sol. Autorizațiile trebuie limitate la utilizatorii profesioniști.</p> <p>PARTEA B Pentru a evalua cererile de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin etoprofos pentru alte utilizări decât tratarea cartofilor care nu sunt destinați consumului uman sau animal, statele membre vor acorda o atenție specială criteriilor de la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se vor asigura că toate datele și informațiile necesare sunt furnizate înainte de eliberarea unei astfel de autorizații. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a etoprofosului, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 16 martie 2007.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— reziduurilor și să evalueze expunerea alimentară a consumatorilor în vederea revizuirilor ulterioare ale limitelor maxime de reziduuri;</li> <li>— siguranței operatorilor. Condițiile de utilizare autorizate trebuie să prescrie utilizarea unor echipamente adecvate de protecție individuală și respiratorie și a altor măsuri de limitare a riscurilor, cum ar fi utilizarea unui dispozitiv închis de transfer pentru aplicarea produsului;</li> <li>— protejării păsărilor, a mamiferelor, a organismelor acvatice, a apelor de suprafață și subterane expuse riscurilor; condițiile de autorizare ar trebui să includă măsuri de limitare a riscului, cum ar fi zone-tampon și atingerea unei încorporări complete a granulelor în sol.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită efectuarea de studii suplimentare în vederea confirmării evaluării riscurilor pe termen lung pentru păsări și pentru mamiferele care se hrănesc cu răme. Acestea se asigură că notificatorii la cererea etoprofosului a fost inclus în prezenta anexă furnizează aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

▼ M91

▼ M94

## ▼ M94

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
162	Pirimifos-metil Nr. CAS 29232-93-7 Nr. CIPAC 239	<i>O</i> -2-dietilamino-6-metil-pirimidin-4-il <i>O,O</i> -dimetilfosforotioat	> 880 g/kg	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	<p>PARTEA A Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticid pentru depozitarea după recoltare.</p> <p>PARTEA B Pentru a evalua cererile de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin pirimifos-metil pentru alte utilizări decât aplicarea prin sisteme automatizate în depozite de cereale goale, statele membre vor acorda o atenție specială criteriilor de la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se vor asigura că toate datele și informațiile necesare sunt furnizate înainte de eliberarea unei astfel de autorizații.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a pirimifos-metilului, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 16 martie 2007.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— siguranței operatorilor. Condițiile de utilizare autorizate trebuie să prescrie utilizarea unui echipament adecvat de protecție individuală, inclusiv de echipamente de protecție respiratorie și măsuri de limitare a riscurilor, în vederea reducerii expunerii;</li> <li>— expunerii alimentare a consumatorilor în vederea revizuirilor ulterioare ale limitelor maxime de reziduu.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită efectuarea de studii suplimentare în vederea confirmării evaluării expunerii operatorilor. Acestea se asigură că notificatorii la cererea cărora pirimifos-metilul a fost inclus în prezenta anexă furnizează aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>





M94

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
163	Fipronil Nr. CAS 120068-37-3 Nr. CIPAC 581	(±)-5-amino-1-(2,6-dicloro- $\alpha,\alpha$ -trifluoro-para-tolil)-4-trifluorometilsulfonil-pirazol-3-carbonitril	$\geq 950$ g/kg	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid în tratarea semințelor. Învelirea semințelor se va efectua doar în unitățile profesionale de tratare a semințelor. Aceste unități trebuie să aplice cele mai bune tehnici disponibile, pentru a exclude emiteră de praf pe perioada depozitării, a transportului și a aplicației.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a fipronilului, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 16 martie 2007. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ambalării produselor comercializate pentru a evita generarea fotodegradării unor produse;</li> <li>— potențialului de contaminare a pânzei freatice, în special de la meta-boliți care sunt mai persistenți decât compusul principal, în cazul în care substanța activă se aplică în regiuni cu sol vulnerabil și/sau condiții climatice vulnerabile;</li> <li>— protejării păsărilor granivore și a mamiferelor, a organismelor acvatice, a artropodelor nevizate și a albinelor;</li> <li>— utilizării echipamentului corespunzător care asigură un grad înalt de încorporare în sol și o reducere a scurgerii pe perioada aplicației.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare trebuie să includă măsuri de diminuare a riscului, după caz.</p> <p>Statele membre în cauză solicită studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscului pentru păsări granivore și mamifere, respectiv albine și în special larve de albine. Acestea se asigură că notificatorii la cererea cărora fipronilul a fost inclus în prezenta anexă furnizează aceste studii Comisiei în termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

▼ **M94**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
164	Beflubutamid Nr. CAS 113614-08-7 Nr. CIPAC 662	( <i>RS</i> )- <i>N</i> -benzil-2-(4-fluoro-3-trifluoro-metil-fenoxil) butanamidă	≥ 970 g/kg	1 decembrie 2007	30 noiembrie 2017	Partea A Doar utilizările ca erbicid pot fi autorizate. Partea B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare a beflubutamidului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 mai 2007. — în cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre trebuie să acorde o atenție specială riscului prezentat pentru organelle acvatice. Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz.
165	Virusul poliedrozei nucleare <i>Spodoptera exigua</i> Nr. CIPAC Nealocat	Nu se aplică		1 decembrie 2007	30 noiembrie 2017	Partea A Doar utilizările ca insecticid pot fi autorizate. Partea B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare a <i>Spodoptera exigua</i> NPV, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 mai 2007.

▼ **M93**

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
169	Bentiavalicarb Nr. CAS 413615-35-7 Nr. CIPAC 744	[(S)-1-{{(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzithiazol-2-yl)ethyl}carbamoil}-2-methylpropyl]carbamic acid	≥ 910 g/kg Următoarele impurități de fabricație au o importanță toxicologică și fiecare dintre ele nu trebuie să depășească un anumit nivel în materialul tehnic: 6,6'-difluoro-2,2'-dibenzothiazole: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-fluorophenyl)disulfide: < 14 mg/kg	1 august 2008	31 iulie 2018	<p>Partea A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>Partea B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a bentiavalicarbului, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 22 ianuarie 2008.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— securității operatorilor;</li> <li>— protecției organismelor artropode ne-țintă.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare vor include măsuri adecvate de diminuare a riscului, după caz.</p> <p>În cursul evaluării cererilor de autorizație pentru produsele de protecție a plantelor care conțin bentiavalicarb pentru alte utilizări decât în sere, statele membre vor acorda o atenție deosebită criteriilor enunțate la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se vor asigura de obținerea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de acordarea unei astfel de autorizații.</p> <p>Statele membre vor informa Comisia, în conformitate cu articolul 13 alineatul (5), cu privire la specificația materialului tehnic ca produs comercial.</p>

▼ **M93**▼ **M95**



M95

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
170	Boscalid Nr. CAS 188425-85-6 Nr. CIPAC 673	2-Chloro-N-(4'-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	≥ 960 g/kg	1 august 2008	31 iulie 2018	<p>Partea A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>Partea B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a boscalidului, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 22 ianuarie 2008.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— securității operatorilor;</li> <li>— riscului pe termen lung pentru păsări și organisme din sol;</li> <li>— riscului de acumulare în sol dacă substanța este folosită pentru culturi perene sau pentru culturi succesive în cazul rotației culturilor.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare vor include măsuri de diminuare a riscului, după caz.</p>
171	Carvonă Nr. CAS 99-49-0 (d/1 amestec) Nr. CIPAC 602	5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg cu un raport d/1 de cel puțin 100: 1	1 august 2008	31 iulie 2018	<p>Partea A Se pot autoriza numai utilizările ca regulator de creștere a plantelor.</p> <p>Partea B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a carvonei, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 22 ianuarie 2008.</p> <p>În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre trebuie să acorde o atenție specială riscului prezentat pentru operatori.</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz.</p>



M95

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
172	Fluoxastrobin Nr. CAS 361377-29-9 Nr. CIPAC 746	<i>(E)</i> -{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone <i>O</i> -methyloxime	≥ 940 g/kg	1 august 2008	31 iulie 2018	<p>Partea A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>Partea B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a fluoxastrobinului, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 22 ianuarie 2008.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— securității operatorilor, mai ales la manipularea concentratului nediluat. Condițiile de utilizare trebuie să cuprindă măsuri de protecție adecvate, precum portul unui ecran de protecție facială; protecției organismelor acvatice. Acolo unde este cazul trebuie aplicate măsuri de reducere a riscurilor cum ar fi zone-tampon;</li> <li>— nivelurilor de reziduuri ale metaboliților fluoxastrobinului, în cazul folosirii paielei din zonele tratate pentru furaje. Condițiile de utilizare trebuie să cuprindă restricții privitoare la hrănirea animalelor, după caz;</li> <li>— riscului de acumulare în suprafața solului dacă substanța este folosită pentru culturi perene sau pentru culturi succesive în cazul rotației culturilor.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz. Statele membre vizate vor solicita prezentarea următoarelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— date permițând efectuarea unei evaluări cuprinzătoare a riscului acvatic, ce va lua în considerare derivatele pulverizărilor, apele de scurgere, de drenaj și eficacitatea eventualelor măsuri de reducere a riscurilor;</li> <li>— date cu privire la toxicitatea metaboliților animalelor diferite de rozătoare dacă paiele din zonele tratate urmează să fie folosite ca furaj.</li> </ul> <p>Acestea se asigură că notificatorul la cererea cămuia fluoxastrobinului a fost inclus în prezenta anexă furnizează aceste studii Comisiei în termen de 2 ani de la data intrării în vigoare a directivei de includere.</p>

## ▼ M95

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
173	<i>Paecilomyces lilacinus</i> (Thom) Samson 1974 tulpina 251 (AGAL: Nr. 89/030550) Nr. CIPAC 753	Nu se aplică		1 august 2008	31 iulie 2018	<p>Partea A Pot fi autorizate numai utilizările ca nematocid.</p> <p>Partea B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare pentru <i>Paecilomyces lilacinus</i>, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 22 ianuarie 2008.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— securității operatorilor (deși nu a fost necesară stabilirea unui NAEQ, ca regulă generală, microorganismele trebuie considerate ca sensibilizatori potențial);</li> <li>— protecției artropodelor ne-țintă care trăiesc pe frunze.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz.</p>

## ▼ M95

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea (%)	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
174	Protoconazol Nr. CAS 178928-70-6 Nr. CIPAC 745	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	≥ 970 g/kg Următoarele impurități de fabricație au o importanță toxicologică și fiecare dintre ele nu trebuie să depășească un anumit nivel în materialul tehnic: — Toluen: < 5 g/kg — Prothiocona-zole-desthio (2-(1-chlorocyclopropyl)-2-chlorophenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol): < 0,5 g/kg (LOD)	1 august 2008	31 iulie 2018	Partea A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. Partea B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a protoconazolului, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 22 ianuarie 2008. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — securității operatorilor cu ocazia aplicării prin stropire. Condițiile de utilizare trebuie să includă măsuri de protecție adecvate; — protecției organismelor acvatice. Acolo unde este cazul, trebuie aplicate măsuri de reducere a riscurilor cum ar fi zone-tampon; — protecției păsărilor și a mamiferelor mici. Acolo unde este cazul, se vor aplica măsuri de reducere a riscurilor. Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz. Statele membre vizate vor solicita prezentarea următoarelor: — informații care să permită efectuarea unei evaluări a expunerii consumatorilor la derivații metabolitului de tip triazol în culturile primare, rotația culturilor și produse de origine animală; — o comparație a modului de acțiune al protoconazolului și a derivaților metabolitului de tip triazol care să permită efectuarea unei evaluări a toxicității rezultând din expunerea combinată la acești compuși; — informații asupra riscului pe termen lung pentru mamifere și păsări granivore, rezultând din utilizarea protoconazolului ca tratament la sămânță. Acestea se asigură că notificatorul la cererea căruia protoconazolul a fost inclus în prezenta anexă furnizează aceste studii Comisiei în termen de 2 ani de la data intrării în vigoare a directivei de includere.

## ▼ M22

- (1) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și descrierea precisă a substanțelor active sunt prevăzute în rapoartele de analiză ale acestora.  
▶ M24 (2) **Detalii suplimentare cu privire la identitatea și descrierea exactă a substanței active sunt specificate în raportul de analiză (doc. 6797/VI/99 rev. 2).** ◀  
▶ M27 (3) **Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificitatea substanțelor active sunt prevăzute în raportul de examinare pentru DPX KE 459 (metil-flupirsulfuron) (5050/VI/97).** ◀  
▶ M38 (4) JO L 33, 8.2.1979, p. 36.  
(5) JO L 296, 27.10.1990, p. 63. ◀

**▼ B***ANEXA II***CONDIȚII CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE PENTRU DEPUNEREA  
DOSARULUI DE INCLUDERE A UNEI SUBSTANȚE ACTIVE ÎN  
ANEXA I****▼ M1****INTRODUCERE**

Este necesar ca informația:

- 1.1. să cuprindă un dosar tehnic cu informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile, imediate sau pe termen lung, pe care le poate comporta substanța pentru om, animale, precum și mediu, și în care să figureze cel puțin rezultatele studiilor menționate în continuare;

**▼ M4**

- 1.2. după caz, să fie colectată în conformitate cu versiunea cea mai recentă a orientărilor, menționate sau descrise în prezenta anexă; pentru studiile începute înainte de intrarea în vigoare a modificării prezentei anexe, informația trebuie colectată în conformitate cu orientările adecvate, validate la scară națională sau internațională sau, în absența acestora, cu orientările acceptate de autoritatea competentă;

**▼ M1**

- 1.3. să cuprindă, în cazul în care orientarea nu este adecvată sau nu este descrisă, sau în cazul în care s-a utilizat o altă orientare decât cele menționate în prezenta anexă, o justificare, acceptabilă pentru autoritatea competentă, a orientării utilizate. ► **M4** În special, în cazul în care în această anexă se face trimitere la o metodă CEE care reprezintă transpunerea unei metode stabilite de o organizație internațională (de exemplu, OCDE), statele membre pot accepta ca informația cerută să fie colectată în conformitate cu versiunea cea mai recentă a acestei metode, în cazul în care la începutul studiilor metoda CEE nu a fost încă actualizată; ◀
- 1.4. să cuprindă, în cazul în care o cere autoritatea competentă, o descriere completă a orientărilor utilizate, cu excepția cazului în care se face trimitere la acestea sau sunt descrise în prezenta anexă, precum și o descriere completă a oricărei variante, ca și justificarea acesteia, acceptabilă pentru autoritatea competentă;
- 1.5. să cuprindă un raport complet și imparțial al studiilor desfășurate, precum și descrierea lor completă sau o justificare acceptabilă pentru autoritatea competentă, atunci când:
  - nu sunt furnizate anumite date sau informații specifice care nu par necesare având în vedere natura substanței sau a utilizărilor care au fost propuse pentru aceasta
  - sau
  - nu este necesar, din punct de vedere științific, sau nu este posibil, din punct de vedere tehnic, să fie furnizate informațiile și datele;
- 1.6. dacă este necesar, să fi fost obținută în conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE.
- 2.1. Este necesar ca testările și analizele să se efectueze în conformitate cu principiile stabilite în Directiva 87/18/CEE <sup>(1)</sup> atunci când au drept finalitate obținerea unor date despre proprietățile relevante pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu și/sau pentru securitate în aceste domenii.

**▼ M5**

- 2.2. Prin derogare de la punctul 2.1, statele membre pot stabili că testările și analizele efectuate pe teritoriul lor, cu scopul de a obține informații referitoare la proprietățile și/sau securitatea substanțelor în ceea ce privește albinele și artropodele utile, altele decât albinele, vor fi încredințate unor servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial care îndeplinesc cel puțin condițiile prevăzute la punctele 2.2 și 2.3 din introducerea la anexa III.

Această derogare se aplică testărilor care au început efectiv la 31 decembrie 1999.

<sup>(1)</sup> JO L 15, 17.1.1987, p. 29.



▼ **M5**

- 2.3. Prin derogare de la punctul 2.1, statele membre pot stabili că testările controlate ale reziduurilor, efectuate pe teritoriul lor în conformitate cu dispozițiile secțiunii 6 „Reziduuri în sau pe produse, hrană și alimente tratate” cu produse fitosanitare care conțin substanțe active prezente deja pe piață doi ani după notificarea directivei, vor fi realizate de servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial care îndeplinesc cel puțin condițiile prevăzute la punctele 2.2 și 2.3 din introducerea la anexa III.

Această derogare se aplică testărilor controlate ale reziduurilor care au început efectiv la 31 decembrie 1999.

▼ **M25**

- 2.4. Prin derogare de la punctul 2.1, referitor la substanțele active constituite din microorganisme sau virusuri, este posibil ca testele și analizele efectuate pentru a obține date privind proprietățile și/sau siguranța în raport cu alte aspecte decât sănătatea oamenilor, să fi fost realizate de laboratoare de testare sau organizații oficiale sau oficial recunoscute, care satisfac cel puțin condițiile de la punctele 2.2 și 2.3 din introducerea la anexa III.

▼ **B**

## PARTEA A

**Substanțe chimice<sup>(1)</sup>**▼ **M2****1. Identitatea substanței active**

Informațiile furnizate trebuie să permită identificarea cu precizie a fiecărei substanțe active, definirea specificației acesteia și caracterizarea naturii ei. Aceste date și informații sunt necesare pentru toate substanțele active, în cazul în care nu există indicații contrare în acest sens.

**1.1. Solicitant (nume, adresă etc.)**

Se indică numele și adresa solicitantului (adresa permanentă în Comunitate), precum și numele, funcția, numărul de telefon și de fax ale persoanei de contact.

În cazul în care, pe lângă acestea, solicitantul are un birou, un agent sau un reprezentant în statul membru în care se prezintă cererea de includere în anexa I și, în cazul în care acesta este diferit, în statul membru raportor desemnat de Comisie, se indică numele și adresa biroului, a agentului sau a reprezentantului local, precum și numele, funcția, numărul de telefon și de fax ale persoanei de contact.

**1.2. Producător (numele, adresa, inclusiv amplasarea instalației)**

Se indică numele și adresa producătorului sau a producătorilor substanței active, precum și numele și adresa fiecărei instalații în care este produsă substanța activă. Se indică un punct de contact (de preferință central, cu nume, număr de telefon și de fax), la care se trimit informațiile de actualizare și unde se răspunde la întrebările privind tehnologia de producție, procedeele și calitatea produsului (inclusiv, după caz, privind loturile individuale). În cazul în care amplasarea sau numărul de producători se modifică după includerea substanței active în anexa I, se notifică din nou Comisiei și statelor membre informația necesară.

**1.3. Denumirea comună propusă sau acceptată de ISO (Organizația Internațională pentru Standardizare) și sinonime**

Se indică denumirea comună ISO sau propusă de ISO și, după caz, alte denumiri comune propuse sau acceptate (sinonime), inclusiv numele (titlul) autorității responsabile de nomenclatura în cauză.

**1.4. Denumirea chimică [nomenclatura IUPAC (Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată) și CA (Chemical Abstracts)]**

Se indică denumirea chimică precizată în anexa I la Directiva 65/548/CEE sau, în cazul în care denumirea nu figurează în această directivă, în conformitate cu nomenclatura IUPAC și CA.

**1.5. Numerele de cod de dezvoltare ale producătorului**

Se indică numerele de cod utilizate pentru identificarea substanței active și a preparatelor eventual disponibile care conțin substanța

(<sup>1</sup>) Substanțe în sensul definiției care figurează la articolul 2 punctul 3.

▼ M2

activă, pe parcursul activității de dezvoltare. Pentru fiecare număr de cod indicat, se precizează materialul la care se referă, perioada în care a fost utilizat și statele membre sau alte țări în care a fost sau mai este utilizat.

- 1.6. *Numărul CAS, numărul CEE și numărul CIMAC (în cazul în care există)*

Se indică numărul CA, numărul CEE, (IESCE sau ELINCS) și numărul CIMAC, în cazul în care există.

- 1.7. *Formula moleculară și formula dezvoltată, masa moleculară*

Se indică formula moleculară, masa moleculară și formula dezvoltată a substanței active și, după caz, formula dezvoltată a fiecărui stereoisomer și izomer optic prezent în substanța activă.

- 1.8. *Metoda de fabricație a substanței active (procedeul de sinteză)*

Se indică, pentru fiecare instalație, metoda de fabricație, cu privire la identitatea materiilor de plecare, procedeele chimice folosite, precum și identitatea subproduselor și a impurităților prezente în produsul finit. În general, informațiile privind ingineria procedeelelor nu sunt necesare.

Atunci când informațiile furnizate se referă la un sistem de producție pilot, informația necesară trebuie să fie furnizată din nou, în cazul în care metodele și procedurile de producție la scară industrială sunt stabilizate.

- 1.9. *Specificația purității substanței active exprimate în grame pe kilogram*

Se precizează conținutul minim, în g/kg de substanță activă pură (cu excepția izomerilor inactivi), al materiilor prelucrate care intră în fabricația produselor preparate.

Atunci când informațiile furnizate se referă la un sistem de producție pilot, informația necesară trebuie să fie furnizată din nou Comisiei și statelor membre în cazul în care metodele și procedurile de producție la scară industrială sunt stabilizate și în cazul în care schimbările intervenite în producție modifică specificația purității.

- 1.10. *Identitatea izomerilor, a impurităților și a aditivilor (de exemplu, stabilizatori), cu formula dezvoltată și conținutul exprimat în grame pe kilogram*

Se precizează conținutul în g/kg de izomeri inactivi, precum și raportul dintre conținutul în izomeri/diastereo-izomeri, după caz. În plus, se precizează conținutul maxim în g/kg pentru fiecare compus, altul decât aditivii, inclusiv subprodusele și impuritățile. Pentru aditivi, se precizează conținutul în g/kg.

Pentru fiecare componentă prezentă în cantitate de 1 g/kg sau mai mult, se furnizează următoarele informații, după caz:

- denumirea chimică în conformitate cu nomenclatura IUPAC și CA;
- denumirea comună ISO sau denumirea comună propusă, în cazul în care există;
- numărul CAS, numărul CEE (IESCE sau ELINCS) și numărul CIMAC, în cazul în care există;
- formula moleculară și formula dezvoltată;
- masa moleculară și
- conținutul maxim în g/kg.

În cazul în care procedeul de fabricație are loc în așa fel încât, în substanța activă, pot fi prezente impurități și subproduse nedorite, în mod special din cauza proprietăților lor toxicologice, ecotoxicologice sau de mediu, se determină și se precizează conținutul pentru fiecare dintre acești compuși. În aceste cazuri, se indică metodele de analiză utilizate și limitele de determinare care trebuie să fie suficient de reduse pentru fiecare compus important. Mai mult, se furnizează următoarele informații, după caz:

▼ M2

- denumirea chimică în conformitate cu nomenclatura IUPAC și CA;
- denumirea comună ISO sau denumirea comună propusă, în cazul în care există;
- numărul CAS, numărul CEE (IESCE sau ELINCS) și numărul CIMAC, în cazul în care există;
- formula moleculară și formula dezvoltată;
- masa moleculară și
- conținutul maxim în g/kg.

Atunci când informațiile furnizate se referă la un sistem de producție pilot, informația necesară trebuie să fie furnizată din nou în cazul în care metodele și procedurile de producție la scară industrială sunt stabilizate și în cazul în care schimbările intervenite în producție modifică specificația purității.

Atunci când informațiile furnizate nu permit identificarea în întregime a unei componente, de exemplu a condensatelor, se furnizează informații detaliate privind compoziția fiecărei componente.

Atunci când componentele sunt adăugate substanței active, înainte de fabricarea produsului preparat, în vederea protejării stabilității sale și facilității manipulării acestuia, trebuie să se indice, de asemenea, denumirea lor comercială. Mai mult, se furnizează următoarele informații cu privire la aditivi, după caz:

- denumirea chimică în conformitate cu nomenclatura IUPAC și CA;
- denumirea comună ISO sau denumirea comună propusă, în cazul în care există;
- numărul CAS, numărul CEE (IESCE sau ELINCS) și numărul CIMAC, în cazul în care există;
- formula moleculară și formula dezvoltată;
- masa moleculară și
- conținutul maxim în g/kg.

Pentru componentele adăugate, altele decât substanța activă și impuritățile rezultate din procedeul de fabricație, se indică funcția compusului (aditiv):

- agent antispumant;
- antigel;
- liant;
- tampon;
- agent dispersant;
- stabilizator;
- altele (se precizează).

1.11. *Profilul analitic al loturilor*

Se analizează probele reprezentative ale substanței active pentru a determina conținutul lor de substanță activă pură, de izomeri inactivi, de impurități și aditivi, după caz. Rezultatele analizei transmise trebuie să cuprindă date cantitative cu privire la conținutul în g/kg pentru toate componentele prezente în cantitate de mai mult de 1 g/kg; în mod normal, acestea trebuie să se refere la cel puțin 98 % din materia analizată. Se determină și se comunică conținutul real al componentelor nedorite în mod special din cauza proprietăților lor toxicologice, ecotoxicologice sau de mediu. Datele comunicate trebuie să cuprindă rezultatele analizei de probe individuale, precum și un rezumat al acestor date, menit să indice conținutul minim sau maxim și tipic pentru fiecare componentă importantă, după caz.

Atunci când o substanță activă este produsă în mai multe instalații, aceste informații trebuie să se furnizeze separat, pentru fiecare instalație în parte.

▼ M2

Pe de altă parte, în cazul în care este necesar și posibil, trebuie analizate probe de substanță activă produsă în laborator sau în sistemele pilot de producție, în cazul în care aceste materiale au servit la furnizarea datelor toxicologice sau ecotoxicologice.

2. **Proprietățile fizice și chimice ale substanței active**

(i) Informațiile furnizate trebuie să descrie proprietățile fizice și chimice ale substanțelor active; împreună cu alte informații importante, ele trebuie să permită caracterizarea acestora. Informațiile furnizate trebuie să permită, în special:

- identificarea riscurilor fizice, chimice și tehnice legate de substanțele active;
- clasificarea substanțelor active în funcție de riscuri;
- alegerea riscurilor și a condițiilor adecvate care se asociază la includerea substanțelor în anexa I și
- specificarea frazelor adecvate în ceea ce privește riscul și siguranța.

Informațiile și datele în cauză sunt necesare pentru toate substanțele active, în lipsa altor precizări.

(ii) Informațiile furnizate, asociate celor privind preparatele importante, trebuie să permită identificarea riscurilor fizice, chimice și tehnice legate de preparate, clasificarea acestora și stabilirea faptului că preparatele pot fi utilizate fără dificultăți inutile și permit ca omul, animalele și mediul să fie expuse cât mai puțin posibil, ținându-se seama de modul de utilizare.

(iii) Se indică măsura în care substanțele active pentru care se solicită includerea în anexa I sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale FAO (Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură). Se precizează și se justifică divergențele în raport cu aceste specificații.

(iv) În anumite cazuri, testele trebuie realizate pe o substanță activă purificată care îndeplinește specificațiile date. În aceste cazuri, trebuie să se indice principiile metodei/metodelor de purificare. Se indică gradul de puritate a acestei materii de testare, care trebuie să fie atât de ridicat pe cât permite cea mai bună tehnologie existentă. Se furnizează o justificare adecvată în cazul în care gradul de puritate atins este mai mic de 980 g/kg

Această justificare trebuie să demonstreze că au fost luate în considerare toate posibilitățile realizabile și acceptabile, din punct de vedere tehnic, pentru producția substanței active pure.

2.1. *Punctul de topire și punctul de fierbere*

2.1.1. Se determină și se indică punctul de topire sau, după caz, punctul de congelare sau de solidificare a substanței active purificate, în conformitate cu metoda CEE A 1. Măsurile trebuie să fie efectuate până la 360 °C.

2.1.2. Pentru substanțele active lichide, se determină și se indică, după caz, punctul de fierbere al acestor substanțe, în conformitate cu metoda CEE A 2. Măsurile trebuie să fie efectuate până la 360 °C.

2.1.3. Atunci când punctul de topire și/sau punctul de fierbere nu pot fi determinate din motive legate de compoziție sau de sublimare, se indică temperatura la care are loc descompunerea sau sublimarea.

2.2. *Densitatea relativă*

Pentru substanțele active lichide sau solide, se determină și se indică densitatea relativă a substanței active purificate în conformitate cu metoda CEE A 3.

2.3. *Presiunea vaporilor (în Pa), volatilitatea (de exemplu, constanta legii lui Henry)*

2.3.1. Se indică presiunea vaporilor substanței active purificate, în conformitate cu metoda CEE A 4. Atunci când această presiune este mai mică de  $10^{-5}$  Pa, presiunea vaporilor la 20 sau la 25 °C poate fi estimată printr-o curbă a presiunii vaporilor.

▼ **M2**

2.3.2. Pentru substanțele active solide sau lichide, se determină volatilitatea (constanta legii lui Henry) a substanței active purificate sau se calculează pornind de la solubilitatea acesteia în apă și de la presiunea vaporilor și se precizează (în  $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$ ).

2.4. *Aspectul (stare fizică, culoare și miros, în cazul în care se cunosc)*

2.4.1. Se prezintă o descriere a culorii, după caz, și a stării fizice a substanței active prelucrate și a substanței active purificate.

2.4.2. Se prezintă o descriere a tuturor mirosurilor asociate substanței active prelucrate și substanței active purificate, constatate în timpul manipulării materiilor în laborator sau în instalațiile de producție.

2.5. *Spectrele (ultraviolet/vizibil – UV/VIS, infraroșu – IR, rezonanță magnetică nucleară – RMN, spectrometrie de masă – SM), extincția moleculară la lungimi de undă adecvate*

2.5.1. Se determină și se indică spectrele următoare, cu un tablou de caracteristici ale semnalului, necesare interpretării: ultraviolet/vizibil (UV/VIS), infraroșu (IR), rezonanță magnetică nucleară (RMN) și spectrometrie de masă (SM) ale substanței active purificate și extincția moleculară la lungimi de undă adecvate.

Se determină și se indică lungimile de undă la care are loc extincția moleculară în spectrul UV/vizibil; în cazul în care este necesar, se include aici o lungime de undă cu valoarea cea mai mare de absorbție la mai mult de 290 nm.

Pentru substanțele active care sunt izomeri optici rezolvați, se măsoară și se indică puritatea optică a acestora.

2.5.2. Se determină și se indică spectrele de absorbție UV/vizibil, IR, RMN și SM, dacă acestea sunt necesare pentru identificarea tuturor impurităților considerate ca fiind importante pe plan toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu.

2.6. *Solubilitatea în apă, în special influența pH-ului (de la 4 la 10) asupra solubilității*

Se determină și se indică, în conformitate cu metoda CEE A 6, solubilitatea în apă a substanțelor active purificate la presiune atmosferică. Se efectuează aceste determinări în gama neutră (adică în apă distilată în echilibru cu bioxid de carbon atmosferic). În cazul în care substanța activă este capabilă să formeze ioni, se efectuează determinările în gama acidă (pH de la 4 la 6) și în gama alcalină (pH de la 8 la 10).

Atunci când stabilitatea substanței active în mediile apoase nu permite determinarea solubilității în apă, se furnizează o justificare pe baza datelor testelor.

2.7. *Solubilitatea în solvenți organici*

Se determină și se indică solubilitatea substanțelor active fabricate în următorii solvenți organici, la o temperatură de 15 până la 25 °C, în cazul în care este mai mică de 250 g/kg; se precizează temperatura aplicată:

- hidrocarbură alifatică: de preferință n-heptan;
- hidrocarbură aromatică: de preferință xilen;
- hidrocarbură halogenată: de preferință 1,2 diclor-etan;
- alcool: de preferință metanol sau alcool izopropilic;
- cetonă: de preferință acetona;
- ester: de preferință acetat de etil.

În cazul în care unul sau mai mulți dintre acești solvenți nu sunt compatibili cu substanța activă dată (de exemplu, reacționează cu substanța testată), solventul/solvenții pot fi înlocuiți cu alții solvenți. În acest caz, trebuie să se justifice alegerea făcută la nivel de structură și de polaritate a solvenților.

▼ **M2**2.8. *Coeficientul de partiție n-octanol/apă, în special influența pH-ului (de la 4 la 10)*

Se determină și se precizează coeficientul de partiție n-octanol/apă al substanței active purificate, în conformitate cu metoda CEE A 8. Se analizează incidența pH-ului (de la 4 la 10), în cazul în care substanța este acidă sau bazică, în funcție de valoarea pKa (< 12 pentru cele acide, > 2 pentru cele bazice).

2.9. *Stabilitatea în apă, rata de hidroliză, degradarea fotochimică, proporția și identitatea produsului/produșilor de degradare, constanta de disociere, în special influența pH-ului (de la 4 la 9)*

## 2.9.1. Se determină rata de hidroliză a substanțelor active purificate (în general o substanță activă marcată, cu o puritate &gt; 95 %), pentru fiecare dintre valorile pH-ului de 4, 7 și 9, în atmosferă sterilă și în absența luminii și se precizează în conformitate cu metoda CEE C 7. Pentru substanțele cu o rată de hidroliză redusă, această rată poate fi determinată la 50 °C sau la o altă temperatură adecvată.

În cazul în care se produce o degradare la 50 °C, se determină rata de degradare la o altă temperatură și se trasează un grafic Arrhenius pentru a permite estimarea hidrolizei la 20 °C. Se indică identitatea produselor formate prin hidroliză și constanta de viteză observată. De asemenea, se indică valoarea DT<sub>50</sub> estimată.

2.9.2. Pentru compușii cu un coeficient de absorbție moleculară (zecimal) (E) >10 ( $1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$ ) la o lungime de undă  $\lambda \geq 290 \text{ nm}$ , se determină și se indică fototransformarea directă în apă purificată (de exemplu, distilată), la o temperatură cuprinsă între 20 și 25 °C, a unei substanțe active purificate marcate, în general, la lumină artificială și în atmosferă sterilă, utilizându-se, la nevoie, un agent de solubilizare. A nu se utiliza activatori precum acetona în calitate de cosolvent sau de agent de solubilizare. Sursa de lumină trebuie să simuleze lumina soarelui și să fie dotată cu filtre care să excludă radiațiile cu lungimi de undă  $\lambda < 290 \text{ nm}$ . Se indică identitatea produșilor de degradare formați care sunt prezenți în orice moment pe parcursul realizării studiului în cantități  $\geq 10 \%$  din substanța activă adăugată, se furnizează un bilanț al materiilor care să permită să se ia în considerare cel puțin 90 % din radioactivitatea aplicată și se indică timpul de înjumătățire fotochimic.

## 2.9.3. În cazul în care este necesar pentru studierea fototransformării directe, se determină și se indică randamentul cuantic al fotodegradării directe în apă, calculele permițând estimarea duratei de viață teoretice a substanței active în straturile superioare ale sistemelor apoase și a duratei de viață reale a substanței.

Metoda este descrisă de directivele modificate ale FAO privind criteriile ecotoxicologice de omologare a pesticidelor.

## 2.9.4. În cazul în care se produce o disociere în apă, se determină și se indică, în conformitate cu Orientarea nr. 112 a Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), constantele de disociere (valorile pKa) ale substanțelor active purificate. Se indică identitatea produșilor de disociere formați, pe baza considerațiilor tehnice. În cazul în care substanța activă este o sare, se indică valoarea pKa a principiului activ.

2.10. *Stabilitatea în aer, degradarea fotochimică, identitatea produsului/produșilor de degradare*

Se prezintă o estimare a degradării fotochimice oxidative (autotransformare indirectă) a substanței active.

2.11. *Inflamabilitatea, inclusiv autoinflamabilitatea*

## 2.11.1. Se determină și se indică inflamabilitatea substanțelor active fabricate solide, gazoase sau care degajă gaze foarte inflamabile, în conformitate cu metoda CEE A 10, A 11 sau A 12, după caz.

## 2.11.2. Se determină autoinflamabilitatea substanțelor active prelucrate și se indică, în conformitate cu metoda CEE A 15 sau A 16, după caz și/sau, în cazul în care este necesar, cu Cage Test Bowes-Cameron al Națiunilor Unite (Recomandările Națiunilor Unite privind transportul mărfurilor periculoase, capitolul 14, nr. 14.3.4).

▼ **M2**

- 2.12. *Punctul de aprindere*
- Se determină punctul de aprindere al substanțelor active prelucrate, având un punct de topire sub 40 °C, și se indică, în conformitate cu metoda CEE A 9; se recomandă să se utilizeze numai metode în recipiente închise.
- 2.13. *Proprietățile explozive*
- În cazul în care este necesar, se determină și se indică, în conformitate cu metoda CEE A 14, proprietățile explozive ale substanțelor active prelucrate.
- 2.14. *Tensiunea superficială*
- Se determină și se indică tensiunea superficială după metoda CEE A5.
- 2.15. *Proprietățile oxidante*
- Se determină proprietățile oxidante ale substanțelor active prelucrate și se indică, în conformitate cu metoda CEE A 17, cu excepția cazului în care examinarea formulei lor dezvoltate stabilește în mod relativ incontestabil că substanța activă luată în considerare nu poate să reacționeze exotermic cu o materie combustibilă. În aceste cazuri, este suficient să se furnizeze aceste informații pentru a justifica nedeterminarea proprietăților oxidante ale substanței.
3. **Alte informații privind substanța activă**
- (i) Informația furnizată trebuie să indice scopurile în care se preconizează să se utilizeze preparatele ce conțin substanța activă sau scopurile în care urmează să se utilizeze și să precizeze care este doza aplicată și modul de utilizare prevăzut sau propus.
- (ii) Informația furnizată trebuie să precizeze metodele și măsurile de precauție normale care trebuie respectate la manipularea, depozitarea și transportul substanței active.
- (iii) Studiile, datele și informațiile prezentate, precum și alte studii, date și informații pertinente trebuie să precizeze și să justifice metodele și măsurile de precauție care trebuie respectate în caz de incendiu și să identifice produșii de combustie astfel obținuți. Se recomandă să se prevadă, în funcție de structura chimică și de proprietățile fizice și chimice ale substanței active, produșii de combustie care se pot forma în caz de incendiu.
- (iv) Studiile, datele și informațiile prezentate, precum și alte studii, date și informații pertinente trebuie să demonstreze că măsurile propuse sunt potrivite în situații de urgență.
- (v) Informațiile și datele menționate anterior sunt necesare pentru toate substanțele active, în lipsa unor precizări contrare.
- 3.1. *Funcția, de exemplu, fungicidă, erbicidă, insecticidă, de respingere, regulator de creștere*
- Funcția, aleasă dintre cele enumerate în continuare, trebuie să fie precizată:
- acaricidă;
  - bactericidă;
  - fungicidă;
  - erbicidă;
  - insecticidă;
  - moluscocidă;
  - nematocidă;
  - regulator de creștere vegetativă;
  - de respingere;
  - rodenticidă;

▼ M2

- mediator chimic;
  - talpicidă;
  - virucidă;
  - altele (se precizează).
- 3.2. *Efectele asupra organismelor dăunătoare, de exemplu, otrăvirea prin contact, prin inhalare, otrăvire stomacală, fungitoxică sau fungistatică etc., sistemică sau nu, la plante*
- 3.2.1. Se indică natura efectelor asupra organismelor dăunătoare:
- acțiunea prin contact;
  - acțiunea prin ingerare;
  - acțiunea prin inhalare;
  - acțiunea fungitoxică;
  - acțiunea fungistatică;
  - deshidratant;
  - inhibitor al reproducerii;
  - altele (se precizează).
- 3.2.2. Se indică dacă substanța activă este transportată în plante și, după caz, dacă această deplasare este apoplastică, simplastică sau ambele.
- 3.3. *Domeniul de utilizare preconizat, de exemplu, câmp, seră, depozit de produse vegetale, grădinărit*
- Se precizează, printre cele menționate în continuare, domeniul (domeniile) de utilizare actual(e) și propus(e) pentru preparatele ce conțin substanța activă:
- utilizarea efectivă în teren, adică în agricultură, horticultură, silvicultură, viticultură;
  - seră;
  - agrement;
  - plivirea terenurilor necultivate;
  - grădinărit;
  - plante de interior;
  - depozitarea produselor vegetale;
  - altele (se precizează).
- 3.4. *Organismele dăunătoare combătute și culturile și produsele protejate sau tratate*
- 3.4.1. Se precizează utilizarea actuală și preconizată cu privire la culturi, grupe de culturi, plante sau produse vegetale tratate și, după caz, protejate.
- 3.4.2. După caz, se specifică organismele dăunătoare împotriva cărora este asigurată protecția.
- 3.4.3. După caz, se indică efectele obținute, de exemplu, suprimarea lăstarilor, întârzierea maturării, reducerea lungimii tijelor, o mai bună fecundare etc.
- 3.5. *Mod de acțiune*
- 3.5.1. În măsura în care s-a elucidat, se indică modul de acțiune al substanței active la nivelul, după caz, al mecanismului (mecanismelor) biochimic(e) și fiziologic(e), precum și al procedului (procedeelelor) biochimic(e). În cazul în care sunt disponibile, se indică rezultatele studiilor experimentale în materie.
- 3.5.2. În cazul în care se știe că, pentru exercitarea efectului dorit, substanța activă trebuie transformată în metabolit sau în produs de degradare după aplicarea sau utilizarea preparatelor care o conțin, se furnizează, cu privire la metabolit sau la produsul de degradare activ, următoarele



▼ **M2**

informații, făcându-se trimitere și apel la informațiile de la punctele 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 și 9, după caz:

- denumirea chimică în conformitate cu nomenclatura IUPAC și CA;
- denumirea comună ISO sau denumirea comună propusă;
- numărul CAS, numărul CEE (IESCE sau ELINCS) și numărul CIMAC, în cazul în care există;
- formula empirică și formula dezvoltată și
- masa moleculară.

3.5.3. Se furnizează informațiile disponibile privind formarea de metaboliți și de produși de degradare activi, în special:

- procedeele, mecanismele și reacțiile implicate;
- datele cinetice și alte date referitoare la viteza de conversie și, în cazul în care se cunoaște, factorul de limitare a vitezei;
- factorii de mediu și cei care au o incidență asupra vitezei și importanței conversiei.

3.6. *Informațiile privind apariția sau apariția eventuală a dezvoltării unei rezistențe și strategiile de răspuns*

În cazul în care există, se furnizează informații privind apariția eventuală a dezvoltării unei rezistențe sau a unei rezistențe încrucișate.

3.7. *Metodele și măsurile de precauție recomandate în materie de manipulare, depozitare, transport sau incendiu*

Se furnizează o fișă de date de securitate, menționate la articolul 27 din Directiva 67/548/CEE a Consiliului<sup>(1)</sup> pentru toate substanțele active.

3.8. *Procedurile de distrugere sau de decontaminare a substanței active*

3.8.1. *Incinerarea controlată*

În numeroase cazuri, maniera preferată sau unica manieră de eliminare în siguranță deplină a substanțelor active, a materiilor contaminate sau a ambalajelor contaminate este aceea de a le supune unei incinerări controlate într-un incinerator autorizat.

În cazul în care conținutul în halogeni al substanței active este mai mare de 60 %, se precizează comportamentul pirolitic al substanței active în condiții controlate (inclusiv, după caz, aportul precis de oxigen și timpul de stabilire fixat) la 800 °C și conținutul în dibenzo-p-dioxine și dibenzo-furani polihalogenați în produsele pirolizei. Solicitantul trebuie să furnizeze instrucțiuni detaliate privind siguranța eliminării.

3.8.2. *Diverse*

Se descriu în detaliu celelalte metode de eliminare a substanței active, a ambalajelor contaminate și a materiilor contaminate, în cazul în care există propuneri în acest sens. Se furnizează date privind aceste metode, ce permit stabilirea eficacității și siguranței lor.

3.9. *Măsurile de urgență în caz de accident*

Se indică procedurile de decontaminare a apei, în caz de accident.

▼ **M8**

4. **Metode de analiză**

**Introducere**

Dispozițiile prezentului punct se aplică exclusiv metodelor de analiză necesare pentru controlul și monitorizarea ulterioare omologării.

Pentru metodele de analiză utilizate la obținerea de date cerute de prezenta directivă sau necesare în alte scopuri, solicitantul este obligat să prezinte o justificare a metodei utilizate; în cazul în care este

<sup>(1)</sup> JO L 196, 16.8.1967, p. 1.

▼ **M8**

necesar, se stabilesc instrucțiuni specifice pentru astfel de metode pe baza aceluiași norme ca și cele necesare pentru metodele de control și de monitorizare ulterioare omologării.

Trebuie să se prezinte descrierea metodelor de analiză care să conțină toate datele utile privind echipamentul, materialele și condițiile de aplicare.

Aceste metode trebuie, pe cât posibil, să respecte abordarea cea mai simplă, să nu fie costisitoare și să utilizeze echipamente obișnuite.

În sensul prezentului capitol se aplică definițiile următoare.

Impurități:	orice component, altul decât substanța activă pură, conținut în substanța activă tehnică (inclusiv izomerii neactivi), care provine din procesul de fabricație sau cel de degradare din timpul depozitării.
Impurități caracteristice:	impurități care pun probleme de ordin toxicologic și/sau ecotoxicologic sau de mediu.
Impurități semnificative:	impurități care reprezintă o cantitate de minimum 1g/kg din substanța activă tehnică.
Metaboliți:	metaboliți, inclusiv produșii rezultați din degradarea sau reacția substanței active.
Metaboliți caracteristici:	metaboliți care pun probleme de ordin toxicologic și/sau ecotoxicologic sau de mediu.

La cerere, trebuie să se furnizeze următoarele probe:

- (i) etaloane pentru analiza substanței active pure;
- (ii) probe ale substanței active tehnice;
- (iii) etaloane pentru analiza metaboliților caracteristici și a tuturor celorlalți componenți incluși în definiția rezidului;
- (iv) în cazul în care sunt disponibile, probe ale substanțelor de referință din impuritățile caracteristice.

#### 4.1. Metode de analiză a substanței active tehnice

În prezenta secțiune se aplică definițiile următoare:

(i) *Specificitate*

Specificitatea este capacitatea metodei de a face diferența între substanța cercetată pentru măsurători și alte substanțe.

(ii) *Liniaritate*

Liniaritatea este capacitatea metodei, într-un interval dat, de a furniza o corelare liniară acceptabilă între rezultate și concentrația de analit din probă.

(iii) *Exactitate*

Exactitatea este măsura în care valoarea obținută prin analit într-o probă corespunde cu valoarea de referință recunoscută (de exemplu, în conformitate cu ISO 5725).

(iv) *Precizie*

Precizia este gradul de concordanță dintre rezultatele testelor independente practicate în condițiile prevăzute.

Repetabilitate: precizia obținută în condiții repetabile, adică în condițiile în care rezultatele testelor independente sunt obținute prin aplicarea aceleiași metode unui material de test identic, în același laborator și de către același operator, folosind același echipament la intervale scurte de timp.

Reproductibilitatea nu este necesară pentru substanța activă tehnică (pentru definiția reproductibilității, a se vedea ISO 5725).

- 4.1.1. Este necesar să se prezinte și să se descrie integral toate metodele care permit determinarea substanței active pure prezente în substanța activă

## ▼M8

tehnică în conformitate cu dosarul prezentat în scopul includerii substanței în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Trebuie să se semnaleze aplicabilitatea metodelor actuale ale CIMAP.

- 4.1.2. De asemenea, este necesar să fie prezentate metodele care permit dozarea, în substanța activă tehnică, a impurităților și a aditivilor (stabilizatorii, de exemplu) semnificativi și/sau caracteristici.
- 4.1.3. Specificitate, liniaritate, exactitate și repetabilitate
- 4.1.3.1. Specificitatea metodelor prezentate trebuie să fie demonstrată și consemnată. În plus, este necesar să se determine amploarea interferenței altor substanțe (izomeri, impurități, aditivi) prezente în substanța activă tehnică.

Interferențele altor componente pot fi considerate ca fiind erori sistematice în evaluarea exactității metodelor propuse pentru dozarea substanței active pure în substanța activă tehnică; totuși, trebuie explicată fiecare interferență care contribuie cu mai mult de 3 % din cantitatea totală dozată. De asemenea, gradul de interferență trebuie determinat pentru metodele de determinare a impurităților.

- 4.1.3.2. Trebuie să se determine și să se consemneze liniaritatea metodelor propuse într-un interval adecvat. Pentru dozarea substanței pure, intervalul de etalonare trebuie să fie mai mare (cu cel puțin 20 %) decât conținutul nominal cel mai ridicat și conținutul cel mai scăzut al substanței cercetate în soluțiile de analizat în cauză. Pentru etalonare trebuie să se efectueze o măsurare dublă a cel puțin trei concentrații diferite și o măsurare simplă a cinci concentrații. Procesele-verbale trebuie să conțină ecuația curbei de etalonare și coeficientul de corelare, precum și documentele referitoare la analiză, reprezentative și etichetate corect, de exemplu, cromatograme.
- 4.1.3.3. Criteriul de exactitate este necesar pentru dozarea substanței pure și a impurităților semnificative și/sau importante din substanța activă tehnică.
- 4.1.3.4. În mod normal, sunt necesare cel puțin cinci dozări pentru repetabilitatea dozării substanței active pure. Trebuie să se menționeze deviația standard relativă (% DSR). Valorile aberante observate printr-o metodă adecvată (testele Dixons sau Grubbs, de exemplu) pot fi neglijate, dar deviația trebuie menționată de fiecare dată și apariția valorilor aberante trebuie să constituie subiectul unei încercări de explicare.

#### 4.2. Metode de detectare a reziduurilor

Aceste metode trebuie să permită detectarea substanței active și/sau a metaboliților caracteristici. Pentru fiecare metodă și pentru fiecare materie reprezentativă se recomandă determinarea pe cale experimentală și consemnarea specificității, a preciziei, a posibilității de recuperare și a limitei de determinare.

În principiu, metodele propuse trebuie să permită detectarea de reziduuri multiple; o metodă standard pentru reziduuri multiple trebuie să constituie subiectul unei evaluări și al unui raport pentru a stabili în cazul în care este adecvată. În cazul în care aceste metode nu sunt metode pentru reziduuri multiple sau sunt incompatibile cu acestea, trebuie să se propună o metodă alternativă. În cazul în care această cerință duce la propunerea unui număr excesiv de metode pentru compuși speciali, o „metodă referitoare la partea comună” poate fi acceptabilă.

În prezentul capitol se aplică definițiile următoare:

(i) Specificitate

Specificitatea este capacitatea metodei de a face diferența între substanța cercetată pentru măsurători și alte substanțe.

(ii) Precizie

Precizia este gradul de concordanță dintre rezultatele testelor independente practicate în condițiile prevăzute.

Repetabilitate: precizia obținută în condiții repetabile, adică în condițiile în care rezultatele testelor independente sunt obținute prin aplicarea aceleiași metode unui material de test identic, în același laborator și de către același operator, folosind același echipament la intervale scurte de timp.

## ▼M8

Reproductibilitate: dat fiind faptul că definiția reproductibilității în publicațiile pertinente (de exemplu, ISO 5725) nu este practicabilă în general pentru metodele de analiză a rezidului, reproductibilitatea în contextul prezentei directive se definește ca fiind validarea repetabilității recuperării materiilor reprezentative și la nivele de concentrație reprezentative de către cel puțin un laborator independent față de cel care a validat, inițial, studiul (acest laborator independent se poate afla în cadrul aceleiași firme) (validarea laboratoarelor independente).

## (iii) Recuperare

Procentajul de cantitate a substanței active sau a metabolitului caracteristic adăugat inițial unei probe din matricea corespunzătoare, care nu conține nici un nivel detectabil al substanței cercetate.

## (iv) Limită de determinare

Limita de determinare (denumită deseori limita de cuantificare) este concentrația cea mai scăzută testată la care se obține o recuperare medie acceptabilă (în mod normal, de la 70 % la 110 % cu o deviație standard relativă de preferință  $\leq 20$  %; în anumite cazuri justificate, ratele medii de recuperare inferioare sau superioare, precum și abaterile standard relative superioare pot fi acceptate).

## 4.2.1. Reziduurile din și/sau de pe plante, produse vegetale, alimente (de origine vegetală sau animală), alimente pentru animale

Metodele propuse trebuie să fie adecvate pentru dozarea tuturor componentelor incluși în definiția rezidului propusă în conformitate cu dispozițiile capitolului 6 punctele 6.1 și 6.2 pentru a permite statelor membre să determine conformitatea cu limitele maxime de reziduuri stabilite sau să determine nivelul de transfer la lucrători.

Specificitatea metodelor trebuie să permită dozarea tuturor componentelor incluși în definiția rezidului și/sau metaboliților pertinenti; după caz, se aplică o tehnică suplimentară de confirmare.

Repetabilitatea trebuie să fie determinată și menționată. Probele de test de analiză identice pot, pe cât posibil, să fie preparate pornind de la aceeași probă tratată pe teren care conține reziduurile întâlnite. De altfel, probele de test pot fi preparate pornind de la o probă comună netratată ale cărei alicote au fost aduse la nivelul (nivelele) necesar(e).

Rezultatele unei validări de laborator independent trebuie să fie menționate.

Limita de determinare, precum și recuperarea individuală și medie trebuie să fie determinate și consemnate. Trebuie să se menționeze deviația standard relativă globală și deviația standard relativă pentru fiecare nivel de suplimentare.

## 4.2.2. Reziduuri prezente în sol

Este necesar să se propună metode de analiză a solului care să permită determinarea precursorului și/sau a metaboliților importanți.

Specificitatea metodelor trebuie să permită determinarea precursorului și/sau a metaboliților importanți cu ajutorul unei tehnici de confirmare suplimentare, în cazul în care este adecvată.

Repetabilitatea, recuperarea și limita de determinare, inclusiv recuperarea individuală și recuperarea medie, trebuie să fie determinate și menționate. Deviația standard relativă globală, precum și deviația standard relativă pentru fiecare nivel de suplimentare trebuie să fie determinate experimental și consemnate.

Limita de determinare propusă nu trebuie să depășească o concentrație care prezintă un impact inacceptabil pentru organismele care nu sunt vizate sau din cauza efectelor fitotoxice. În mod normal, limita de determinare propusă trebuie să fie de maximum 0,05 mg/kg

## 4.2.3. Reziduuri prezente în apă (inclusiv apa potabilă, apa subterană și apa de suprafață)

Este necesar să se propună metode de analiză a apei care să permită determinarea precursorului și/sau a metaboliților caracteristici.

▼ **M8**

Specificitatea metodelor trebuie să permită determinarea precursorului și/sau metaboliților importanți cu ajutorul unei tehnici de confirmare suplimentare, în cazul în care este adecvată.

Repetabilitatea, recuperarea și limita de determinare, inclusiv recuperarea individuală și recuperarea medie, trebuie să fie determinate și consemnate. Deviația standard relativă globală, precum și deviația standard relativă pentru fiecare grad de suplimentare trebuie să fie determinate experimental și consemnate.

Pentru apa potabilă, limita de determinare propusă trebuie să fie de maximum 0,1 µg/l. Pentru apa de suprafață, aceasta nu trebuie să fie mai mare decât o concentrație care are un impact inacceptabil pentru organismele care nu sunt vizate, în conformitate cu anexa VI.

## 4.2.4. Reziduuri prezente în aer

Este necesar să se propună metode de determinare a substanței active și/sau a metaboliților caracteristici prezenți în aer în timpul aplicării sau la scurt timp de la aplicare, cu excepția cazului în care se poate justifica faptul că expunerea operatorilor lucrători sau observatori este puțin probabilă.

Specificitatea metodelor trebuie să permită determinarea precursorului și/sau a metaboliților caracteristici cu ajutorul unei tehnici de confirmare suplimentare, în cazul în care este adecvată.

Repetabilitatea, recuperarea și limita de determinare, inclusiv recuperarea individuală și recuperarea medie, trebuie să fie determinate și menționate. Deviația standard relativă globală, precum și deviația standard relativă trebuie să fie determinate experimental și menționate pentru fiecare grad de suplimentare.

Limita de determinare propusă trebuie să țină seama de valorile limită pertinente pentru sănătate sau de gradele de expunere caracteristice.

## 4.2.5. Reziduuri prezente în lichide și țesuturi organice

Este necesar să se propună metode de analiză adecvate în cazul în care o substanță activă este clasificată ca fiind toxică sau foarte toxică.

Specificitatea metodelor trebuie să permită determinarea precursorului și/sau a metaboliților importanți cu ajutorul unei tehnici de confirmare suplimentare, în cazul în care este adecvată.

Repetabilitatea, recuperarea și limita de determinare, inclusiv recuperarea individuală și recuperarea medie, trebuie să fie determinate și consemnate. Deviația standard relativă globală, precum și deviația standard relativă trebuie să fie determinate experimental și consemnate pentru fiecare grad de suplimentare.

▼ **M4**5. **Studii toxicologice și de metabolism****Introducere**

(i) Informațiile furnizate, anexate celor privind unul sau mai multe preparate ce conțin substanța activă, trebuie să fie suficiente pentru a permite o evaluare a riscurilor pentru om ce decurg din manipularea și utilizarea produselor fitosanitare care conțin substanța activă și a riscului pentru om datorat reziduurilor conținute în alimente și în apă. În plus, informațiile trebuie să fie suficiente pentru:

- a permite luarea unei decizii cu privire la eventuala includere a substanței active în anexa I;
- a stabili condițiile sau restricțiile corespunzătoare referitoare la includerile în anexa I;
- a clasifica substanța activă din punct de vedere al riscurilor;
- a stabili o doză zilnică acceptabilă pertinentă (DZA) pentru om;
- a stabili niveluri acceptabile de expunere a operatorului (NAEO);
- a stabili simbolurile reprezentând pericolul, indicațiile referitoare la pericol și frazele tip referitoare la natura riscurilor și la recomandările de prudență pentru protecția omului, a

▼ M4

animalelor și a mediului, care trebuie să figureze pe ambalaj (recipiente);

— a defini măsurile adecvate pentru îngrijirile de urgență, precum și măsurile adecvate privind diagnosticul corect și tratamentele terapeutice în caz de otrăvire la om și pentru

— a permite o evaluare privind natura și amploarea riscurilor pentru om, animale (specii care în mod normal sunt hrănite și crescute sau consumate de om) și a riscurilor pentru alte specii vertebrate care nu sunt vizate.

- (ii) Trebuie să se examineze și să se raporteze toate efectele nefaste posibile descoperite pe parcursul studiilor toxicologice de rutină (inclusiv efectele la nivelul organelor și al anumitor sisteme determinate, respectiv imunotoxicitatea și neurotoxicitatea) și să se efectueze și să se raporteze studii suplimentare care pot fi necesare pentru analizarea mecanismului probabil în cauză, să se stabilească NOAEL (niveluri fără efect nefast observabil), precum și să se estimeze importanța acestor efecte. Trebuie să se raporteze toate datele biologice și informațiile disponibile pertinente pentru evaluarea profilului toxicologic al substanței testate.
- (iii) Având în vedere influența pe care impuritățile o pot avea la nivelul comportamentului toxicologic, este esențial ca, pentru fiecare studiu propus, să se furnizeze o descriere detaliată (specificație) a materialului utilizat, menționat în secțiunea 1 punctul 11. Testele trebuie să se efectueze cu substanța activă cu specificația menționată, care va fi utilizată pentru fabricarea preparatelor ce urmează să fie autorizate, cu excepția cazului în care se solicită sau se autorizează o substanță marcată radioactiv.
- (iv) În cazul în care studiile sunt efectuate cu o substanță activă produsă în laborator sau într-un sistem de producție de uzină pilot, studiile trebuie să se repete cu substanța activă așa cum este ea fabricată, cu excepția cazului în care se poate dovedi că substanța de test utilizată este, în esență, aceeași, în sensul testării și al evaluării toxicității. În caz de incertitudine, trebuie să se prezinte teste adecvate care permit să se facă legătura, pentru a permite adoptarea unei decizii privind eventuala necesitate de repetare a studiilor.
- (v) În cazul studiilor în care dozarea se întinde pe o anumită perioadă, dozarea trebuie făcută, de preferință, cu un singur lot de substanță activă, în cazul în care stabilitatea permite acest lucru.
- (vi) Pentru toate studiile, trebuie să se raporteze doza reală folosită, exprimată în miligrame pe kilogram corp, precum și în alte unități corespunzătoare. În cazul în care doza este integrată în alimentație, compusul pentru testare trebuie să fie distribuit uniform în porție.
- (vii) În cazul în care, în urma metabolismului sau a altor procese care se produc în sau pe plantele tratate, sau în urma transformării produselor tratate, reziduul final (la care sunt expuși consumatorii sau lucrătorii menționați în anexa III punctul 7.2.3) conține o substanță care nu este substanța activă propriu-zisă și care nu este identificată ca fiind un metabolit la mamifere, trebuie să se efectueze studii de toxicitate pe acești componenți ai reziduului final, cu excepția cazului în care se poate demonstra că expunerea consumatorului sau a lucrătorului la aceste substanțe nu prezintă un risc important pentru sănătate. Nu trebuie să se efectueze studii de toxico-cinetică și de metabolism referitoare la metaboliți și la produși catabolici în cazul în care toxicitatea metabolitului nu poate fi dedusă din rezultatele disponibile referitoare la substanța activă.
- (viii) Modul de administrare a substanței de test depinde de principalele tipuri de expunere. În cazul în care expunerea este, în esență, o expunere la faza gazoasă, este recomandabil să se realizeze studii pe cale inhalatoare, în locul studiilor pe cale orală.

▼ **M4****5.1. Studii de absorbție, de distribuție, de excreție și de metabolism la mamifere**

Este posibil ca singurele date necesare în acest scop să fie date foarte limitate, descrise în continuare, și să se refere la o singură specie de testare (de obicei șobolanul). Aceste date pot oferi informații utile pentru conceperea și interpretarea testelor de toxicitate ulterioare. Cu toate acestea, se recomandă să se reamintească faptul că informațiile referitoare la diferențele dintre specii pot fi determinante pentru extrapolarea la om a datelor referitoare la animal, iar informațiile privind penetrarea cutanată, absorbția, distribuția, excreția și metabolismul ar trebui să fie utile la evaluarea riscului pentru operator. Este imposibil să se precizeze cerințele detaliate referitoare la informațiile din toate domeniile, având în vedere că cerințele precise depind de rezultatele obținute pentru fiecare substanță de test specială.

**Scopul testelor**

Testele trebuie să furnizeze date suficiente pentru a permite:

- o evaluare a ratei și a importanței absorbției;
- o evaluare a distribuției în țesuturi și a ratei, precum și a importanței excreției substanței de test și a metaboliților importanți;
- identificarea metaboliților și a schemei metabolice.

Se recomandă, de asemenea, să se cerceteze efectul dozei la nivelul acestor parametri și să se determine dacă rezultatele sunt diferite după administrarea unei doze unice sau a unor doze repetate.

**Situații în care sunt necesare testele**

Trebuie să se realizeze și să se raporteze un studiu de toxico-cinetică pe șobolani (cale de administrare orală) pentru cel puțin două concentrații, precum și un studiu toxico-cinetic cu doze repetate, cu o singură concentrație, pe șobolani (cale de administrare orală). În anumite cazuri, poate fi necesară realizarea de studii complementare pe o altă specie (de exemplu, capra sau puiul de găină).

**Orientare pentru test**

Directiva 87/302/CEE a Comisiei din 18 noiembrie 1987 privind a noua adaptare la progresul tehnic a Directivei 67/548/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase <sup>(1)</sup>, partea B, Toxico-cinetică.

**5.2. Toxicitate acută**

Studiile, datele și informațiile care urmează să fie furnizate și evaluate trebuie să fie suficiente pentru a permite evidențierea efectelor unei expuneri unice la substanța activă, în special stabilirea sau indicarea:

- toxicității substanței active;
- a evoluției pe parcursul timpului și a caracteristicilor efectelor, cu detalii exhaustive privind modificările comportamentale și eventualele constatări macropatologice la inspecția *post-mortem*;
- în cazul în care este posibil, a modului de acțiune toxică;
- a pericolului relativ în funcție de diferite căi de expunere.

În cazul în care accentul trebuie pus pe estimarea gradelor de toxicitate în cauză, informațiile obținute trebuie, de asemenea, să permită clasificarea substanței active în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului. Informațiile obținute datorită unui test de toxicitate acută prezintă o importanță deosebită pentru evaluarea pericolelor potențiale în caz de accident.

**5.2.1. Toxicitate orală****Situații în care este necesar testul**

Toxicitatea orală acută a substanței active trebuie raportată întotdeauna.

<sup>(1)</sup> JO L 133, 30.5.1988, p. 1.

▼ M4

## Orientare pentru test

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu anexa la Directiva 92/69/CEE a Comisiei din 31 iulie 1992 de adaptare pentru a șaptesprezecea oară la progresul tehnic a Directivei 67/548/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase <sup>(1)</sup>, metoda B1 sau B1a.

5.2.2. *Toxicitate dermală*

## Situatii în care sunt necesare testele

Toxicitatea dermală acută a substanței active trebuie raportată întotdeauna.

## Orientare pentru test

Trebuie să se analizeze efectele locale și sistemice. Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 92/69/CEE metoda B3.

5.2.3. *Toxicitatea inhalatoare*

## Situatii în care este necesar testul

Toxicitatea prin inhalare a substanței active trebuie raportată în cazul în care aceasta din urmă:

- este un gaz, în special lichefiat;
- trebuie să fie utilizată ca fumigant;
- trebuie să fie încorporată într-un preparat fumigen, un aerosol sau un generator de vapori;
- trebuie să fie utilizat cu ajutorul unui echipament de umbrire;
- are o presiune a vaporilor  $>1 \times 10^{-2}$  Pa și trebuie să fie încorporată în preparate care trebuie utilizate în spații închise, de exemplu, magazii sau sere;
- trebuie să fie încorporată în preparate sub formă de praf ce conțin o proporție semnificativă de particule cu un diametru  $< 50 \mu\text{m}$  ( $>1$  % pe baza greutateii) sau
- trebuie să fie încorporată în preparate care se aplică printr-un procedeu care produce o proporție semnificativă de particule sau de picături cu un diametru  $< 50 \mu\text{m}$  ( $>1$  % pe baza greutateii).

## Orientare pentru test

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 92/69/CEE metoda B2.

5.2.4. *Iritarea pielii*

## Scopul testului

Testul trebuie să permită evidențierea capacității de iritare a pielii de către substanța activă, inclusiv reversibilitatea eventuală a efectelor observate.

## Situatii în care este necesar testul

Trebuie să se determine capacitatea de iritare a pielii de către substanța activă, cu excepția cazului în care, conform indicațiilor din orientarea pentru test, este posibil să se producă efecte grave la nivelul pielii sau în cazul în care aceste efecte pot fi excluse.

## Orientare pentru test

Testul referitor la iritarea acută a pielii trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 92/69/CEE metoda B4.

<sup>(1)</sup> JO L 383A, 29.12.1992, p. 1.



▼ **M4**5.2.5. *Iritarea ochilor***Scopul testului**

Testul trebuie să permită evidențierea capacității de iritare a ochilor de către substanța activă, inclusiv reversibilitatea eventuală a efectelor observate.

**Situații în care este necesar testul**

Testul referitor la iritarea ochilor trebuie să se efectueze, cu excepția cazului în care, în conformitate cu orientarea pentru test, este posibil să se producă efecte grave la nivelul ochilor.

**Orientare pentru test**

Iritarea acută a ochilor trebuie să fie determinată în conformitate cu Directiva 92/69/CEE metoda B5.

5.2.6. *Sensibilizarea pielii***Scopul testului**

Testul trebuie să furnizeze date suficiente pentru a permite o evaluare a capacității substanței active de a provoca reacții de sensibilizare a pielii.

**Situații în care este necesar testul**

Testul trebuie realizat în toate cazurile, cu excepția cazului în care substanța este un sensibilizant cunoscut.

**Orientare pentru test**

Testul trebuie realizat în conformitate cu Directiva 92/69/CEE metoda B6.

5.3. **Toxicitate pe termen scurt**

Studiile de toxicitate pe termen scurt trebuie să fie concepute astfel încât să furnizeze informații privind cantitatea de substanță activă care poate fi tolerată fără a provoca efecte toxice în condițiile studiului. Aceste studii furnizează date utile privind riscurile la care se expun persoanele care manipulează și utilizează preparatele ce conțin substanța activă. Studiile pe termen scurt oferă, în special, o imagine generală ce determină efectele cumulate posibile ale substanței active și riscurile la care se supun lucrătorii expuși în mod intensiv. În plus, studiile pe termen scurt oferă informații utile pentru conceperea studiilor de toxicitate cronică.

Studiile, datele și informațiile furnizate și evaluate trebuie să fie suficiente pentru a permite evidențierea efectelor determinate de o expunere repetată la substanța activă și pentru a stabili sau indica în special:

- relația dintre doză și efectele nefaste;
- toxicitatea substanței active, inclusiv, în cazul în care este posibil, NOAEL;
- organele vizate, după caz;
- evoluția în timp și caracteristicile otrăvirii, cu detalii exhaustive privind modificările comportamentale și eventualele constatări macropatologice la inspecția *post-mortem*;
- efectele toxice speciale și modificările patologice produse;
- după caz, persistența și reversibilitatea anumitor efecte toxice observate în urma unei întreruperi a administrării;
- în cazul în care este posibil, modul de acțiune toxică;
- pericolul relativ în funcție de diferite căi de expunere.

5.3.1. *Studiu de 28 de zile pe cale orală***Situații în care este necesar testul**

Cu toate că nu este obligatoriu să se efectueze studii pe termen scurt de 28 de zile, acestea pot fi utile ca teste de orientare. În cazul în care sunt efectuate, este necesar să fie raportate, dat fiind faptul că rezul-

▼ **M4**

tatele lor ar putea avea o valoare specială pentru identificarea reacțiilor de adaptare care pot fi mascate în studiile de toxicitate cronică.

**Orientare pentru test**

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 92/69/CEE metoda B7.

5.3.2. *Studiu de 90 de zile pe cale orală*

**Situații în care este necesar testul**

Toxicitatea orală pe termen scurt (90 de zile) a substanței active la șobolan și la câine trebuie să fie raportată în orice circumstanță. Dacă, în cazul câinelui, se dovedește o sensibilitate mai mare și în cazul în care datele obținute pot prezenta un interes în vederea extrapolării la om a rezultatelor obținute, trebuie să se realizeze și să se raporteze un studiu de toxicitate de 12 luni pe câini.

**Orientări pentru test**

Directiva 87/302/CEE partea B, test de toxicitate orală subcronică.

5.3.3. *Alte căi*

**Situații în care este necesar testul**

Studiile suplimentare privind toxicitatea pe cale cutanată pot fi utile pentru evaluarea expunerii operatorului.

Pentru substanțele volatile (presiunea vaporilor  $>10^{-2}$  pascal), este necesar avizul unui expert pentru a hotărî în cazul în care studiile pe termen scurt trebuie să fie realizate pe cale orală sau inhalatoare.

**Orientări pentru test**

— Studiu de toxicitate dermică de 28 de zile: Directiva 92/69/CEE metoda B9;

— Studiu de toxicitate dermică de 90 de zile: Directiva 87/302/CEE partea B, studiu de toxicitate dermică subcronică;

— Studiu de toxicitate de 28 de zile prin inhalare: Directiva 92/69/CEE metoda B8;

— Studiu de toxicitate de 90 de zile prin inhalare: Directiva 87/302/CEE partea B, studiu de toxicitate subcronică prin inhalare.

5.4. **Studii de genotoxicitate**

**Scopul testului**

Aceste studii prezintă interes pentru:

- prezicerea capacității genotoxice;
- identificarea precoce a cancerigenilor genotoxici;
- explicarea mecanismului de acțiune a anumitor cancerigeni.

Pentru a evita orice răspuns care poate fi rezultatul artefactelor din sistemul de testare, trebuie să se evite utilizarea de doze excesiv de toxice în testele de mutagenză *in vitro* sau *in vivo*. Această procedură trebuie considerată ca fiind o orientare generală. Se recomandă adoptarea unei atitudini suplă, iar celelalte teste trebuie să se realizeze în funcție de interpretarea rezultatelor în fiecare etapă.

5.4.1. *Studii in vitro*

**Situații în care sunt necesare testele**

Testele de mutagenză *in vitro* (test bacterian referitor la mutația genetică, test de clastogenicitate în celulele de mamifere și test de mutație genetică în celulele de mamifere) trebuie să se realizeze întotdeauna.

**Orientări pentru teste**

Exemplele de teste admise sunt în special următoarele:

- Directiva 92/69/CEE metoda B14 – Test de mutație revers pe *Salmonella Typhimurium*;

▼ **M4**

- Directiva 92/69/CEE metoda B10 – Test de citogenicitate *in vitro* pe mamifere;
- Directiva 87/302/CEE partea B, celule de mamifere *in vitro*, test de mutație genetică.

5.4.2. *Studii in vivo pe celule somatice*

## Situatii în care sunt necesare testele

În cazul în care toate rezultatele studiilor *in vitro* sunt negative, trebuie să se realizeze alte teste luându-se în considerare alte informații pertinente disponibile (inclusiv datele toxico-cinetice, toxico-dinamice, fizico-chimice și datele privind substanțe analoge). Aceste studii pot consta dintr-un studiu *in vivo* sau un studiu *in vitro* cu un sistem metabolic diferit de cel sau cele utilizate anterior.

În cazul în care testul citogenetic *in vitro* este pozitiv, trebuie să se efectueze un test *in vivo* pe celule somatice (analiza metafazelor celulelor măduvei osoase a rozătoarelor sau testul micronucleului la rozătoare).

În cazul în care unul dintre testele de mutație genetică *in vitro* este pozitiv, trebuie să se efectueze un test *in vivo* pentru a analiza sinteza neprogramată de ADN sau un „spot test” la șoarece.

## Orientări pentru teste

Exemplele de orientări admise pentru teste sunt în special următoarele:

- Directiva 92/69/CEE metoda B12 – Test de micronucleu;
- Directiva 87/302/CEE partea B „spot test” la șoarece;
- Directiva 92/69/CEE metoda B11 – Test de citogenicitate *in vivo* pe măduva osoasă la mamifere – Analiza cromozomială.

5.4.3. *Studii in vivo pe celule germinale*

## Situatii în care sunt necesare testele

În cazul în care oricare dintre rezultatele testelor efectuate *in vitro* pe celulele somatice este pozitiv, realizarea unui test *in vivo* care să permită determinarea efectelor la nivelul celulelor germinale poate fi justificată. Necesitatea efectuării acestor teste trebuie să fie examinată caz cu caz, luându-se în considerare informațiile privind toxico-cinetica, utilizarea și expunerea probabilă. Testele corespunzătoare trebuie să permită examinarea interacțiunii cu ADN (de exemplu, teste de letalitate dominantă), determinarea posibilității de dezvoltare a efectelor ereditare și, în cazul în care este posibil, estimarea cantitativă a acestora. Se știe că, dată fiind complexitatea lor, utilizarea studiilor cantitative presupune o justificare bine fondată.

5.5. **Toxicitate pe termen lung și cancerogeneză**

## Scopurile testului

Studiile pe termen lung efectuate și raportate, luate în considerare împreună cu alte date și informații importante privind substanța activă, trebuie să fie suficiente pentru a permite evidențierea efectelor rezultate din expunerile repetate la substanța activă și suficiente în special pentru:

- identificarea efectelor nefaste rezultate din expunerea la substanța activă;
- identificarea organelor vizate, după caz;
- stabilirea relației doză-răspuns;
- identificarea modificărilor la nivelul semnelor și al manifestărilor de toxicitate observate;
- stabilirea NOAEL.

De asemenea, studiile de cancerogeneză luate în considerare împreună cu alte date și informații pertinente privind substanța activă trebuie să fie suficiente pentru a permite evaluarea pericolelor pentru om ca urmare a unor expuneri repetate la substanța activă, și trebuie să fie, în special, suficiente:

## ▼M4

- pentru identificarea efectelor cancerigene rezultate din expunerea la substanța activă;
- pentru determinarea speciilor și a specificității organice a tumorilor induse;
- pentru stabilirea relației doză-răspuns;
- pentru cancerigenii care nu sunt genotoxici, identificarea dozei maxime fără efect nefast (doză prag).

## Situatii în care este necesar testul

Trebuie să se determine toxicitatea pe termen lung și cancerogeneza fiecărei substanțe active. În cazul în care, în situații excepționale, se declară că testele menționate nu sunt necesare, aceste declarații trebuie să fie pe deplin justificate, de exemplu, în cazul în care datele toxico-cinetice dovedesc că absorbția substanței active nu se face în tractul digestiv, prin piele sau prin sistemul respirator.

## Condiții de testare

Un studiu de toxicitate pe termen lung și un studiu de cancerogeneză pe cale orală (doi ani) referitoare la substanța activă trebuie să se efectueze pe șobolan; aceste studii pot fi combinate.

De asemenea, trebuie să se efectueze un studiu de cancerogeneză a substanței active pe șoarece.

În cazul în care se presupune că există un mecanism de cancerogeneză care nu este genotoxic, trebuie să se furnizeze un dosar bine argumentat, însoțit de date experimentale pertinente, inclusiv cele necesare pentru a explica eventualele mecanisme în cauză.

În cazul în care punctele tip de referință pentru reacțiile la tratament sunt reprezentate de date provenite din controale simultane, datele de control istorice pot fi utile la interpretarea anumitor studii de cancerogeneză. În cazul în care sunt prezentate, datele de control istorice trebuie să se refere la aceeași specie și la aceeași tulpină a animalelor ținute în condiții similare și să provină din studii făcute în aceeași perioadă. Informațiile privind datele de control istorice furnizate trebuie să cuprindă:

- identificarea speciei și a tulpinii, numele furnizorului și identificarea coloniei specifice în cazul în care furnizorul este stabilit în mai multe locații geografice;
- numele laboratorului și datele la care a fost realizat studiul;
- descrierea condițiilor generale în care au fost ținute animalele, inclusiv tipul sau marca porției alimentare și, în cazul în care este posibil, cantitățile consumate;
- vârsta aproximativă, exprimată în zile, a animalelor martor la începutul studiului și la data sacrificării animalelor sau a morții lor;
- descrierea schemei de mortalitate a grupului martor constatată în timpul sau la sfârșitul studiului și alte observații pertinente (de exemplu, boli, infecții);
- numele laboratorului și al experților, oameni de știință responsabili de realizarea studiului și de colectarea și interpretarea datelor patologice referitoare la studiu;
- o declarație referitoare la natura tumorilor care pot fi combinate pentru a produce oricare dintre datele de incidență.

Dozele experimentate, inclusiv doza cea mai ridicată, trebuie să fie selectate pe baza rezultatelor testelor pe termen scurt și, în cazul în care acestea sunt disponibile, la data programării studiilor luate în considerare pe baza datelor de metabolism și toxico-cinetice. Doza cea mai ridicată aplicată în studiul cancerogenezei ar trebui să producă semne de toxicitate minimă, respectiv o atenuare ușoară a creșterii în greutate corporală (mai puțin de 10 %), fără să provoace nici necroza țesuturilor sau saturația metabolică, nici alterarea substanțială a duratei de viață normale datorate altor efecte decât tumorilor. În cazul în care studiul de toxicitate pe termen lung este efectuat separat, doza cea mai ridicată ar trebui să producă semne

## ▼M4

evidente de toxicitate fără să provoace o letalitate excesivă. Dozele cele mai ridicate care produc o toxicitate excesivă nu sunt considerate ca fiind pertinente pentru evaluările care urmează să fie efectuate.

La colectarea datelor și la întocmirea rapoartelor, incidența tumorilor benigne și cea a tumorilor maligne nu trebuie să fie combinată, cu excepția cazului în care există o dovadă clară că tumorile benigne se transformă, în timp, în tumori maligne. De asemenea, tumorile diferite, neasociate, benigne sau maligne, care apar în același organ, nu trebuie să fie combinate la elaborarea rapoartelor. Pentru a evita orice confuzie, trebuie să se utilizeze o terminologie asemănătoare cu cea stabilită de American Society of Toxicologic Pathologists <sup>(1)</sup> sau Hannover Tumour Registry (RENI) în nomenclatura și elaborarea rapoartelor referitoare la tumori. Trebuie să se identifice sistemul utilizat.

Este de o importanță capitală ca materialul biologic reținut pentru examenul histopatologic să conțină material selectat pentru a oferi alte informații privind leziunile constatate pe parcursul examenului macropatologic. În cazul în care acestea sunt corespunzătoare pentru elucidarea mecanismului de acțiune și în cazul în care sunt disponibile, trebuie să se efectueze și să se raporteze tehnicile histologice specifice (colorația), tehnicile histochimice și examenele la microscop electronic.

#### Orientare pentru test

Studiile trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 87/302/CEE partea B, studiul toxicității cronice, studiul cancerogenezei sau studiul combinat de toxicitate cronică și de cancerogeneză.

#### 5.6. Test de reproducere

Efectele nefaste pentru reproducere sunt de două tipuri:

- tulburări de fertilitate masculină sau feminină;
- efecte la nivelul dezvoltării normale a descendenților (toxicitatea dezvoltării).

Trebuie să se cerceteze și să se raporteze efectele posibile la nivelul aspectelor fiziologice ale reproducerii atât la masculi, cât și la femele, precum și eventualele efecte la nivelul dezvoltării prenatale și post-natale. În cazul în care, în situații excepționale, aceste teste sunt declarate ca fiind inutile, astfel de afirmații trebuie să fie pe deplin justificate.

În cazul în care punctele tip de referință pentru reacțiile la tratament sunt reprezentate de date provenite din controale simultane, datele de control istorice pot fi utile la interpretarea anumitor studii de reproducere speciale. În cazul în care sunt prezentate, datele de control istorice trebuie să se refere la aceeași specie și la aceeași tulpină a animalelor ținute în condiții similare și să provină din studii făcute în aceeași perioadă. Informațiile privind datele de control istorice furnizate trebuie să cuprindă:

- identificarea speciei și a tulpinii, numele furnizorului și identificarea coloniei specifice în cazul în care furnizorul este stabilit în mai multe locații geografice;
- numele laboratorului și datele la care a fost realizat studiul;
- descrierea condițiilor generale în care au fost ținute animalele, inclusiv tipul sau marca porției alimentare și, în cazul în care este posibil, cantitățile consumate;
- vârsta aproximativă, exprimată în zile, a animalelor martor la începutul studiului și la data sacrificării animalelor sau a morții lor;
- descrierea schemei de mortalitate a grupului martor constatată în timpul sau la sfârșitul studiului și alte observații pertinente (de exemplu, boli, infecții);

<sup>(1)</sup> *Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria – Guides for Toxicologic Pathology.*

## ▼M4

- numele laboratorului și al experților, oameni de știință responsabili de realizarea studiului și de colectarea și interpretarea datelor toxicologice referitoare la studiu.

5.6.1. *Studii pe mai multe generații*

## Scopul testului

Studiile raportate, luate în considerare împreună cu alte date și informații importante pe substanța activă, trebuie să fie suficiente pentru a permite evidențierea efectelor pentru reproducere ce decurg dintr-o expunere repetată la substanța activă și trebuie să fie suficiente în special pentru:

- identificarea efectelor directe și indirecte la nivelul reproducerii ale unei expuneri la substanța activă;
- identificarea ratei de creștere a efectelor toxice globale (constatate în timpul testelor de toxicitate cronică și pe termen scurt);
- stabilirea relației doză-răspuns; identificarea modificărilor la nivelul semnelor și al manifestărilor de toxicitate observate;
- stabilirea NOAEL.

## Situații în care este necesar testul

Un studiu de reproducere pe două generații la șobolani trebuie raportat întotdeauna.

## Orientare pentru test

Testele trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 87/302/CEE partea B, test de reproducere pe două generații. În plus, trebuie să se raporteze greutatea organelor de reproducere.

## Studii suplimentare

Pentru a obține o mai bună interpretare a efectelor la nivelul reproducerii și în măsura în care această informație nu este încă disponibilă, poate fi util să se realizeze studii suplimentare în scopul raportării informațiilor cu privire la punctele următoare:

- studii separate pentru masculi și femele;
- studii în trei etape („segment”);
- test de letalitate dominantă pentru fertilitatea masculină;
- cuplări încrucișate de masculi tratați cu femele netratate și invers;
- efect la nivelul spermatogenezei;
- efecte la nivelul ovogenezei;
- motilitate, mobilitate și morfologie a spermatozoizilor;
- studiu de activitate hormonală.

5.6.2. *Studii de dezvoltare*

## Scopul testului

Studiile raportate luate în considerare împreună cu alte date și informații pertinente privind substanța activă trebuie să fie suficiente pentru a permite evaluarea efectelor la nivelul dezvoltării embrionului și a fătului, în urma unei expuneri repetate la substanța activă și trebuie să fie suficiente în special pentru:

- identificarea efectelor directe și indirecte la nivelul dezvoltării embrionului și a fătului în urma unei expuneri la substanța activă;
- identificarea toxicității la mamă;
- stabilirea unei relații între răspunsurile observate și doză atât la femele, cât și la descendenți;
- identificarea modificărilor la nivelul semnelor și al manifestărilor toxicității observate;
- stabilirea NOAEL.

**▼M4**

Pe de altă parte, testele oferă informații suplimentare cu privire la orice agravare a efectelor toxice globale la animalele gravide.

Situații în care este necesar testul

Testele trebuie să se efectueze întotdeauna.

Condiții de testare

Toxicitatea pentru dezvoltare trebuie să fie determinată la șobolan și la iepure după o expunere pe cale orală. Se consemnează separat malformațiile și modificările. În raport trebuie să se prezinte un glosar terminologic și principiile de diagnostic pentru toate malformațiile și modificările.

Orientare pentru teste

Testele trebuie efectuate în conformitate cu Directiva 87/302/CEE partea B, studiu de teratogenicitate.

5.7. **Studii de neurotoxicitate întârziată**

Scopul testului

Testul trebuie să furnizeze date suficiente pentru a examina în cazul în care substanța activă poate provoca o neurotoxicitate întârziată după o expunere acută.

Situații în care sunt necesare testele

Aceste studii trebuie să se efectueze pentru substanțele cu structură analogă sau înrudită cu structura celor care ar putea induce o neurotoxicitate întârziată, ca de exemplu organofosfații.

Orientare pentru teste

Testele trebuie să se efectueze în conformitate cu Orientarea 418 a OCDE.

5.8. **Alte studii toxicologice**

5.8.1. *Studii de toxicitate a metaboliților menționați la punctul (vii) din introducere*

Studiile complementare privind substanțele, altele decât substanța activă, nu sunt necesare, în mod obișnuit.

Deciziile privind necesitatea efectuării acestor studii complementare trebuie să fie luate pentru fiecare caz în parte.

5.8.2. *Studii complementare pe substanța activă*

În anumite cazuri, se poate impune efectuarea de studii complementare pentru clarificarea anumitor efecte observate. Aceste studii pot cuprinde:

- studii privind absorbția, distribuția, excreția și metabolismul;
- studii privind potențialul neurotoxic;
- studii privind potențialul imunotoxicologic;
- studii pe alte căi de administrare.

Deciziile privind necesitatea efectuării acestor studii complementare trebuie să fie luate pentru fiecare caz în parte, luând în considerare rezultatele studiilor toxicologice și de metabolism existente și cele mai importante tipuri de expunere.

Studiile necesare pot fi concepute pe bază individuală, luând în considerare parametrii specifici de examinat și obiectivele care trebuie să fie atinse.

5.9. **Date medicale**

În cazul în care acestea sunt disponibile și fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 5 din Directiva 80/1107/CEE a Consiliului din 27 noiembrie 1980 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți chimici, fizici și biologici în timpul lucrului<sup>(1)</sup>, trebuie să fie prezentate datele și informațiile

<sup>(1)</sup> JO L 327, 3.12.1980, p. 8.

▼ **M4**

practice importante pentru recunoașterea simptomelor de otrăvire și privind eficacitatea primelor îngrijiri și a măsurilor terapeutice. Trebuie să se furnizeze trimiteri mai specifice privind studiul pe animale al farmacologiei referitoare la antidoturi sau la siguranță. După caz, trebuie să se studieze și să se raporteze eficacitatea antidoturilor potențiale împotriva otrăvirii.

Datele și informațiile importante pentru efectele expunerii omului, în cazul în care sunt disponibile și au calitatea necesară, au o valoare deosebită deoarece confirmă fundamentul extrapolărilor făcute și al concluziilor referitoare la organismele vizate, la relațiile doză-răspuns și la reversibilitatea efectelor toxice. Aceste date pot fi obținute după o expunere accidentală sau profesională.

5.9.1. *Supraveghere medicală a personalului uzinei de producție*

Trebuie să se prezinte rapoarte referitoare la programele de supraveghere a sănătății personalului, însoțite de informații detaliate privind conceperea programului, expunerea la substanța activă și expunerea la alte produse chimice. Aceste rapoarte, în cazul în care este posibil, trebuie să cuprindă date pertinente din punct de vedere al mecanismului de acțiune al substanței active. Ele mai trebuie să cuprindă, eventual, în cazul în care sunt disponibile, date referitoare la persoanele expuse din uzinele de producție sau după aplicarea substanței active (de exemplu, în teste de eficacitate).

Informațiile disponibile privind sensibilizarea, inclusiv reacția alergică a lucrătorilor și a altor persoane expuse la substanța activă, trebuie să fie furnizate și să cuprindă, după caz, informații referitoare la orice incidență de hipersensibilitate. Informațiile furnizate trebuie să cuprindă detalii privind frecvența, nivelul și durata expunerii, simptomele observate și alte informații clinice pertinente.

5.9.2. *Observație directă, de exemplu caz clinic și caz de otrăvire*

Rapoartele disponibile provenite din surse bibliografice publice privind cazuri clinice și cazuri de otrăvire trebuie, în cazul în care sunt luate din reviste autorizate sau din rapoarte oficiale, să fie prezentate împreună cu toate studiile de urmărire întreprinse. Aceste rapoarte trebuie să cuprindă descrieri exhaustive ale naturii, ale gradului și ale duratei expunerii, precum și simptomele clinice observate, dispozițiile referitoare la primele îngrijiri și măsuri terapeutice aplicate, precum și datele măsurate și observațiile făcute. Rezumatul sau informațiile succinte nu prezintă interes.

În cazul în care este însoțită de precizări suficiente, o astfel de documentație poate prezenta o valoare deosebită pentru confirmarea validității extrapolărilor la om pornind de la datele referitoare la animale și pentru identificarea efectelor nefaste neprevăzute specifice omului.

5.9.3. *Observații privind expunerea populației în general și, după caz, studii epidemiologice*

În cazul în care acestea există și în cazul în care sunt însoțite de date privind gradele și durata expunerii și în cazul în care sunt realizate în conformitate cu standardele<sup>(1)</sup> recunoscute, studiile epidemiologice prezintă un interes deosebit și trebuie să fie raportate.

5.9.4. *Diagnosticul otrăvirii (determinarea substanței active, a metaboliților), semne specifice otrăvirii, teste clinice*

O descriere detaliată a semnelor și a simptomelor clinice ale otrăvirii, inclusiv semnele și simptomele precoce, precum și detalii complete privind testele clinice utile în scopul diagnosticării trebuie, după caz, să fie furnizată și să cuprindă informații detaliate privind evoluția în timp în ceea ce privește ingestia, expunerea cutanată sau inhalarea a diverse cantități de substanță activă.

5.9.5. *Tratament propus: primele îngrijiri, antidoturi, tratament medical*

Trebuie prevăzute primele îngrijiri care se acordă în caz de otrăvire (reală sau presupusă) și în caz de contaminare a ochilor.

<sup>(1)</sup> *Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Information Center (ERIC), Pilot Project, 1991.*



▼ **M4**

Tratamentele terapeutice care se aplică în caz de otrăvire sau de contaminare a ochilor, inclusiv, eventual, utilizarea antidotului, trebuie să facă obiectul unei descrieri detaliate. Trebuie să se furnizeze informațiile care se bazează pe experiența practică, eventual disponibilă, și, în alte cazuri, pe considerații teoretice, cum ar fi eficacitatea tratamentelor terapeutice înlocuitoare, în ultimă instanță. Trebuie să se descrie contraindicațiile legate de anumite tratamente, în special cele referitoare la „probleme medicale generale” și condițiile.

5.9.6. *Efecte previzibile ale unei otrăviri*

În cazul în care sunt cunoscute, efectele previzibile ale unei otrăviri și durata acestora trebuie să fie descrise și să cuprindă:

- impactul tipului, al nivelului și al duratei expunerii sau a ingestiei;
- intervalele de timp variabile între expunere sau ingestie și începerea tratamentului.

5.10. **Rezumatul toxicologiei la mamifere și evaluarea globală**

Trebuie să se prezinte un rezumat al tuturor datelor și informațiilor furnizate în conformitate cu punctele 5.1 – 5.10 și acesta trebuie să cuprindă o evaluare detaliată și critică a datelor menționate pe baza criteriilor și orientărilor pertinente privind evaluarea și luarea deciziei, luându-se în considerare în special riscurile potențiale sau efective pentru om și animale, precum și amploarea, calitatea și fiabilitatea bazei de date.

După caz, având în vedere profilul analitic al loturilor substanței active (punctul 1.11) și toate studiile complementare efectuate [punctul 5 (iv)], trebuie susținută relevanța datelor propuse pentru evaluarea profilului toxicologic al substanței fabricate.

Pornind de la o evaluare a bazei de date, precum și a criteriilor și a orientărilor pertinente privind decizia, trebuie să se prezinte justificări pentru NOAEL, propuse pentru fiecare studiu pertinent.

Pe baza acestor date trebuie să se prezinte propuneri fondate științific, referitoare la stabilirea unei DZA, a unui NAEO (al NAEO) privind substanța activă.

▼ **M9**6. **Reziduuri în sau pe produsele tratate, produsele alimentare și hrana pentru animale****Introducere**

(i) Este necesar ca informațiile furnizate, luate în considerare împreună cu cele oferite pentru unul sau mai multe preparate care conțin substanța activă, să fie suficiente pentru a permite o evaluare a riscurilor pentru om prezentate de reziduurile substanței active și metaboliții pertinenti, produse de degradare și de reacție care rămân în aliment. De asemenea, informațiile furnizate trebuie să fie suficiente pentru:

- stabilirea unei decizii privind posibilitatea includerii substanței active în anexa I;
- precizarea condițiilor necesare sau a restricțiilor care trebuie prevăzute pentru orice includere în anexa I.

(ii) Trebuie furnizată o descriere detaliată (specificație), menționată la punctul 1.11, a substanței utilizate.

(iii) Este necesar ca studiile să se efectueze în conformitate cu instrucțiunile disponibile pentru procedurile regulamentare de analiză a reziduurilor fitosanitare conținute în produsele alimentare <sup>(1)</sup>.

(iv) Dacă este cazul, datele sunt analizate cu ajutorul unor metode statistice adecvate. Este necesar să se furnizeze informații complete asupra analizei statistice.

(v) Stabilitatea reziduurilor în timpul depozitării

Poate fi necesară efectuarea unor studii asupra stabilității reziduurilor în timpul depozitării. Cu excepția situației în care se

<sup>(1)</sup> Instrucțiuni în curs de elaborare.

▼ **M9**

știe că un compus este volatil sau instabil, nu este necesar să se furnizeze date pentru eșantioanele extrase și analizate în 30 de zile începând de la prelevarea probelor (șase luni în cazul în care este vorba de o substanță marcată radioactiv), cu condiția ca aceste probe să fie în general congelate într-un interval de 24 de ore de la prelevare.

Este necesar ca studiile cu ajutorul unor substanțe care nu sunt marcate radioactiv să se efectueze cu substraturi reprezentative și, de preferință, pe eșantioane care provin din culturi sau de la animale tratate care conțin reziduuri. În schimb, în cazul în care acest lucru nu este posibil, este necesar ca la părțile alicote din probele de control pregătite să se adauge o cantitate cunoscută din produsul chimic înainte ca acestea să fie depozitate în condiții normale.

În cazul unei degradări semnificative în cursul depozitării (mai mare de 30 %), poate fi necesar să se modifice condițiile de depozitare sau să nu se depoziteze probele înaintea analizei și să se repete studiile în care condițiile de depozitare nu au fost satisfăcătoare.

Este necesar să se prezinte informații detaliate despre pregătirea probei și condițiile de depozitare (temperatură și perioadă de depozitare) a probelor și a extraselor. Este necesar să se ceară de asemenea datele privind stabilitatea în timpul depozitării obținute pe baza extraselor de probe numai în cazul în care probele sunt analizate într-un interval de 24 de ore după prelevarea lor.

#### 6.1. **Metabolism, distribuire și exprimare a rezidului în plante**

##### *Scopul testărilor*

Obiectivele acestor studii sunt următoarele:

- să permită estimarea reziduurilor finale totale în segmentul pertinent al produselor recoltei, care au fost tratate în conformitate cu programul stabilit;
- să identifice componentele principale ale rezidului final total;
- să indice distribuirea reziduurilor în segmentele pertinente ale produsului recoltei;
- să determine componentele principale ale rezidului și eficacitatea metodelor de extracție a acestor componente;
- să stabilească definiția și exprimarea unui reziduu.

##### *Situații în care sunt necesare testările*

Este necesar ca aceste studii să se efectueze întotdeauna cu excepția cazului în care se poate demonstra că pe plantele/produsele vegetale, utilizate ca produse alimentare sau hrană pentru animale, nu rămâne nici un reziduu.

##### *Condiții de testare*

Este necesar ca studiile privind metabolismul să se efectueze pe culturi sau categorii de culturi în care se consideră că vor fi utilizate produse fitosanitare ce conțin substanța activă. În cazul în care se ia în considerare o gamă largă de utilizări pe diverse categorii de culturi sau în categoria fructelor, este necesară efectuarea studiilor pe cel puțin trei culturi, cu excepția cazului în care se poate dovedi că este puțin probabil să se producă un metabolism diferit. În cazul în care se prevede utilizarea pe diverse categorii de culturi, studiile trebuie să fie reprezentative pentru categoriile avute în vedere. În acest scop culturile pot fi grupate în următoarele cinci categorii: legume rădăcinoase, culturi cu frunze, fructe, leguminoase și plante oleaginoase, cereale. În cazul în care există studii pentru culturi care fac parte din trei dintre aceste categorii, iar rezultatele dovedesc că modul de degradare este același pentru toate cele trei categorii, este puțin probabil să fie necesare studii complementare, cu excepția cazului în care este previzibil un metabolism diferit. De asemenea, este necesar ca studiile privind metabolismul să ia în considerare diferitele proprietăți ale substanței active și metoda de aplicare prevăzută.

▼ **M9**

Este necesar să se furnizeze evaluarea rezultatelor diferitelor studii referitoare la nivelul și calea de absorbție (prin frunze sau prin rădăcini, de exemplu) și la distribuirea reziduurilor în segmentele caracteristice ale culturii în momentul culesului (punându-se accentul în special pe segmentele care pot fi utilizate pentru hrana umană sau animală). În cazul în care substanța activă sau metaboliții pertinenti nu sunt absorbiți de cultură, trebuie să se explice de ce. Informațiile despre modul de acțiune și proprietățile fizico-chimice ale substanței active pot fi utilizate în interpretarea datelor testărilor.

## 6.2. **Metabolism, distribuire și exprimare a reziduurilor în cazul animalelor de fermă**

### *Scopul testărilor*

Obiectivele acestor studii sunt următoarele:

- identificarea componentelor principale ale rezidului final total în produsele animaliere comestibile;
- stabilirea procentului de degradare și de eliminare a rezidului total în anumite produse animaliere (lapte și ouă) și în excrețiile animale;
- estimarea distribuției reziduurilor în produsele animaliere comestibile pertinente;
- determinarea componentelor principale ale rezidului și demonstrarea eficacității metodelor de extracție a acestor componente;
- stabilirea datelor care pot fi utile în luarea unei decizii privind necesitatea efectuării unor studii asupra hranei animalelor în conformitate cu punctul 6.4;
- luarea unei decizii referitoare la definiția și exprimarea unui reziduu.

### *Situații în care sunt necesare testările*

Studiile de metabolism asupra animalelor, cum ar fi rumegătoarele în lactație (capra sau vaca, de exemplu) sau păsările în perioada ouatului, nu sunt necesare decât în cazul în care utilizarea pesticidului poate determina constituirea unor cantități semnificative de reziduuri în hrana pentru animale ( $\geq 0,1$  mg/kg din rația totală ingerată de hrană pentru animale, cu excepția cazurilor speciale privind, de exemplu, substanțele active acumulabile). În cazul în care se constată că la șobolan, în raport cu rumegătoarele, căile de metabolizare sunt diferite în proporții semnificative, este necesar să se efectueze un studiu asupra porcinelor cu excepția cazului în care se prevede că absorbția nu va fi semnificativă la porci.

## 6.3. **Testări privind reziduurile**

### *Scopul testărilor*

Obiectivele acestor studii sunt următoarele:

- stabilirea concentrațiilor maxime de reziduuri probabile din culturile tratate în momentul culesului sau al ieșirii din depozit în conformitate cu buna practică agricolă propusă
- și
- stabilirea, dacă este cazul, a ritmului de diminuare a depunerilor din produsul fitosanitar.

### *Situații în care sunt necesare testările*

Este necesar ca aceste studii să se efectueze întotdeauna în cazul în care produsul fitosanitar urmează să fie aplicat la plante sau produse vegetale utilizate ca produse alimentare sau ca hrană pentru animale sau în cazul în care 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.

Datele pentru testări privind reziduurile vor fi propuse în dosarul din anexa II pentru utilizările produselor fitosanitare pentru care autorizația este cerută la data prezentării unui dosar de înscriere a substanței active în anexa I.

▼ **M9***Condiții de testare*

Este necesar ca testările controlate să corespundă bunei practici agricole în limitele propuse. Condițiile de testare trebuie să ia în considerare concentrațiile maxime de reziduuri care pot să apară în mod normal (de exemplu, numărul maxim de aplicații propuse, utilizarea dozei maxime prevăzute, termenele minime până la cules, perioadele de retenție sau de depozitare), rămânând însă reprezentative pentru condițiile realiste cel mai puțin favorabile în care ar urma să fie utilizată substanța activă.

Este necesar să se furnizeze și să se prezinte date suficiente pentru a confirma că schemele sunt valabile pentru regiunile unde se recomandă utilizarea produsului și pentru gama de condiții care pot fi întâlnite în aceste regiuni.

Pentru stabilirea programului de testări controlate este în mod normal necesar să fie luați în considerare factori cum ar fi diferențele de climă dintre zonele de producție, diferențele dintre metodele de producție (de exemplu, utilizarea în aer liber sau utilizarea în seră), perioadele de producție, tipurile de formulare etc.

În general, pentru o gamă comparabilă de condiții este necesar ca testările să se efectueze cel puțin în două perioade de vegetație. Este necesar ca toate derogările să fie pe deplin justificate.

Numărul exact de testări necesare poate fi dificil de stabilit fără evaluarea preliminară a rezultatelor testării. Cerințele privind datele minime se aplică exclusiv în cazul în care comparația poate fi stabilită între zone de producție, respectiv în ceea ce privește clima, metodele și perioadele de vegetație etc. În ipoteza în care toate celelalte variabile (climă etc.) sunt comparabile, în cazul culturilor întinse se cere un minim de opt testări reprezentative pentru zona de producție propusă. Pentru culturile de mai mică importanță sunt în mod normal necesare patru testări reprezentative pentru zona de producție propusă.

Având în vedere gradul de omogenitate intrinsec superior în cazul reziduurilor obținute cu tratamente ulterioare culesului sau pe culturi protejate, se pot accepta testările privind o anumită perioadă de producție. Pentru tratamentele ulterioare culesului sunt necesare în principiu patru testări cel puțin, efectuate de preferință în locuri diferite, asupra unor varietăți diferite. Este necesar să se realizeze o serie de testări 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 puțin favorabile pentru reziduuri.

Numărul de studii realizate în fiecare perioadă de vegetație poate fi redus în cazul în care este posibilă demonstrarea faptului că nivelurile de reziduuri în plante/produse vegetale vor fi inferioare față de limita de determinare.

În cazul în care există o parte semnificativă de cultură comestibilă în momentul aplicării, este necesar ca jumătate dintre testările controlate privind reziduurile menționate să includă datele menite să pună în evidență efectul factorului timp asupra concentrației de reziduuri prezente (curbe de degradare a reziduurilor) cu excepția cazului în care este posibilă demonstrarea faptului că acea cultură comestibilă nu este afectată de aplicarea produsului fitosanitar în condițiile de utilizare propuse.

**6.4. Studii privind hrana animalelor***Scopul testărilor*

Obiectivul acestor studii este determinarea conținutului de reziduuri din produsele animaliere și provenind din reziduurile conținute de hrana pentru animale sau culturi de plante furajere.

*Situații în care sunt necesare testările*

Studiile privind hrana animalelor nu sunt cerute decât:

- în cazul în care în plante sau în segmentele plantelor folosite ca hrană pentru animale se produc concentrații semnificative de reziduuri ( $\geq 0,1$  mg/kg din rația totală distribuită de hrană pentru animale, cu excepția cazurilor speciale, cum ar fi cel al substanțelor active care se acumulează) și

▼ **M9**

- în cazul în care studiile metabolismului arată că pot apărea concentrații semnificative de reziduuri ( $\geq 0,01$  mg/kg sau o concentrație mai mare decât limita de determinare, în cazul în care aceasta este mai mare de  $0,01$  mg/kg) în orice tip de țesut animal comestibil, luându-se în considerare concentrațiile de reziduuri prezente în hrana pentru animale potențială obținută în urma administrării unei doze.

După caz, este necesar să se prezinte studii distincte cu privire la hrana animalelor pentru rumegătoarele în lactație și/sau păsările în perioada ouatului. În cazul în care rezultă din studiile privind metabolismul, prezentate în conformitate cu dispozițiile punctului 6.2, că la porcine, în comparație cu rumegătoarele, căile de metabolizare sunt diferite în proporție semnificativă, este necesar să se efectueze un studiu asupra hranei porcilor, cu excepția cazului în care se prevede că absorbția nu va fi semnificativă la porci.

*Condiții de testare*

În general, alimentul este administrat în trei doze (concentrație de reziduuri prevăzută, concentrație de trei până la cinci ori mai mare și de zece ori mai mare decât concentrația prevăzută). Doza unică se calculează pe baza unei rații de furaje teoretice.

**6.5. Efectele prelucrării industriale și/sau ale preparatele casnice***Situații în care sunt necesare testările*

Decizia privind necesitatea efectuării unor studii despre prelucrare depinde:

- de importanța unui produs prelucrat în cantitatea stabilită de alimente sau de furaje;
- de concentrația de reziduuri în plantă sau în produsul vegetal care urmează a fi prelucrat;
- de proprietățile fizico-chimice ale substanței active sau de metabolizării în cauză și
- de posibilitatea descoperirii unor produși de degradare semnificativi din punct de vedere toxicologic după prelucrarea plantelor sau a produsului vegetal.

În mod normal nu sunt necesare studii privind prelucrarea în cazul în care nu apare în plantă sau în produsul vegetal de prelucrat nici un reziduu semnificativ sau decelabil prin analize sau în cazul în care doza zilnică maximă stabilită teoretic este mai mică de 10 % din doza zilnică acceptabilă. De asemenea, nu sunt în mod normal necesare studii privind prelucrarea pentru plantele sau produsele vegetale consumate mai ales în formă crudă, cu excepția celor care conțin și părți necomestibile (de exemplu, citrice, banane, kiwi), caz în care pot fi necesare date privind distribuirea în coaja și pulpa fructului.

Expresia „reziduu semnificativ” se aplică în general în cazul unor concentrații mai mari de  $0,1$  mg/kg. În cazul în care pesticidul respectiv se caracterizează printr-o toxicitate acută ridicată și/sau o slabă doză zilnică acceptabilă, este necesar să se ia în considerare efectuarea unor studii privind prelucrarea pentru reziduuri decelabile de o concentrație mai mică de  $0,1$  mg/kg.

În mod normal nu sunt necesare studii privind efectele privind natura reziduurilor în cazul în care nu se aplică decât operațiuni fizice simple care nu implică o schimbare a temperaturii plantei sau a produsului vegetal, cum ar fi spălarea, curățarea de coajă sau stoarcerea.

**6.5.1. Efecte asupra naturii reziduurilor***Scopul testărilor*

Obiectivul acestor studii este de a determina dacă prezența de reziduuri în produsele crude atrage sau nu după sine formarea unor produse de degradare sau de reacție în timpul prelucrării, caz în care poate fi necesară o evaluare separată a riscului.

▼ **M9***Condiții de testare*

În funcție de concentrația și de natura chimică a rezidului în produsul crud, este necesar să se examineze, dacă este cazul, anumite condiții reprezentative de hidroliză (simulând operațiunile caracteristice de prelucrare). Se poate de asemenea să fie necesară analiza efectelor unor procese altele decât hidroliza, atunci când proprietățile substanței active sau ale metaboliților pot duce la presupunerea că apar produse de degradare semnificative din punct de vedere toxicologic în urma acestor procese. În mod normal aceste studii se efectuează cu ajutorul unei substanțe marcate radioactiv.

## 6.5.2. Efecte asupra concentrațiilor de reziduuri

*Scopul testărilor*

Principalele obiective ale acestor studii sunt următoarele:

- determinarea distribuției cantitative a reziduurilor în diferitele produse intermediare și finite și estimarea factorilor de transfer;
- posibilitatea unei estimări mai realiste a ingerării de reziduuri prin rația de alimente sau hrană pentru animale.

*Condiții de testare*

Este necesar ca studiile privind prelucrarea să fie reprezentative pentru metodele de prelucrare casnică și/sau cu adevărat industrială.

În primul caz este de obicei necesară numai efectuarea unui set fundamental de „studii de bilanț”, reprezentative pentru procedeele comune care se aplică unor plante sau produse vegetale care prezintă concentrații semnificative de reziduuri. Alegerea acestor procedee reprezentative trebuie să fie justificată. Este necesar ca tehnologia aplicată în studiile privind prelucrarea să corespundă întotdeauna, cât mai mult posibil, condițiilor reale întâlnite în mod normal. Este necesar să se stabilească un bilanț care să analizeze, din punctul de vedere al masei, reziduurile conținute de toate produsele intermediare și finite. Stabilirea unui astfel de bilanț permite, de asemenea, și identificarea oricăror concentrații sau reduceri ale reziduurilor în produsele specifice și determinarea factorilor de transfer corespunzători.

În cazul în care produsele vegetale prelucrate ocupă un loc important în cantitatea stabilă de alimente sau hrană pentru animale și în cazul în care „studiul de bilanț” arată că s-ar putea produce un transfer semnificativ de reziduuri în produsul prelucrat, este necesar să se efectueze trei „studii de monitorizare” pentru determinarea concentrației reziduurilor sau a factorilor de diluție.

6.6. **Reziduuri conținute de culturile următoare***Scopul testărilor*

Obiectivul acestor studii este evaluarea reziduurilor care pot fi conținute de culturile următoare.

*Situații în care sunt necesare testările*

În cazul în care datele obținute în conformitate cu anexa II punctul 7.1 sau anexa III punctul 9.1 demonstrează că în sol sau în produsele vegetale, cum ar fi paiele sau materiile organice, rămân, până la perioada semănăturilor sau a plantării culturilor următoare, concentrații semnificative de reziduuri (mai mari de 10 % din cantitatea de substanță activă aplicată reprezentând totalul substanței active nemo-dificate și al principalilor ei metaboliți sau produse de degradare) și că din cauza acestora concentrația reziduurilor ar putea fi mai mare decât limita de determinare din culturile următoare, este necesară examinarea situației în ceea ce privește reziduurile. Această examinare cuprinde analiza naturii rezidului conținut de culturile următoare și presupune cel puțin o estimare teoretică a nivelului acestor reziduuri. În cazul în care posibilitatea prezenței unor reziduuri în recoltele următoare nu poate fi exclusă, este necesară efectuarea unor studii asupra metabolismului și asupra distribuției, urmate, în cazul în care este necesar, de testări pe câmp.

▼ **M9***Condiții de testare*

În cazul în care se efectuează o estimare teoretică a reziduurilor conținute de culturile următoare este necesar să fie furnizate detalii complete, precum și o justificare.

În cazul în care se impun studii de metabolism și de distribuire, precum și testări pe câmp, este necesar ca acestea să se efectueze pe culturi reprezentative alese pentru că reprezintă o practică agricolă normală.

6.7. **Limite maxime de reziduuri propuse și definiția unui reziduu**

Este necesar ca limitele maxime de reziduuri să fie pe deplin justificate în special prin obținerea, după caz, a unor date complete privind analiza statistică aplicată.

Pentru a stabili compușii care trebuie incluși în definiția unui reziduu, este necesar să se ia în considerare importanța toxicologică a compușilor, a cantităților care pot fi prezente și aplicabilitatea metodelor de analiză propuse pentru control după omologare și în scopul monitorizării.

6.8. **Propuneri privind termenii de așteptare înaintea culesului pentru utilizările avute în vedere sau termenii de retenție sau de depozitare în cazul utilizărilor ulterioare culesului**

Este necesar ca propunerile să fie pe deplin justificate.

6.9. **Estimarea expunerii potențiale sau reale, determinată de regimul alimentar sau alte cauze**

Este necesară estimarea, în mod realist, a posibilității ingerării prin regimul alimentar sau hrană pentru animale și aceasta se poate realiza în mod progresiv ajungându-se la o previziune din ce în ce mai realistă a ingerării. Eventual se pot lua în considerare alte surse de expunere caracteristice, cum ar fi reziduurile de medicamente, în special de uz veterinar.

6.10. **Rezumatul și evaluarea comportamentului reziduurilor**

Este necesar să se efectueze un rezumat și o evaluare a tuturor datelor expuse în prezenta secțiune în conformitate cu liniile directoare privind forma unor astfel de rezumate și evaluări, stabilite de autoritățile competente ale statelor membre. Documentul trebuie să cuprindă o estimare detaliată și critică a acestor date în contextul liniilor directoare și al criteriilor importante pentru evaluarea și luarea de decizii, o atenție deosebită fiind acordată riscurilor pentru om și animale, eventuale sau reale, și importanței, calității și fiabilității bazei de date,

precum și importanței toxicologice a oricărui metabolit întâlnit la animale, altele decât mamiferele.

Este necesar să se stabilească o diagramă schematică pentru traseul metabolic la plante și la animale cu o explicație succintă a distribuției și a modificărilor chimice respective.

▼ **M6**7. **Transformarea și comportamentul în mediu****Introducere**

(i) Informațiile furnizate împreună cu cele privind unul sau mai multe preparate ce conțin substanța activă vor trebui să fie suficiente pentru a permite o evaluare a transformării și a comportamentului substanței active în mediu, precum și a comportamentului speciilor care nu sunt vizate și care pot fi amenințate de o expunere la substanța activă, metabolismii acesteia și producții de degradare și de reacție atunci când pot avea o incidență toxicologică sau asupra mediului.

(ii) Informațiile furnizate referitoare la substanța activă, împreună cu alte informații pertinente, precum și cele referitoare la unul sau mai multe preparate ce conțin substanța activă trebuie să fie suficiente, în special pentru:

— a permite o decizie cu privire la eventuala includere a substanței active în anexa I;

▼ **M6**

- a stabili condițiile sau restricțiile corespunzătoare referitoare la includerile în anexa I;
  - a clasifica substanța activă din punct de vedere al riscurilor;
  - a stabili simbolurile reprezentând pericolul, indicațiile referitoare la pericol și frazele tip referitoare la natura riscurilor și la recomandările de prudență pentru protecția mediului, care trebuie să figureze pe ambalaj (recipiente);
  - a prevedea dispersia, transformarea și comportamentul în mediu ale substanței active și ale metaboliților și produșilor de degradare și reacție semnificativi, precum și duratele de timp corespunzătoare;
  - a identifica speciile și populațiile care nu sunt vizate și care sunt amenințate din cauza unei eventuale expuneri;
  - a identifica măsurile necesare pentru a minimiza contaminarea mediului și incidența asupra speciilor care nu sunt vizate.
- (iii) Trebuie să se furnizeze o descriere detaliată (specificație) a materialului utilizat menționat în secțiunea 1 punctul 11. Atunci când se efectuează testele cu substanța activă, materialul utilizat trebuie să prezinte specificațiile produsului utilizat la fabricarea preparatelor care urmează să fie autorizate, în cazul în care nu este vorba de un produs marcat radioactiv.

În cazul în care studiile sunt efectuate cu substanța activă produsă în laborator sau într-o instalație pilot, ele trebuie să fie repetate cu substanță activă fabricată industrial, cu excepția cazului în care se poate justifica faptul că materialul test utilizat este în esență același pentru teste și pentru evaluările cu caracter de mediu.

- (iv) În cazul în care testele sunt efectuate cu ajutorul unei substanțe marcate radioactiv, marcajul trebuie să se afle în locuri (unul sau mai multe) care să permită analiza căilor de metabolism și de degradare, precum și studiile privind dispersia substanței active și a metaboliților săi, a produșilor de reacție și de degradare în mediu.
- (v) Poate fi necesar să se efectueze studii separate privind metaboliții, produșii de degradare sau de reacție în cazul în care aceștia pot constitui un risc semnificativ pentru organismele care nu sunt vizate sau pentru calitatea apei, a solului și a aerului și în cazul în care efectele lor nu pot fi evaluate pornind de la rezultatele privind substanța activă. Înainte de a efectua aceste studii, se recomandă să se ia în considerare informațiile din secțiunile 5 și 6.
- (vi) După caz, se recomandă să se conceapă teste și să se analizeze datele pe baza metodelor statistice adecvate.

Analizele statistice trebuie să fie descrise detaliat (de exemplu, toate estimările punctuale trebuie să fie furnizate cu intervale de încredere, valori de probabilitate exacte, în loc de mențiuni semnificativ/nesemnificativ).

### 7.1. Transformarea și comportamentul în sol

Toate informațiile privind tipul și proprietățile solului utilizat pentru studii, inclusiv pH-ul, conținutul în carbon organic, capacitatea de schimb cationic, granulometria și capacitatea de retenție a apei la  $pF = 0$  și  $pF = 2,5$  trebuie să fie raportate în conformitate cu standardele ISO sau alte standarde internaționale care se aplică.

Biomasa microbiană a solurilor utilizate pentru studiile de degradare în laborator trebuie să fie determinată chiar înainte de a începe și la sfârșitul studiului.

Se recomandă, în măsura în care este posibil, să se utilizeze aceleași soluri pe parcursul tuturor studiilor pe sol realizate în laborator.

Solurile utilizate pentru studiile de degradare sau de mobilitate trebuie să fie alese în funcție de caracterul reprezentativ al gamei de soluri tipice din diferite regiuni ale Comunității în care se utilizează sau este prevăzută utilizarea, și trebuie:



▼ **M6**

- să acopere o gamă de conținut în carbon organic, de distribuție granulometrică și de pH;
- în cazul în care, pe baza altor informații, există o suspiciune de degradare sau de mobilitate dependente de pH [de exemplu, solubilitate și rată de hidroliză (punctele 2.7 și 2.8)] să acopere următoarele intervale de pH:
  - de la 4,5 la 5,5;
  - de la 6 la 7;
  - 8 (aproximativ).

Solurile utilizate trebuie, în măsura în care este posibil, să fie proaspăt prelevate. În cazul în care utilizarea solurilor depozitate este inevitabilă, depozitarea trebuie făcută în mod adecvat pe o perioadă limitată, în condițiile definite și raportate. Solurile depozitate pe perioade mai lungi pot fi utilizate numai pentru studii de adsorbție și de desorbție.

Solul selecționat pentru efectuarea studiilor nu trebuie să prezinte caracteristici extreme în ceea ce privește parametrii de distribuție granulometrică, conținutul în carbon organic și pH-ul.

Solurile trebuie prelevate și manipulate în conformitate cu normele ISO 10381-6 (*Calitatea solurilor – Eșantionare – Ghid de prelevare, de manipulare și de stocare a solurilor pentru evaluarea proceselor microbiene în laborator*). Trebuie să se raporteze și să se justifice toate neregulile.

Studiile pe câmp trebuie să se realizeze în condiții cât mai apropiate posibil de condițiile de practică agricolă normală pe o gamă de tipuri de sol și de condiții climaterice reprezentative pentru zona/zonile de utilizare. Trebuie să se precizeze condițiile meteorologice în cazul studiilor pe câmp.

7.1.1. *Calea și viteza de degradare*

## 7.1.1.1. Calea de degradare

Scopul testelor

Datele și informațiile furnizate, împreună cu alte date și informații pertinente, trebuie să fie suficiente pentru a permite:

- identificarea, în cazul în care este posibil, a importanței relative a tipurilor de procese aplicate (importanța relativă a degradării chimice și a degradării biologice);
- identificarea compușilor prezenți reprezentând în mod constant peste 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, precum și a reziduurilor nonextractibile, în cazul în care este posibil;
- identificarea, de asemenea, în cazul în care este posibil, a compușilor care reprezintă sub 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată;
- stabilirea proporțiilor relative ale compușilor (bilanț de masă);
- definirea reziduurilor în solul la care sunt sau pot fi expuse speciile care nu sunt vizate.

Atunci când se face trimitere la reziduurile neextractibile, acestea sunt definite ca specii chimice provenite din pesticide 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. Aceste reziduuri neextractibile nu sunt considerate drept conținând fragmente formate pe căi metabolice care duc la formarea de produse naturale.

## 7.1.1.1.1. Degradarea aerobă

Situații în care sunt necesare testele

Calea/căile de degradare trebuie să fie descrise întotdeauna, cu excepția cazului în care natura și modul de folosire a preparatelor ce conțin substanța activă exclud posibilitatea unei contaminări a solului precum în cazul utilizărilor la produsele depozitate sau la tratamentele de cicatrizare pentru arbori.

▼ **M6**

## Modalități de testare

Calea/căile de degradare trebuie să fie descrise pentru un singur sol.

Rezultatele obținute trebuie prezentate sub formă de scheme în care să figureze căile în cauză, și sub formă de bilanț care să prezinte distribuția marcatului radioactiv în funcție de timpii care există între:

- substanța activă;
- CO<sub>2</sub>;
- compușii volatili, alții decât CO<sub>2</sub>;
- produșii de transformare individuali identificați;
- substanțele extractibile neidentificate;
- reziduurile neextractibile prezente în sol.

Studiul căilor de degradare trebuie să conțină toate operațiunile posibile ce permit caracterizarea și cuantificarea reziduurilor neextractibile formate la sfârșitul unei perioade de 100 de zile, în cazul în care acestea sunt mai mari de 70 % din substanța activă aplicată. Alegerea celor mai bune tehnici și metodologii de aplicare se face pentru fiecare caz în parte. Trebuie să se prezinte o justificare atunci când compușii implicați nu sunt caracterizați.

Durata normală a studiului este de 120 de zile, cu excepția cazului în care, la sfârșitul unei perioade mai scurte, ratele de reziduuri neextractibile și de CO<sub>2</sub> pot fi extrapolate cu certitudine la o perioadă de 100 de zile.

## Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor <sup>(1)</sup>.

## 7.1.1.1.2. Studii complementare

## — Degradarea anaerobă

## Situatii în care sunt necesare testele

Trebuie să se raporteze un studiu de degradare anaerobă, cu excepția cazului în care se poate justifica faptul că expunerea la condiții anaerobe a produselor fitofarmaceutice ce conțin substanța activă nu este probabilă.

## Modalități și linie directoare pentru teste

Dispoziții identice cu cele de la titlurile punctului 7.1.1.1.1.

## — Fotodegradarea în sol

## Situatii în care sunt necesare testele

Trebuie să se raporteze un studiu de fotodegradare în sol în cazul în care nu se poate justifica faptul că depunerea substanței active pe sol nu este probabilă.

## Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

## 7.1.1.2. Viteza de degradare

## 7.1.1.2.1. Studii de laborator

## Scopul studiilor

Studiile de degradare în sol trebuie să furnizeze cele mai bune estimări posibile ale timpului necesar degradării a 50 % și a 90 % (DT<sub>50lab</sub> și DT<sub>90lab</sub>) din substanța activă, precum și a metaboliților și a produșilor de reacție și de degradare cu incidență toxicologică și de mediu în condiții de laborator.

## — Degradarea aerobă

<sup>(1)</sup> Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. „Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9”.

▼ **M6**

Situații în care sunt necesare testele

Viteza de degradare în sol trebuie să fie raportată întotdeauna, cu excepția cazului în care natura și modul de folosire al produselor fitofarmaceutice ce conțin substanța activă exclud posibilitatea unei contaminări a solului precum în cazul utilizărilor la produsele depozitate sau la tratamentele de cicatrizare pentru arbori.

Modalități de testare

Trebuie să se raporteze viteza de degradare aerobă a substanței active în trei tipuri de sol, în plus față de informațiile menționate la punctul 7.1.1.1.1.

Trebuie să se realizeze un studiu suplimentar la 10 °C pe unul dintre solurile utilizate pentru studiul degradării la 20 °C în scopul studierii incidenței temperaturii asupra degradării, până când se poate dispune de un model comunitar validat de calcul pentru extrapolarea vitezelor de degradare la temperaturi joase.

Durata normală a studiului este de 120 de zile, cu excepția cazului în care mai mult de 90 % din substanța activă s-a degradat înainte de expirarea acestei perioade.

Trebuie să se raporteze studii similare pe trei tipuri de sol pentru toți metaboliții și produșii de degradare și de reacție prezenți în sol care reprezintă, în orice moment al studiului, mai puțin de 10 % din cantitatea substanței active adăugate, cu excepția cazului în care valorile lor de  $DT_{50}$  pot fi calculate pe baza rezultatelor studiilor de degradare realizate cu substanța activă.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

— Degradarea anaerobă

Situații în care sunt necesare testele

Viteza de degradare în condiții anaerobe a substanței active trebuie studiată atunci când trebuie să se efectueze un studiu anaerob în conformitate cu punctul 7.1.1.1.2.

Modalități de testare

Viteza de degradare în condiții anaerobe a substanței active trebuie studiată în solul utilizat pentru studiul anaerob efectuat în conformitate cu punctul 7.1.1.1.2.

Durata normală a studiului este de 120 de zile, cu excepția cazului în care mai mult de 90 % din substanța activă s-a degradat înainte de expirarea acestei perioade.

Trebuie să se relateze studii similare pe un tip de sol pentru toți metaboliții și produșii de degradare și de reacție care au incidență toxicologică și asupra mediului, care se află în sol și care reprezintă, în orice moment al studiului, mai puțin de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, cu excepția cazului în care valorile lor de  $DT_{50}$  pot fi calculate pe baza rezultatelor studiilor de degradare realizate cu substanța activă.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

7.1.1.2.2. Studii pe câmp

— Studii de disipare în sol

Scopul testelor

Studiile de disipare în sol trebuie să furnizeze cele mai bune estimări posibile ale timpului necesar disipării a 50 % și a 90 % ( $DT_{50f}$  și  $DT_{90f}$ ) din substanța activă, în condiții de teren. În cazul în care este necesar, trebuie să se menționeze informații privind metaboliții și produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

▼ M6

Situații în care sunt necesare testele

Testele trebuie să se realizeze atunci când  $DT_{50lab}$  determinat la o temperatură de 20 °C și cu un conținut de umiditate al solului corespunzător unei valori apropiate de pF de 2 – 2,5 (sucțiune) este mai mare de 60 de zile.

În cazul în care produsele fitofarmaceutice care conțin substanța activă sunt destinate unei utilizări în condiții de climă rece, testele trebuie realizate atunci când  $DT_{50lab}$ , determinat la o temperatură de 10 °C și cu un conținut de umiditate al solului corespunzător unei valori apropiate de pF de 2 – 2,5 (sucțiune), este mai mare de 90 de zile.

Modalități de testare

Studiile individuale efectuate pe o gamă de soluri reprezentative (în general patru tipuri de sol diferite) trebuie să fie continuate până când mai mult de 90 % din cantitatea utilizată este disipată. Durata maximă a acestor studii este de 24 de luni.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

## — Studii pe reziduurile din sol

Scopul testelor

Studiile pe reziduurile din sol trebuie să furnizeze estimări ale nivelelor de reziduuri din sol în momentul recoltei sau al însămânțării sau la începerea culturilor viitoare.

Situații în care sunt necesare testele

Studiile pe reziduurile din sol trebuie raportate atunci când  $DT_{50lab}$  este mai mare decât o treime din perioada de timp dintre aplicare și recoltă și când este posibilă absorbția de către cultura viitoare, cu excepția cazului în care reziduurile din sol, în momentul însămânțării sau al începerii culturii viitoare, pot fi evaluate în mod fiabil pe baza datelor furnizate de studiile de disipare în sol sau a cazului în care se poate justifica faptul că aceste reziduuri nu pot fi fitotoxice sau nu pot atinge un nivel de reziduuri inacceptabil în rotația culturilor.

Modalități de testare

Studiile trebuie să fie continuate până la recoltă sau însămânțare sau până la începerea culturilor viitoare, cu condiția ca mai mult de 90 % din cantitatea aplicată să nu se fi disipat.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

## — Studii de acumulare în sol

Scopul testelor

Testele trebuie să furnizeze date suficiente care să permită evaluarea posibilității de acumulare a reziduurilor substanței active, a metabolizilor și a produșilor de degradare și de reacție care au incidență toxicologică și asupra mediului.

Situații în care sunt necesare testele

Când, pe baza studiilor de disipare în sol, se stabilește că  $DT_{90c}$  este mai mare de un an și când se preconizează o aplicare repetată pe parcursul aceleiași perioade de vegetație sau în ani succesivi, trebuie să se studieze posibilitatea de acumulare a reziduurilor în sol și nivelul la care se atinge o valoare limită a concentrației, cu excepția cazului în care se pot furniza informații fiabile prin efectuarea de calcule cu ajutorul unui model sau al unui alt tip de evaluare adecvat.

Modalități de testare

Studiile pe câmp de lungă durată trebuie să se efectueze pe două soluri adecvate și trebuie să includă aplicații multiple.

▼ **M6**

Înainte de a efectua aceste studii, solicitantul trebuie să obțină acordul autorităților competente cu privire la tipul de studiu care urmează să se efectueze.

7.1.2. *Adsorbția și desorbția*

## Scopul testelor

Datele și informațiile furnizate, anexate altor date și informații pertinente, trebuie să fie suficiente pentru determinarea coeficientului de adsorbție a substanței active și a metaboliților și produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

## Situatii în care sunt necesare testele

Studiile trebuie să se raporteze întotdeauna, cu excepția cazului în care natura și modul de folosire a preparatelor ce conțin substanța activă exclud orice posibilitate de contaminare a solului precum în cazul utilizărilor la produsele depozitate sau la tratamentele de cicatrizare pentru arbori.

## Modalități de testare

Studiile pe substanța activă trebuie să se raporteze pentru patru tipuri de sol.

Pentru cel puțin trei tipuri de sol, trebuie să se raporteze studii similare pentru toți metaboliții și produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului care, în studiile de degradare în sol, reprezintă, în orice moment, mai mult de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată.

## Linie directoare

Metoda OCDE 106.

7.1.3. *Mobilitatea în sol*

## 7.1.3.1. Studii de percolare pe coloană

## Scopul testelor

Testele trebuie să furnizeze date suficiente pentru evaluarea mobilității și a potențialului de percolare a substanței active și, în cazul în care este posibil, a metaboliților și a produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

## Situatii în care sunt necesare testele

Studiile efectuate pe patru tipuri de sol trebuie să se realizeze atunci când nu este posibilă obținerea unor valori fiabile pentru coeficienții de adsorbție în studiile de adsorbție și desorbție furnizate în urma aplicării punctului 7.1.2.

## Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

## 7.1.3.2. Percolarea pe coloană a reziduurilor învechite

## Scopul testelor

Testele trebuie să furnizeze date suficiente pentru evaluarea mobilității și a potențialului de percolare a metaboliților și produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

## Situatii în care sunt necesare testele

Studiile trebuie să se efectueze, cu excepția cazurilor în care:

- natura și modul de folosire a preparatelor ce conțin substanța activă exclud orice posibilitate de contaminare a solului precum în cazul utilizărilor la produsele depozitate sau la tratamentele de cicatrizare pentru arbori, sau
- s-a efectuat un studiu separat cu privire la metaboliți și la produșii de degradare și de reacție în conformitate cu punctul 7.1.2 sau 7.1.3.1.

## Modalități de testare

▼ **M6**

Perioada/perioadele de învechire trebuie să fie determinate pe baza unei examinări a schemei de degradare a substanței active și a metaboliților în scopul garantării prezenței unui spectru pertinent de metaboliți în momentul percolării.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

## 7.1.3.3. Studii lizimetrice sau studii de percolare pe câmp

Scopul testelor

Testele trebuie să furnizeze date referitoare la:

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

Situații în care sunt necesare testele

Este necesar avizul specialiștilor pentru a putea decide în cazul în care studiile lizimetrice sau studiile de percolare pe câmp trebuie să se efectueze ținându-se seama de rezultatele studiilor de degradare și ale altor studii de mobilitate și de concentrațiile de mediu previzibile în apele subterane ( $CPM_{ASB}$ ), calculate conform dispozițiilor anexei III secțiunea 9. Tipul și condițiile studiului care urmează să fie realizat trebuie să fie supuse unei discuții cu autoritățile competente.

Modalități de testare

Conceperea dispozitivelor de experimentare și a studiilor individuale impune o atenție deosebită care să garanteze că rezultatele obținute pot fi utilizate în scopul evaluării. Studiile trebuie să includă situația cazului realist celui mai nefavorabil, luându-se în considerare tipul de sol, condițiile climaterice, doza aplicată, precum și frecvența și perioada de aplicare.

Se recomandă analizarea apei percolate prin coloane din sol la intervale adecvate, precum și determinarea reziduurilor din plante la recoltare. Trebuie să se determine, la sfârșitul testului, reziduurile găsite în cel puțin cinci straturi ale profilului solului. Se recomandă evitarea prelevărilor intermediare ale eşantioanelor, dat fiind faptul că extragerea plantelor (cu excepția recoltării în conformitate cu practicile agricole normale) și a morcovilor din sol influențează procesul de percolare.

Se recomandă efectuarea de extrase de precipitate, de temperatură a solului și a aerului la intervale regulate (cel puțin o dată pe săptămână).

## — Studii lizimetrice

Modalități de testare

Adâncimea minimă a lizimetrelor trebuie să fie de 100 cm. Adâncimea maximă trebuie să fie de 130 cm. Monoliții din sol trebuie să fie intacti. Temperaturile solului trebuie să fie similare cu temperaturile terenului, se poate practica eventual o irigare suplimentară pentru a garanta o creștere optimă a plantelor și o infiltrare a apei în cantitate similară celei din regiunile pentru care este necesară o autorizare. În cazul în care, pe parcursul studiului, solul trebuie să fie prelucrat din motive agricole, adâncimea lucrărilor efectuate nu trebuie să fie mai mare de 25 cm.

## — Studii de percolare pe câmp

Modalități de testare

Trebuie să se furnizeze informații referitoare la nivelul piezometric al pânzei freatice din câmpurile supuse testelor. În cazul în care, pe parcursul testelor, se observă fisuri ale solului, acestea trebuie să fie descrise în mod exhaustiv.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită numărului și amplasării dispozitivelor de prelevare a apei. Instalarea în sol a acestor

▼ **M6**

dispozitive nu trebuie să permită apariția unor căi de infiltrare privilegiate.

Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

7.2. **Transformarea și comportamentul în apă și aer**

Scopul testelor

Informațiile și datele furnizate, anexate celor privind unul sau mai multe preparate ce conțin substanța activă, precum și alte informații pertinente, trebuie să fie suficiente pentru a permite stabilirea sau estimarea:

- persistenței în sistemele acvatice (sedimente de fund și apă, inclusiv materiile în suspensie);
- nivelului de pericol la care sunt expuse organismele care trăiesc în sedimente, în apă și în aer;
- potențialului contaminării apelor de suprafață și a apelor subterane.

7.2.1. *Calea și viteza de degradare în sistemele acvatice (alte aspecte decât cele de la punctul 2.9)*

Scopul testelor

Datele și informațiile furnizate, anexate altor date și informații pertinente, trebuie să fie suficiente pentru:

- identificarea importanței relative a tipurilor de procese implicate (importanța relativă a degradării chimice și a degradării biologice);
- identificarea diverșilor compuși, în cazul în care este posibil;
- stabilirea proporțiilor relative a compușilor prezenți și distribuția lor între apă, materii în suspensie incluse și sediment;
- definirea reziduurilor la care sunt sau pot fi expuse organismele care nu sunt vizate.

## 7.2.1.1. Hidroliza

Situații în care sunt necesare testele

Se recomandă întotdeauna efectuarea de teste privind metabolizii și producții de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului care reprezintă, în orice moment, mai mult de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, cu excepția cazului în care există informații suficiente referitoare la degradarea lor, datorită testului efectuat în conformitate cu punctul 2.9.1.

Modalități și linie directoare pentru teste

Aceleași dispoziții ca și cele de la titlurile corespunzătoare de la punctul 2.9.1.

## 7.2.1.2. Degradarea fotochimică

Situații în care sunt necesare testele

Trebuie să se realizeze întotdeauna testele privind metabolizii și producții de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului care reprezintă, în orice moment, mai mult de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, cu excepția cazului în care există informații suficiente referitoare la degradarea lor, datorită testului efectuat în conformitate cu punctele 2.9.2 și 2.9.3.

Modalități de testare și linie directoare pentru teste

Aceleași dispoziții ca și cele de la titlurile corespunzătoare de la punctele 2.9.2. și 2.9.3.

## 7.2.1.3. Degradarea biologică

## 7.2.1.3.1. „Biodegradarea ușoară”

▼ **M6**

Situații în care sunt necesare testele

Testul trebuie să se realizeze întotdeauna, cu excepția cazului în care nu este impus în conformitate cu dispozițiile anexei VI la Directiva 67/548/CEE privind clasificarea substanței active.

Linie directoare

Metoda C4 CEE.

## 7.2.1.3.2. Studiul sistemului apă-sediment

Situații în care sunt necesare testele

Testul trebuie să se raporteze întotdeauna, cu excepția cazului în care se poate justifica faptul că nu este posibilă nici o contaminare a apelor.

Linie directoare

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

## 7.2.1.4. Degradarea în zona saturată

Situații în care sunt necesare testele

Ratele de transformare, în zona saturată, a substanțelor active și a metaboliților, a produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului pot furniza informații utile privind transformarea acestor substanțe în apele subterane.

Modalități de testare

Este nevoie de avizul specialiștilor pentru a determina în cazul în care aceste informații sunt necesare. Înainte de efectuarea acestor teste, solicitantul trebuie să obțină acordul autorităților competente privind studiul care urmează să fie efectuat.

7.2.2. *Calea și viteza de degradare în aer (alte aspecte decât cele de la punctul 2.10)*

Instrucțiuni în curs de elaborare.

7.3. **Definirea reziduurilor**

În funcție de compoziția chimică a reziduurilor prezente în sol, apă sau aer, rezultate din utilizarea sau utilizarea propusă a unui produs fitofarmaceutic ce conține substanța activă, se recomandă să se propună o definire a reziduurilor, ținându-se seama atât de nivelele identificate, cât și de incidența lor toxicologică și asupra mediului.

7.4. **Date de supraveghere**

Trebuie să se raporteze datele de supraveghere disponibile privind transformarea și comportamentul substanței active și a metaboliților și produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

▼ **M7**8. **Studii ecotoxicologice****INTRODUCERE**

(i) Informațiile furnizate, coroborate cu cele care privesc unul sau mai multe preparate ce conțin substanța activă, trebuie să fie suficiente pentru a permite o evaluare a impactului asupra speciilor care nu sunt vizate (floră și faună) și a căror expunere la substanța activă, la metaboliții săi și la produșii de degradare și de reacție, poate fi periculoasă, în cazul în care acești produși prezintă o importanță pentru mediu. Impactul se poate datora unei expuneri unice sau prelungite și poate fi reversibil sau ireversibil.

(ii) În special, informațiile furnizate referitoare la substanța activă, coroborate cu alte informații pertinente și informațiile referitoare la unul sau mai multe preparate ce conțin substanța activă trebuie să fie suficiente pentru:

- a decide dacă substanța activă poate sau nu poate fi inclusă în anexa I;
- a preciza condițiile sau restricțiile corespunzătoare care trebuie să însoțească toate includerile în anexa I;



▼ M7

- a permite o evaluarea a riscurilor atât pe termen scurt, cât și pe termen lung, pentru speciile care nu sunt vizate (populații, comunități și procese, după caz);
  - a clasifica substanța activă în funcție de pericol;
  - a preciza măsurile de precauție care trebuie luate pentru a proteja speciile care nu sunt vizate;
  - a defini simbolurile de pericol, indicațiile referitoare la pericol și frazele tip referitoare la natura riscurilor și la recomandările de prudență pentru protecția mediului, care trebuie să figureze pe ambalaj (recipiente).
- (iii) Trebuie să se ia în considerare toate efectele potențiale nefaste constatate pe parcursul investigațiilor ecotoxicologice de rutină și să se realizeze și să se raporteze, în cazul în care autoritățile competente cer acest lucru, studii suplimentare care se dovedesc necesare pentru identificarea eventualelor mecanisme în cauză și să se evalueze semnificația acestor efecte. Este absolut necesar să se raporteze toate datele și informațiile biologice disponibile care concurează la evaluarea profilului ecotoxicologic al substanței active.
- (iv) Informațiile privind starea și comportamentul în mediu, stabilite și prezentate în conformitate cu punctele 7.1-7.4 și cele privind nivelele de reziduuri din plante, stabilite și prezentate în conformitate cu capitolul 6, sunt esențiale pentru evaluarea impactului asupra speciilor care nu sunt vizate, deoarece, asociate informațiilor privind natura preparatului și modului său de folosire, acestea definesc natura și amploarea expunerii potențiale. Studiile și informațiile toxicocinetice și toxicologice prezentate în conformitate cu punctele 5.1 și 5.8 furnizează date esențiale privind toxicitatea pentru vertebrate și mecanismele în cauză.
- (v) În cazul în care este necesar, trebuie să se stabilească teste, iar datele obținute trebuie să fie analizate cu ajutorul metodelor statistice adecvate. Toate detaliile analizei statistice trebuie să fie consemnate (de exemplu, toate estimările trebuie să fie delimitate de un interval de încredere, recomandându-se să se indice valori „p” exacte, în loc să se precizeze că o valoare este semnificativă/neseemnificativă).

**Substanța de testare**

- (vi) Este indispensabil să se furnizeze o descriere detaliată (specificație) a produsului utilizat, în conformitate cu dispozițiile punctului 1.11. Atunci când testele se efectuează cu ajutorul substanței active, produsul utilizat trebuie să îndeplinească specificațiile care vor fi reținute la fabricarea produselor care urmează să fie omologate, cu excepția cazului în care se utilizează un produs marcat.
- (vii) Atunci când studiile sunt realizate pe substanța activă produsă în laborator sau într-o unitate de producție pilot, ele trebuie repetate pe substanța activă fabricată, numai în cazul în care se poate dovedi că substanța de test utilizată este, în esență, aceeași, în sensul testelor și al evaluării comportamentului ecotoxicologic. În caz de incertitudine, trebuie să se prezinte studii de verificare adecvate care să permită luarea unei hotărâri cu privire la eventuala repetare a studiilor.
- (viii) În cazul studiilor care prevăd o administrare prelungită pe o anumită perioadă, această administrare trebuie să se efectueze, de preferință, cu ajutorul unui singur lot de substanță activă, în cazul în care stabilitatea acesteia o permite.
- În cazul în care un studiu presupune utilizarea unor doze diferite, trebuie să se consemneze relația dintre doză și efectul nefast.
- (ix) În toate studiile de alimentare trebuie să se indice doza medie administrată, respectiv, în cazul în care este posibil, doza în mg/kg greutate corporală. În cazul în care administrarea se face din motive alimentare, compusul de testare trebuie să fie distribuit uniform.
- (x) Studii separate asupra metaboliților, a produșilor de degradare și de reacție pot să se impună în cazul în care acești compuși pot

## ▼M7

prezenta un risc deloc neglijabil pentru organismele care nu sunt vizate și în cazul în care rezultatele studiilor privind substanța activă nu permit evaluarea efectelor lor. Înainte de a începe aceste studii, se recomandă să se ia în considerare informațiile ce rezultă din capitolele 5, 6 și 7.

**Organisme de testare**

- (xi) Pentru a facilita evaluarea semnificației rezultatelor obținute, inclusiv estimarea toxicității intrinseci și a factorilor care influențează toxicitatea, trebuie să se utilizeze, în măsura în care este posibil, indivizi aparținând aceleiași tulpini sau aceleiași origini certificate a speciei ce reprezintă obiectul diferitelor teste de toxicitate.

**8.1. Efecte asupra păsărilor****8.1.1. Toxicitate orală acută***Scopul testului*

În măsura în care este posibil, testul trebuie să permită stabilirea valorilor DL 50, doza prag letală, timpii de răspuns și de recuperare și NFEO și trebuie să ia în considerare observațiile patologice semnificative pentru autopsie.

*Situații în care sunt necesare testele*

Trebuie să se cerceteze eventualele efecte ale substanței active asupra păsărilor, cu excepția cazurilor în care substanța activă este destinată exclusiv încorporării în preparate care se utilizează numai în spații închise (de exemplu, sere sau depozite de alimente).

*Condiții de testare*

Trebuie să se determine toxicitatea orală acută a substanței active pentru o specie de prepeliță (japoneză) (*Coturnix coturnix japonica*) sau de prepeliță de Virginia (*Colinus virginianus*) sau pentru rața mare (*Anas platyrhynchos*). Doza maximă utilizată în teste nu trebuie să fie mai mare de 2 000 mg/kg greutate corporală.

*Orientări*

Setac – Proceduri de evaluare a comportamentului în mediu și a ecotoxicității pesticidelor <sup>(1)</sup>.

**8.1.2. Toxicitate alimentară pe termen scurt***Scopul testului*

Testul trebuie să permită stabilirea toxicității alimentare pe termen scurt (CL 50, cea mai slabă concentrație letală, în cazul în care este posibil, concentrația fără efect observat – CFEO –, timpii de răspuns și de recuperare) și să ia în considerare observațiile patologice semnificative pentru autopsie.

*Situații în care este necesar testul*

Toxicitatea alimentară (cinci zile) a substanței active pentru păsări trebuie să fie întotdeauna testată pe o specie, cu excepția cazului în care se ia în considerare un studiu realizat în conformitate cu dispozițiile de la punctul 8.1.3. În cazul în care NFEO oral acut este  $\leq 500$  mg/kg greutate corporală sau în cazul în care CFEO pe termen scurt este  $< 500$  mg/kg de aliment, testul trebuie repetat pe o a doua specie.

*Condiții de testare*

Prima specie studiată trebuie să fie prepelița sau rața mare. În cazul în care trebuie să se testeze o a doua specie, aceasta nu trebuie să fie înrudită cu prima.

*Orientări*

Testul trebuie să se realizeze în conformitate cu metoda 205 a OCDE.

**8.1.3. Toxicitate subcronică și reproducere**

<sup>(1)</sup> Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Setac), 1995. *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*, ISBN 90-5607-002-9.

▼ **M7***Scopul testului*

Testul trebuie să permită stabilirea toxicității subcronice a substanței active pentru păsări, precum și toxicitatea pentru reproducere.

*Situații în care este necesar testul*

Este obligatoriu să se determine toxicitatea subcronică sau pentru reproducere a substanței active la păsări, cu excepția cazului în care s-a dovedit că este improbabilă expunerea continuă sau repetată a adulților sau expunerea locurilor de cuibărit pe parcursul perioadei de reproducere.

*Orientări*

Testul trebuie să se realizeze în conformitate cu metoda 206 a OCDE.

**8.2. Efecte asupra organismelor acvatice**

Datele testelor menționate la punctele 8.2.1, 8.2.4 și 8.2.6 trebuie să fie prezentate pentru toate substanțele active, chiar în cazul în care nu se preconizează că produsele fitosanitare care le conțin pot să ajungă la apele de suprafață în condițiile de utilizare propuse. Aceste date sunt necesare în temeiul dispozițiilor anexei VI la Directiva 67/548/CEE pentru clasificarea substanței active.

Datele raportate trebuie să fie susținute de date analitice privind concentrațiile substanței de testare în mediile de testare.

**8.2.1. Toxicitate acută pentru pești***Scopul testului*

Testul trebuie să permită stabilirea toxicității acute (CL 50) și să expună detalii cu privire la efectele observate.

*Situații în care este necesar testul*

Testul trebuie să se realizeze întotdeauna.

*Condiții de testare*

Toxicitatea acută a substanței active trebuie să se determine pentru păstrăvul curcubeu (*Oncorhynchus mykiss*) și pentru o specie de pește de apă caldă. În cazul în care testele trebuie efectuate pe metaboliți, pe produșii de degradare sau de reacție, specia reținută va fi specia cea mai sensibilă dintre cele două din testul de expunere la substanța activă.

*Orientări*

Testul trebuie efectuat în conformitate cu anexa la Directiva 92/69/CEE a Comisiei<sup>(1)</sup> de adaptare pentru a șaptesprezecea oară la progresul tehnic a Directivei 67/548/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase, metoda C1.

**8.2.2. Toxicitate cronică pentru pești***Situații în care este necesar testul*

Trebuie să se efectueze întotdeauna un test de toxicitate cronică, cu excepția cazului în care s-a dovedit că este improbabilă expunerea continuă sau repetată a peștilor sau în cazul în care există un studiu adecvat al microcosmului sau al mezocosmului.

Este necesar avizul unui expert pentru a hotărî ce teste urmează să se efectueze. În special, în cazul în care este vorba despre o substanță activă ce prezintă riscuri (legate de toxicitatea sa pentru pește sau de expunerea sa potențială), solicitantul trebuie să supună tipul de test care urmează să fie efectuat aprobării autorităților competente.

Poate fi necesar un test de toxicitate pentru peștii aflați în primele etape ale vieții în cazul în care FBC este cuprins între 100 și 1 000 sau în cazul în care CE 50 al substanței active este mai mic de 0,1 mg/l.

Poate fi necesar un test pe ciclul biologic al peștilor în cazul în care:

<sup>(1)</sup> JO L 383 A, 29.12.1992, p. 113.

▼ M7

— factorul de bioconcentrație este mai mare de 1 000 și în cazul în care eliminarea substanței active pe parcursul unei etape de epurare de 14 zile este mai mică de 95 %

sau

— în cazul în care substanța este stabilă în apă sau în sediment (DT 90 > 100 zile).

Puietul de pește nu trebuie să facă obiectul unui test de toxicitate cronică în cazul în care s-a efectuat un test de toxicitate pe primele etape ale vieții sau un test pe ciclul biologic; de asemenea, nu trebuie să se realizeze un test de toxicitate în primele etape ale vieții în cazul în care s-a efectuat un test pe ciclul biologic.

#### 8.2.2.1. Test de toxicitate cronică pentru puietul de pește

##### *Scopul testului*

Testul trebuie să permită stabilirea efectelor asupra creșterii, a nivelului prag al efectelor letale sau al efectelor observate, a CFEO și a detaliilor cu privire la efectele observate.

##### *Condiții de testare*

Testul trebuie să se efectueze asupra puietului de păstrăv curcubeu, după o expunere de 28 de zile la substanța activă. Acesta trebuie să furnizeze informații privind efectele asupra creșterii și comportamentului.

#### 8.2.2.2. Test de toxicitate pentru pești în primele etape ale vieții

##### *Scopul testului*

Testul trebuie să permită stabilirea efectelor asupra creșterii, a nivelului prag al efectelor letale sau al efectelor observate, a CFEO și a detaliilor cu privire la efectele observate.

##### *Directive*

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu metoda 210 a OCDE.

#### 8.2.2.3. Test pentru ciclul biologic al peștilor

##### *Scopul testului*

Testul permite stabilirea efectelor asupra reproducerii generațiilor parentale și asupra viabilității generațiilor de urmași.

##### *Condiții de testare*

Solicitantul trebuie să ceară, în prealabil, aprobarea autorităților competente cu privire la natura și condițiile pentru testul care urmează să se efectueze.

#### 8.2.3. Bioconcentrația la pește

##### *Scopul testului*

Testul ar trebui să permită stabilirea factorilor de bioconcentrație la echilibru (FBC), a constantelor ratelor de acumulare și a ratelor de eliminare, calculate pentru fiecare substanță de test, precum și a limitelor de încredere corespunzătoare.

##### *Situații în care este necesar testul*

Potențialul de bioconcentrație a substanțelor active, a metaboliților și a produșilor de degradare sau de reacție care pot să se depună în țesutul adipos (de exemplu,  $\log POE \geq 3$  – vezi capitolul 2 punctul 2.8 sau alte indicații referitoare la bioconcentrație), trebuie să fie determinate și raportate, în cazul în care nu s-a dovedit că este improbabilă o expunere care să determine o bioconcentrație.

##### *Orientări*

Testul trebuie efectuat în conformitate cu metoda 305 E a OCDE.

#### 8.2.4. Toxicitate acută pentru nevertebratele acvatice

▼ M7*Scopul testului*

Testul trebuie să permită stabilirea toxicității acute a substanței active, la 24 și 48 de ore, exprimate sub formă de concentrație mediană efectivă (CE 50) care duce la imobilizare și, în cazul în care este posibil, a concentrației celei mai ridicate care nu provoacă imobilizare.

*Situații în care este necesar testul*

Toxicitatea acută trebuie să se determine întotdeauna pentru *Daphnia* (de preferință, *Daphnia magna*). În cazul în care produsele fitosanitare care conțin substanța activă trebuie să fie utilizate direct în sau pe apele de suprafață, trebuie să se comunice date suplimentare referitoare la cel puțin o specie reprezentativă din fiecare dintre următoarele grupe: insecte acvatice, crustacee acvatice (o specie care nu este înrudită cu *Daphnia*) și moluște acvatice.

*Orientări*

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 92/69/CEE, metoda C2.

## 8.2.5. Toxicitate cronică pentru nevertebratele acvatice

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită stabilirea, în cazul în care este posibil, a valorilor CE 50 privind efectele de imobilizare și de reproducere, precum și a concentrației celei mai ridicate care nu are nici un efect asupra mortalității sau reproducerii (CFEO) și a detaliilor cu privire la efectele observate.

*Situații în care este necesar testul*

Testul pe *Daphnia* și pe cel puțin o specie reprezentativă de insectă acvatică și o specie de moluscă gasteropodă acvatică este obligatoriu, cu excepția cazului în care s-a dovedit că o expunere continuă sau repetată este improbabilă.

*Condiții de testare*

Testul pe *Daphnia* trebuie să aibă o durată de 21 de zile.

*Orientări*

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu metoda 202 partea II a OCDE.

## 8.2.6. Efecte asupra creșterii algelor

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită stabilirea valorilor pentru CE 50 referitoare la creșterea și la rata de creștere, a valorilor CFEO și a detaliilor cu privire la efectele observate.

*Situații în care este necesar testul*

Eventualele efecte ale substanței active asupra creșterii algelor trebuie să se consemneze întotdeauna.

Pentru erbicide, testul trebuie să se realizeze pe o a doua specie dintr-un alt grup taxonomic.

*Orientări*

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 92/69/CEE, metoda C3.

## 8.2.7. Efecte asupra organismelor vii din sedimente

*Scopul testului*

Testul permite măsurarea efectelor la nivelul supraviețuirii și al dezvoltării (inclusiv a efectelor asupra ieșirii adulților din specia *Chironomus*), a valorilor pentru CE 50 corespunzătoare și a valorilor CFEO.

▼ **M7***Situații în care este necesar testul*

În cazul în care datele privind transformarea și comportamentul în mediu prevăzute la capitolul 7 indică faptul că o substanță activă riscă să se distribuie și să persiste în sedimentele acvatice, este necesar avizul unui expert pentru a hotărî dacă trebuie să se realizeze un test de toxicitate acută sau cronică pentru sedimente. Avizul menționat anterior trebuie să stabilească probabilitatea efectelor asupra nevertebratelor care trăiesc în sedimente, printr-o comparație a valorilor CE 50 referitoare la toxicitatea la nevertebratele acvatice menționate la punctele 8.2.4 și 8.2.5 cu nivelele prevăzute ale substanței active în sedimente, rezultate din datele menționate la capitolul 9 anexa III.

*Condiții de testare*

Solicitantul trebuie să ceară, în prealabil, aprobarea autorităților competente privind natura și condițiile testului care urmează să se efectueze.

## 8.2.8. Plante acvatice

Trebuie să se efectueze un test pe plantele acvatice pentru erbicide.

Solicitantul trebuie să ceară, în prealabil, aprobarea autorităților competente privind natura și condițiile testului care urmează să se efectueze.

8.3. **Efecte asupra artropodelor**

## 8.3.1. Albine

## 8.3.1.1. Toxicitate acută

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită stabilirea valorilor DL 50 privind toxicitatea acută orală sau de contact a substanței active

*Situații în care este necesar testul*

Determinarea impactului potențial asupra albinelor este obligatorie, cu excepția cazului în care preparatele ce conțin substanța activă sunt destinate exclusiv utilizării în situații în care expunerea albinelor este improbabilă, respectiv:

- antrepozitarea produselor alimentare în spații închise;
- tratarea nesistemică a semințelor;
- preparatele nesistemice pentru împrăștierea îngrășămintelor pe sol;
- tratamentele nesistemice prin înmuierea plantelor și a bulbilor repicați;
- tratamentul plăgilor și al rănilor;
- otrăvuri pentru rozătoare;
- folosirea în seră fără polenizator.

*Orientări*

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 170 a OEMPP.

## 8.3.1.2. Test de alimentare a ouălor de albine

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de informații suficiente pentru evaluarea eventualelor riscuri pe care le prezintă produsul fitosanitar pentru larvele de albine.

*Situații în care este necesar testul*

Testul trebuie să se realizeze în cazul în care substanța activă poate acționa ca regulator de creștere a insectelor, în cazul în care nu s-a stabilit că expunerea ouălor de albine este improbabilă.

▼ **M7***Orientări*

Testul trebuie să se realizeze în conformitate cu metoda ICPBR (de exemplu: P. A. Oomen, A. de Ruijter și J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. Buletin OEMPP, volum 22, 613-616, 1992).

## 8.3.2. Alte artropode

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de informații suficiente pentru evaluarea toxicității (mortalitatea și efectele subletale) substanței active pentru anumite specii de artropode.

*Situații în care este necesar testul*

Determinarea efectelor asupra artropodelor terestre care nu sunt vizate (de exemplu, prădători sau parazitoizi ai organismelor dăunătoare) este obligatorie. Informațiile obținute pentru aceste specii pot fi utilizate și pentru a indica toxicitatea potențială în ceea ce privește alte specii care nu sunt vizate și care trăiesc în același mediu. Aceste informații sunt obligatorii pentru toate substanțele active, cu excepția cazului în care preparatele ce conțin substanța activă sunt destinate exclusiv utilizării în situații în care nu sunt expuse artropodele care nu sunt vizate, respectiv:

- antrepozitarea produselor alimentare în spații închise;
- tratamentele plăgilor și ale rănilor;
- otrăvirile pentru rozătoare.

*Condiții de testare*

Mai întâi, testul trebuie să se realizeze în laborator, pe substrat artificial (de exemplu, placă de sticlă sau de nisip de cuarț, după caz), cu excepția cazului în care alte teste pot demonstra probabilitatea efectelor nefaste. În acest caz, se pot utiliza substraturi mai adecvate.

Se testează două specii tip sensibile, un parazitoid și un acarian prădător (de exemplu, *Aphidius rhopalosiphii* și *Typhlodromus pyri*). La acestea se adaugă două specii suplimentare care trebuie să fie adecvate utilizării prevăzute a substanței. În măsura în care este posibil și în cazul în care este necesar, acestea trebuie să reprezinte două alte mari grupe în cauză, prădătorii care trăiesc în sol și prădătorii care trăiesc în frunziș. În cazul în care, la nivelul speciilor, se observă efecte care sunt adecvate utilizării preconizate pentru produs, se pot efectua alte teste în condiții seminaturale. Selectarea speciilor care sunt supuse testului trebuie să fie conformă cu propunerile formulate în *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropodes* <sup>(1)</sup> al SETAC. Testele vor folosi doze echivalente cu doza cea mai ridicată a aplicărilor recomandate pe teren.

*Orientări*

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu directivele corespunzătoare care îndeplinesc cel puțin cerințele de testare ale *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropodes* al SETAC.

8.4. **Efecte asupra rămelor**

## 8.4.1. Toxicitate acută

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită stabilirea valorii pentru CL 50 a substanței active cu privire la răme și, în măsura în care este posibil, a concentrației celei mai ridicate care nu provoacă mortalitate și a concentrației celei mai scăzute care provoacă 100 % mortalitate; testul precizează și efectele observate asupra morfologiei și comportamentului.

<sup>(1)</sup> Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (Escort), 28-30 martie 1994. ISBN 0-95-22535-2-6.

▼ **M7***Situații în care este necesar testul*

Determinarea efectelor asupra rămelor este obligatorie în cazul în care preparatele ce conțin substanța activă sunt aplicate pe sol sau pot contamina solul.

*Orientări*

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu partea C: Toxicitatea pentru râme – test pe sol artificial din Directiva 88/302/CEE a Comisiei <sup>(1)</sup> privind noua adaptare la progresul tehnic a Directivei 67/548/CEE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase.

## 8.4.2. Efecte subletale

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită stabilirea CFEO și a efectelor asupra creșterii, reproducerii și comportamentului.

*Situații în care este necesar testul*

În cazul în care expunerea continuă sau repetată a rămelor la substanța activă sau la cantități semnificative de metaboliți, de produși de degradare sau de reacție este previzibilă, pe baza modului de folosire propus pentru preparatele ce conțin substanța activă sau pe baza comportamentului și a transformării acesteia în sol (TD<sub>90</sub> > 100 zile), este necesar avizul unui expert pentru a hotărî dacă determinarea efectelor subletale este utilă.

*Condiții de testare*

Testul trebuie să se realizeze pe *Eiusenia foetida*.

## 8.5. Efecte asupra microorganismelor din sol care nu sunt vizate

**Scopul testului**

Testul trebuie să permită obținerea de date suficiente pentru evaluarea impactului substanței active asupra activității microbiene din sol, reprezentată de transformarea azotului și mineralizarea carbonului.

**Situații în care este necesar testul**

Testul este obligatoriu în cazul în care preparatele ce conțin substanța activă se aplică pe sol sau pot contamina solul în condiții de utilizare curentă. În cazul substanțelor active destinate utilizării în preparate care se folosesc la sterilizarea solurilor, studiile trebuie să aibă ca obiect determinarea ratelor de recuperare după tratament.

**Condiții de testare**

Solurile utilizate trebuie să fie soluri agricole proaspăt eșantionate. Locațiile din care provin nu trebuie să fi fost tratate, pe parcursul ultimilor doi ani precedenți, cu substanțe care pot modifica în mod considerabil diversitatea și nivelul populațiilor microbiene prezente altfel decât în mod tranzitoriu.

**Orientări**

Setac – Proceduri de evaluare a comportamentului în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

## 8.6. Efecte asupra altor organisme care nu sunt vizate (floră și faună) și despre care se presupune că au fost expuse unui risc

Este obligatoriu să se furnizeze un rezumat al datelor rezultate din testele preliminare efectuate pentru evaluarea activității biologice și a dozelor exploratoare, fie că sunt pozitive sau negative, de natură să ofere informații privind impactul eventual asupra altor specii care nu sunt vizate (floră și faună), care să fie însoțit de o opinie critică privind certitudinea unui impact potențial asupra speciilor care nu sunt vizate.

<sup>(1)</sup> JO L 133, 30.5.1988, p. 1.



**▼M7**

- 8.7. **Efecte asupra metodelor biologice de tratare a apelor uzate.**  
Este obligatoriu să se determine și să se consemneze efectele asupra metodelor biologice de tratare a apelor uzate în cazul în care utilizarea produselor fitosanitare ce conțin substanța activă poate avea efecte nefaste asupra instalațiilor de tratare a apelor uzate.

**▼B**

9. *Rezumatul și evaluarea punctelor 7 și 8*
10. *Propuneri ce cuprind o justificare a propunerilor privind clasificarea și etichetarea substanței active în conformitate cu Directiva 67/548/CEE:*
- simbolul/simbolurile pericolelor;
  - indicarea pericolului;
  - fraze tip referitoare la natura riscurilor;
  - fraze tip referitoare la recomandările de prudență.
11. *Dosar conform dispozițiilor anexei III partea A întocmit pentru un produs de uz fitosanitar reprezentativ*

**▼M25**

## PARTEA B

**Introducere**

- (i) Substanțele active sunt definite la articolul 2 alineatul (4) și cuprind substanțe chimice și microorganisme, inclusiv virusuri.

Prezenta parte prevede cerințele de date pentru substanțele active constituite din microorganisme, inclusiv virusuri.

În sensul anexei II partea B, se utilizează termenul „microorganism” având următoarea definiție:

„O entitate microbiologică, celulară sau necelulară, care are capacitatea de replicare sau de transfer al materialului genetic”.

Definiția se aplică bacteriilor, ciupercilor, protozoarelor, virusurilor și viroizilor, dar nu se limitează la acestea.

- (ii) Pentru toate microorganismele specificate în cerere, ar trebui să se prezinte toate cunoștințele relevante și informațiile existente în literatura de specialitate.

Informațiile cele mai importante și instructive se obțin prin caracterizarea și identificarea unui microorganism. Aceste informații se găsesc la secțiunile 1-3 (identitatea, proprietățile biologice și alte informații), pe baza cărora se poate realiza evaluarea efectelor asupra sănătății oamenilor și asupra mediului.

Se solicită, de obicei, datele obținute recent din experimente toxicologice și/sau patologice pe animale de laborator, cu excepția cazului în care solicitantul poate să justifice, pe baza informațiilor anterioare, că utilizarea microorganismului, în condițiile propuse, nu are efecte dăunătoare asupra sănătății oamenilor și animalelor sau asupra apei freatică sau o influență inacceptabilă asupra mediului înconjurător.

- (iii) Până la acceptarea liniilor directe specifice la nivel internațional, informațiile solicitate se obțin prin utilizarea orientărilor existente cu privire la teste, acceptate de autoritatea competentă [de exemplu, îndrumarul USEPA<sup>(1)</sup>]; după caz, liniile directe cu privire la teste, descrise la anexa II partea A, ar trebui să fie adaptate, astfel încât să corespundă microorganismelor. Se recomandă ca testele să includă microorganisme viabile și, atunci când este cazul, neviabile, precum și o probă martor.

- (iv) În cazul în care s-a efectuat testarea, trebuie prezentată o descriere amănunțită (specificație) a materialului utilizat și a impurităților acestuia, în conformitate cu dispozițiile de la secțiunea 1 punctul 1.4. Materialul supus testării trebuie să fie în conformitate cu specificația ce se va utiliza în cursul fabricării preparatelor ce urmează a fi autorizate.

<sup>(1)</sup> Liniile directe pentru testarea pesticidelor microbiene, USEPA, Seria 885 OPPTS, februarie 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

▼ **M25**

În cazul în care în studiile efectuate se utilizează microorganisme produse în laborator sau într-o instalație pilot, studiile trebuie repetate cu microorganismele rezultate din producție, cu excepția cazului în care se poate demonstra că materialul utilizat la testări este în esență același în sensul testării și evaluării.

- (v) În cazul în care microorganismul a fost modificat genetic, în conformitate cu definiția din Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind eliberarea intenționată în mediul înconjurător a organismelor modificate genetic <sup>(1)</sup>, trebuie să se prezinte o copie a evaluării datelor privind riscul pentru mediu, în conformitate cu dispozițiile de la articolul 1 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE.
- (vi) În cazul în care este relevant, se recomandă analizarea datelor prin metode statistice corespunzătoare. Ar trebui să se prezinte toate detaliile analizei statistice (de exemplu, ar trebui date toate estimările punctuale cu intervalele de încredere, valorile p exacte, mai degrabă decât specificația semnificativ/nesemnificativ).
- (vii) Pentru studiile în care administrarea se întinde pe o perioadă de timp, administrarea ar trebui făcută, de preferință, prin utilizarea unui singur lot de microorganisme, în cazul în care stabilitatea permite aceasta.

În cazul în care în studii nu se utilizează un singur lot de microorganisme, trebuie să se precizeze similaritatea diferitelor loturi.

Ori de câte ori studiul implică administrarea de doze diferite, trebuie să se semnaleze relația dintre doză și efectele adverse.

- (viii) În cazul în care se cunoaște că acțiunea fitosanitară se datorează efectului remanent al unei toxine/metabolit sau în cazul în care se anticipează reziduuri importante de toxine/metaboliți, fără legătură cu efectul substanței active, trebuie să se prezinte un dosar pentru toxină/metabolit, în conformitate cu condițiile din anexa II partea A.

## 1. IDENTITATEA MICROORGANISMULUI

Procesul de identificare și caracterizare a microorganismului oferă cele mai importante informații și este un punct cheie în luarea deciziilor.

### 1.1. Solicitantul

Trebuie să se specifice numele și adresa solicitantului (adresa comunitară permanentă), precum și numele, funcția, numărul de telefon și de fax al persoanei de contact indicate.

În cazul în care, în plus, solicitantul are un birou, agent sau reprezentant în statul membru în care este prezentată cererea de includere în anexa I și/sau în statul membru raportor desemnat de Comisie, trebuie să se specifice numele și adresa biroului local, a agentului sau a reprezentantului, precum și numele, funcția, numărul de telefon și de fax al persoanei de contact indicate.

### 1.2. Producătorul

Trebuie să se specifice numele și adresa producătorului sau producătorilor de microorganisme, precum și numele și adresa fiecărei instalații de producere a microorganismului. Trebuie să se specifice un sediu de contact (de preferință un sediu central de contact, cu nume, număr de telefon și de fax), în vederea oferirii informațiilor actualizate și pentru a răspunde la problemele ce pot apărea cu privire la tehnologia de producție, prelucrarea și calitatea produsului (inclusiv, după caz, la loturile individuale). În cazul în care, în urma includerii microorganismului în anexa I, există modificări ale sediului sau numărului producătorilor, informațiile solicitate trebuie notificate din nou Comisiei și statelor membre.

### 1.3. Descrierea numelui și speciei, caracterizarea tulpinii

- (i) Se recomandă ca microorganismul să fie depus într-o colecție de culturi recunoscută pe plan internațional și să i se aloce un număr de acces, informații care trebuie prezentate.
- (ii) Fiecare microorganism specificat în cerere ar trebui să fie identificat și denumit la nivel de specie. Trebuie să se specifice denumirea științifică și grupa taxonomică, adică familia, genul,

<sup>(1)</sup> JO L 117, 8.5.1990, p. 15.

▼ **M25**

specia, tulpina, serotipul, patovarul sau orice altă denumire relevantă pentru organism.

Trebuie să se specifice dacă microorganismul:

- este caracteristic sau nu speciei pentru domeniul de aplicare prevăzut;
- este tulpină sălbatică;
- este rezultatul unei mutații spontane sau induse;
- a fost modificat prin utilizarea metodelor descrise la anexa IA partea 2 și anexa IB la Directiva 90/220/CEE.

În ultimele două cazuri, trebuie să se specifice toate diferențele dintre microorganismul modificat și tulpina sălbatică parentală.

- (iii) Se recomandă utilizarea celor mai bune tehnologii existente pentru identificarea și caracterizarea microorganismului la nivel de tulpină. Trebuie să se specifice metodele de testare și criteriile utilizate pentru identificare (de exemplu, identificarea morfologică, biochimică, serologică, moleculară).
- (iv) Trebuie să se precizeze denumirea comună sau cea alternativă și denumirile ieșite din uz, precum și numele de cod utilizate în timpul dezvoltării, în cazul în care există.
- (v) Trebuie să se indice afinitățile cu agenții patogeni cunoscuți.

#### 1.4. **Specificarea materialului utilizat la fabricarea produselor preparate**

##### 1.4.1. *Conținutul de microorganism*

Trebuie să se precizeze conținutul minim și maxim de microorganism din materialul utilizat la fabricarea produselor formulate. Conținutul ar trebui să se exprime în unități specifice, de exemplu, numărul de unități active/unitate de volum sau greutate sau în alt mod relevant pentru microorganism.

În cazul în care informațiile oferite se referă la un sistem pilot de producție, informațiile solicitate trebuie prezentate din nou Comisiei și statelor membre după stabilirea metodelor și normelor de producție la scară industrială, în cazul în care modificările din procesul de producție conduc la modificarea purității specificate.

##### 1.4.2. *Identitatea și conținutul de impurități și aditivi care contaminatează microorganismele*

Este dorit ca produsele fitosanitare să nu conțină contaminanți (inclusiv microorganisme contaminante), dacă acest lucru este posibil. Se recomandă ca autoritatea competentă să aprecieze nivelul și natura contaminanților acceptabili, pentru evaluarea riscului.

În cazul în care este posibil sau oportun, trebuie să se precizeze identitatea și conținutul maxim al tuturor microorganismelor contaminante, exprimate în unități specifice. Acolo unde este posibil, trebuie să se ofere informații privind identitatea microorganismelor contaminante, conform dispozițiilor de la anexa II partea B secțiunea 1 punctul 1.3.

Se recomandă ca, în diferite stări sau etape de dezvoltare a microorganismelor, să se identifice și să se caracterizeze metaboliții sensibili produși de acestea (adică susceptibili că ar prezenta un risc pentru sănătatea oamenilor și/sau pentru mediul înconjurător) [anexa IIB, introducerea punctul (viii)].

Dacă este relevant, trebuie să se prezinte informații amănunțite cu privire la toate componentele cum ar fi condensatele, mediul de cultură etc.

În cazul impurităților chimice care pot afecta sănătatea oamenilor și/sau mediul înconjurător, trebuie să se specifice identitatea și conținutul maxim, exprimat în unități specifice.

În cazul aditivilor, trebuie să se precizeze identitatea și conținutul în g/kg

▼ **M25**

Trebuie să se prezinte informațiile referitoare la identitatea substanțelor chimice folosite ca aditivi, conform dispozițiilor de la anexa II partea A secțiunea 1 punctul 1.10.

1.4.3. *Caracterizarea analitică a lotului*

În cazul în care este relevant, trebuie să se prezinte datele prevăzute la anexa II partea A secțiunea 1 punctul 1.11, exprimate în unități specifice.

2. **PROPRIETĂȚILE BIOLOGICE ALE MICROORGANISMULUI**2.1. **Istoricul microorganismului și al utilizărilor acestuia. Prezența în natură și răspândirea geografică**

Ar trebui să se prezinte în ce constă buna cunoaștere a microorganismului, adică disponibilitatea unor cunoștințe adecvate cu privire la acesta.

2.1.1. *Istoric*

Trebuie să se prezinte istoricul microorganismului și al utilizării acestuia (proiecte de testare/cercetare sau utilizare comercială).

2.1.2. *Originea și răspândirea în natură*

Trebuie să se precizeze regiunea geografică și locul în ecosistem (de exemplu, planta gazdă, animalul gazdă sau solul din care a fost izolat microorganismul). Ar trebui să se semnaleze metoda de izolare a microorganismului. Se prezintă răspândirea naturală a microorganismului în mediul relevant, la nivel de tulpină, dacă este posibil.

În cazul unui mutant sau a unui microorganism modificat genetic (conform definițiilor de la anexa IA partea a doua și de la anexa IB la Directiva 90/220/CEE), ar trebui să se ofere informații detaliate cu privire la producerea și izolarea acestuia și la mijloacele prin care acesta se poate distinge clar de tulpina sălbatică parentală.

2.2. **Informații cu privire la organismul(ele) țintă**2.2.1. *Descrierea organismului(elor) țintă*

După caz, trebuie să se prezinte detalii despre organismele dăunătoare împotriva cărora este asigurată protecția.

2.2.2. *Modul de acțiune*

Ar trebui indicat modul principal de acțiune. În legătură cu modul de acțiune, ar mai trebui să se precizeze dacă microorganismul produce o toxină cu efect rezidual asupra organismului țintă. În acest caz, ar trebui să se descrie modul de acțiune al toxinei.

Dacă este relevant, ar trebui să se ofere informații cu privire la locul de infectare și modul de intrare în organismul țintă și fazele susceptibile ale acestuia. Trebuie să se prezinte rezultatele tuturor studiilor experimentale.

Ar trebui să se precizeze modul în care poate avea loc asimilarea microorganismului sau a metaboliților acestuia (în special a toxinelor) (de exemplu, prin contact, prin ingestie, prin inhalare). Ar mai trebui specificat dacă microorganismul sau metaboliții acestuia sunt translocați sau nu în plantă și, după caz, modul în care are loc această translocare.

În cazul producerii unui efect patogen asupra organismului țintă, se indică doza infectantă (doza necesară pentru a provoca infectarea speciilor țintă, cu efectul dorit) și capacitatea de transmitere [posibilitatea de răspândire a microorganismului în populația țintă, dar și de la o specie țintă la altă specie (țintă)] după utilizarea în condițiile propuse.

2.3. **Intervalul de specificitate al gazdei și efectele asupra speciilor, altele decât organismul țintă dăunător**

Se prezintă toate informațiile disponibile cu privire la efectele asupra organismelor nețintă din aria posibilă de răspândire. Se indică răspândirea organismelor nețintă care sunt fie strâns înrudite cu specia țintă fie sunt expuse în mod special.

▼ **M25**

Se specifică orice constatare cu privire la efectul toxic al substanței active sau al produselor sale metabolice asupra oamenilor sau animalelor, cu privire la capacitatea organismului de a coloniza sau invada oameni sau animale (inclusiv indivizi cu imunodepresie) și cu privire la gradul de patogenitate. Se specifică orice constatare cu privire la posibilitatea ca substanța sau produșii acesteia să irite pielea, ochii sau organele respiratorii ale oamenilor sau ale animalelor și să fie alergică în contact cu pielea sau când este inhalată.

**2.4. Etapele de dezvoltare/ciclul biologic al microorganismului**

Trebuie să se prezinte informațiile privind ciclul biologic al microorganismului, simbioza, parazitismul, concurenții, prădătorii descriși etc., inclusiv organismele gazdă, precum și vectorii pentru virusuri.

Trebuie să se precizeze timpul de generare și tipul reproducerii microorganismului.

Trebuie oferite informațiile privind perioadele de inactivitate și perioada de supraviețuire a microorganismului, virulența și potențialul său infecțios.

Trebuie să se indice potențialul microorganismului de a produce metaboliți, inclusiv toxine, care prezintă risc pentru sănătatea oamenilor și/sau pentru mediul înconjurător, în diferite etape de dezvoltare a acestuia după eliberare.

**2.5. Infecțiozitate, răspândire și colonizare**

Trebuie să se prezinte persistența microorganismului și informațiile referitoare la ciclul biologic al acestuia în condițiile tipice ale mediului de utilizare. În afară de aceasta, trebuie să se precizeze sensibilitățile speciale ale microorganismului la anumite componente ale mediului (de exemplu, lumina UV, solul, apa).

Trebuie să se specifice condițiile de mediu (temperatura, pH, umiditatea, condiții de hrană etc.) necesare pentru supraviețuirea, reproducerea, colonizarea și eficacitatea microorganismului, precum și pentru capacitatea sa distructivă (inclusiv asupra țesuturilor umane). Trebuie să se indice prezența factorilor de virulență specifici.

Trebuie să se determine intervalul de temperaturi în care se dezvoltă microorganismul, care să includă temperaturile minimă, maximă și optimă. Aceste informații au o valoare deosebită în inițierea studierii efectelor asupra sănătății oamenilor (secțiunea 5).

Mai trebuie să se precizeze efectele posibile asupra stabilității toxinelor respective ale unor factori ca temperatura, lumina UV, pH și ale prezenței anumitor substanțe.

Trebuie să se prezinte informații cu privire la căile posibile de răspândire a microorganismului (pe calea aerului sub formă de particule de praf sau aerosoli, cu organismele gazdă drept vectori etc.), în condiții tipice de mediu relevante pentru utilizare.

**2.6. Afinitățile cu agenții patogeni ai plantelor, animalelor sau oamenilor**

Trebuie să se indice existența posibilă a uneia sau mai multor specii din genul microorganismelor active și/sau, după caz, contaminante, cunoscute a fi agenți patogeni pentru oameni, animale, culturi sau alte specii neșintă și tipul maladiei provocate de acestea. Se precizează dacă se poate diferenția clar microorganismul activ de speciile patogene și, dacă acest lucru este posibil, metodele prin care se poate realiza diferențierea.

**2.7. Stabilitatea genetică și factorii care o afectează**

După caz, trebuie să se prezinte informații cu privire la stabilitatea genetică (de exemplu, rata mutației trăsăturilor aferente modului de acțiune sau de asimilare a materialului genetic exogen) în condițiile de mediu pentru utilizarea propusă.

Mai trebuie oferite informații cu privire la capacitatea microorganismului de a transfera materialul genetic la alte organisme, precum și la capacitatea acestuia de a fi patogen pentru plante, animale sau om. În cazul în care microorganismul poartă elemente genetice suplimentare relevante, ar trebui să se indice stabilitatea trăsăturilor codificate.

▼ **M25****2.8. Informații cu privire la producerea metaboliților (în special a toxinelor)**

În cazul în care se cunoaște că alte tulpini, care aparțin aceleiași specii microbiene ca și tulpina specificată în cerere, produc metaboliți (în special toxine) cu efecte inacceptabile asupra sănătății oamenilor și/sau asupra mediului în timpul utilizării și după utilizare, trebuie să se prezinte natura și structura acestei substanțe, prezența acesteia în interiorul sau în exteriorul celulei și stabilitatea acesteia, modul de acțiune al acesteia (inclusiv factorii interni și externi ai microorganismului, necesari acțiunii acestuia), precum și efectele acesteia asupra oamenilor, animalelor și altor specii neîntâ.

Trebuie să se descrie condițiile în care microorganismul produce metabolitul(ții) [în special toxina(ele)].

Se recomandă prezentarea informațiilor disponibile cu privire la mecanismul prin care microorganismele reglează producerea acestui(or) metabolit(ți).

Se recomandă prezentarea informațiilor disponibile cu privire la influența metaboliților produși asupra modului de acțiune al microorganismului.

**2.9. Antibiotice și alți agenți antimicrobieni**

Multe microorganisme produc substanțe antibiotice. Trebuie să se evite interferența cu antibioticele utilizate în medicina umană și veterinară în toate etapele de dezvoltare a unui produs microbial fitosanitar.

Trebuie să se ofere informații cu privire la rezistența sau sensibilitatea microorganismului la antibiotice sau alți agenți antimicrobieni, în special stabilitatea genelor care codifică rezistența la antibiotice, cu excepția cazului în care se poate demonstra că microorganismul nu are efecte dăunătoare asupra sănătății oamenilor sau animalelor sau că acesta nu poate să-și transfere rezistența față de antibiotice sau alți agenți antimicrobieni.

**3. ALTE INFORMAȚII CU PRIVIRE LA MICROORGANISM****INTRODUCERE**

- (i) Informațiile prezentate trebuie să descrie utilizările curente și prevăzute pentru preparatele ce conțin microorganismul, precum și doza și modul de utilizare pentru acestea.
- (ii) Informațiile oferite trebuie să specifice metodele uzuale și precauțiile ce trebuie urmate la manipularea, depozitarea și transportul microorganismului.
- (iii) Studiile, datele și informațiile prezentate trebuie să demonstreze că măsurile propuse pentru situații de urgență sunt corespunzătoare.
- (iv) Informațiile și datele menționate sunt necesare pentru fiecare microorganism, cu excepția cazului în care există alte dispoziții.

**3.1. Funcția**

Trebuie să se specifice funcția biologică dintre următoarele:

- controlul bacteriilor;
- controlul ciupercilor;
- controlul insectelor;
- controlul acarienilor;
- controlul moluștelor;
- controlul nematodelor;
- controlul buruienilor;
- altele (trebuie specificate).

**3.2. Domeniul de utilizare prevăzut**

Pentru preparatele ce conțin microorganismul, trebuie să se specifice domeniul(iile) de utilizare propus(e), dintre următoarele:

▼ **M25**

- utilizarea pe câmp: agricultură, horticultură, silvicultură și viticultură;
- culturi protejate (de exemplu, sere);
- culturi ornamentale;
- controlul buruienilor pe suprafețe necultivate;
- grădinărit de casă;
- plante de casă;
- produse depozitate;
- altele (se specifică).

**3.3. Culturi sau produse protejate sau tratate**

Trebuie să se prezinte utilizările existente și prevăzute pentru culturi, loturi de culturi, plante sau produse din plante protejate.

**3.4. Procesul de producție și controlul calității**

Trebuie să se prezinte informații complete cu privire la procesul de producție în vrac a microorganismului.

Solicitantul trebuie să asigure un control permanent al calității atât pentru procedeul/procesul de producție, cât și pentru produs. Se recomandă monitorizarea, în special, a apariției unor modificări spontane ale caracteristicilor importante ale microorganismului și a prezenței/absenței unor contaminanți semnificativi. Ar trebui prezentate criteriile de asigurare a calității producției.

Trebuie să se descrie și să se precizeze metodele utilizate pentru asigurarea unui produs uniform și metodele de analiză pentru standardizarea, întreținerea și puritatea microorganismului (de exemplu, analiza de risc și puncte de control decisiv).

**3.5. Informații referitoare la apariția sau posibilitatea apariției rezistenței organismului(elor) țintă.**

Trebuie să se prezinte informațiile disponibile cu privire la posibilitatea apariției rezistenței sau a rezistenței încrucișate a organismului(elor) țintă. În cazul în care acest lucru este posibil, se recomandă descrierea strategiilor corespunzătoare de urmărire.

**3.6. Metode pentru prevenirea pierderii virulenței băncii de semințe a microorganismului**

Trebuie să se prezinte metodele pentru prevenirea pierderii virulenței inoculatorilor.

În afară de aceasta, trebuie să se descrie orice metodă, dacă există, care ar putea preveni pierderea efectelor microorganismului asupra speciilor țintă.

**3.7. Metode și precauții recomandate cu privire la manipulare, depozitare, transport sau incendiu**

Pentru fiecare microorganism, trebuie prezentată o fișă tehnică de securitate similară cu cea necesară pentru substanțele chimice active, prevăzută de articolul 27 din Directiva 67/548/CEE <sup>(1)</sup>.

**3.8. Procedee de distrugere și decontaminare**

În multe cazuri, procedeul preferat sau unic de evacuare sigură a microorganismelor, materialelor contaminate sau ambalajelor contaminate este cel de incinerare controlată într-un incinerator autorizat.

Trebuie descrise, în întregime, metodele de evacuare sigură a microorganismului sau, în cazul în care este necesar, de distrugere a acestuia înainte de evacuare și metodele de evacuare a ambalajelor și a materialelor contaminate. Trebuie prezentate date pentru aceste metode, care să demonstreze eficiența și securitatea acestora.

<sup>(1)</sup> A se vedea documentul 6853/VI/98, Scurt raport cu privire la prima reuniune de analiză a microorganismelor.

▼ **M25****3.9. Măsuri în caz de accident**

Trebuie să se prezinte informații referitoare la procedeele prin care microorganismul este făcut inofensiv în mediu (de exemplu, apă sau sol) în cazul unui accident.

**4. METODE ANALITICE****Introducere**

Dispozițiile de la prezenta secțiune specifică doar metodele analitice necesare pentru controlul postomologare și pentru monitorizare.

Monitorizarea după omologare ar putea fi avută în vedere pentru toate domeniile de evaluare a riscului. Acest lucru este valabil, în special, atunci când se au în vedere pentru omologare (tulpini de) microorganisme ce nu sunt proprii ariei de aplicare prevăzute. Pentru metodele analitice utilizate la obținerea datelor necesare în conformitate cu prezenta directivă sau pentru alte scopuri, solicitantul trebuie să prezinte o justificare a metodei utilizate; după caz, se va elabora un îndrumar separat pentru aceste metode, plecând de la aceleași cerințe ca acelea specificate pentru metodele de control după înregistrare și pentru urmărire.

Trebuie să se prezinte descrierea metodelor, care să cuprindă detalii despre aparatura, materialele și condițiile utilizate. Trebuie să se semnaleze posibilitatea de aplicare a unor metode recunoscute pe plan internațional.

În măsura în care este posibil în practică, aceste metode trebuie să utilizeze căile de abordare cele mai simple, să prezinte costuri minime și să necesite aparatură accesibilă.

Se mai solicită date referitoare la specificitate, linearitate, precizie și repetabilitate, în conformitate cu acelea specificate la anexa II partea A punctele 4.1 și 4.2 pentru metodele utilizate la analiza microorganismelor și a reziduurilor acestora.

În sensul prezentei secțiuni sunt valabile următoarele definiții:

Impurități	Orice componentă (inclusiv microorganismele contaminante și/sau substanțe chimice), altele decât microorganismul specificat, ce rezultă din procesul de fabricație sau din degradarea în timpul depozitării
Impurități relevante	Impuritățile, conform definiției anterioare, care prezintă interes pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor și/sau pentru mediu
Metaboliți	Metaboliții includ produse ce rezultă din reacțiile de degradare și de biosinteză care au loc în microorganism sau alte organisme utilizate la obținerea microorganismului în cauză
Metaboliți relevanți	Metaboliți care prezintă interes pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor și/sau pentru mediu
Reziduuri	Microorganisme și substanțe viabile produse în cantități importante de către microorganismele respective, care persistă după dispariția microorganismelor și care prezintă interes pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor și/sau pentru mediu.

La cerere, trebuie să se prezinte următoarele eșantioane:

- (i) eșantioane din microorganismul obținut în producție;
- (ii) etaloane analitice de metaboliți relevanți (în special toxine) și toate celelalte componente incluse în definiția reziduurilor;
- (iii) dacă sunt disponibile, eșantioane de substanțe etalon pentru impuritățile respective.



**▼M25**

- 4.1. **Metode de analiză a microorganismului obținut în producție**
- Metode de identificare a microorganismului.
  - Metode de obținere a informațiilor cu privire la posibila variabilitate a băncii de semințe/microorganismului activ.
  - Metode de diferențiere a unui mutant al microorganismului din tulpina sălbatică parentală.
  - Metode de stabilire a purității băncii de semințe din care se obțin loturile și metodele pentru controlul acestei purități.
  - Metode de determinare a conținutului de microorganism în materialul obținut, care este utilizat la producerea preparatelor și metodele care să indice controlul microorganismelor contaminante la un nivel acceptabil.
  - Metode de determinare a impurităților relevante în materialul obținut.
  - Metode de verificare a absenței și de cuantificare (în limite specifice determinării) a prezenței posibile a agenților patogeni pentru om și mamifere.
  - Metode pentru determinarea stabilității la depozitare și a termenului de valabilitate ale microorganismului, după caz.
- 4.2. **Metode de determinare calitativă și cantitativă a reziduurilor (viabile și neviabile)**

de:

- microorganism(e) activ(e);
- metaboliți relevanți (în special toxine);

pe și/sau în cultură, în alimente și hrana pentru animale, în țesuturile și în fluidele organismului animal și uman, în sol, în apă (inclusiv în apa potabilă, apa freatică și apa de suprafață) și în aer, după caz.

Se mai recomandă includerea metodelor analitice pentru determinarea cantității și activității produselor proteice, de exemplu, analizarea culturilor exponențiale și a lichidelor supernatante ale culturilor într-o bioanaliză de celulă animală.

5. EFECTELE ASUPRA SĂNĂTĂȚII OAMENILOR

**Introducere**

- (i) Informațiile existente referitoare la proprietățile microorganismului și organismelor echivalente (secțiunile 1-3), inclusiv fișele medicale și de sănătate pot fi suficiente pentru a hotărî dacă microorganismul ar putea avea efecte (infecțioase/patogene/toxice) asupra sănătății oamenilor sau nu.
- (ii) Informațiile oferite, împreună cu cele prezentate pentru unul sau mai multe preparate ce conțin microorganismul, trebuie să fie suficiente pentru a permite o evaluare a riscurilor pentru om, legate direct și/sau indirect de manipularea și utilizarea produselor fitosanitare care conțin microorganismul și a riscului pentru persoanele ce manipulează produsele tratate, precum și a riscului pentru oameni datorită urmelor reziduale sau a contaminanților ce rămân în alimente sau apă. În afară de aceasta, informațiile oferite trebuie să fie suficiente pentru:
- a permite luarea unei decizii cu privire la includerea sau nu a microorganismului în anexa I;
  - specificarea condițiilor sau restricțiilor corespunzătoare în legătură cu includerea în anexa I;
  - specificarea tezelor referitoare la risc și la siguranță (odată introduse), pentru protecția oamenilor, a animalelor și a mediului, ce trebuie incluse pe ambalaje (recipiente);
  - identificarea măsurilor de prim ajutor relevante, precum și a diagnosticului și a măsurilor terapeutice corespunzătoare ce trebuie urmate în cazul unei infecții sau altui efect terapeutic negativ la om.

▼ **M25**

- (iii) Se recomandă semnalarea tuturor efectelor descoperite în timpul investigațiilor. Mai trebuie să se facă investigațiile care ar putea fi necesare pentru evaluarea mecanismului probabil implicat și pentru evaluarea importanței acestor efecte.
- (iv) Pentru toate studiile trebuie să se semnaleze doza efectivă realizată în unități de formare a unei colonii pe kilogram-corp (cfu/kg), precum și în alte unități specifice.
- (v) Se recomandă ca evaluarea microorganismului să se realizeze pe niveluri.

Primul nivel (nivelul I) include informațiile de bază existente și studiile de bază, care trebuie să fie realizate pentru toate microorganismele. Va fi necesară aprecierea specialiștilor pentru a decide cu privire la programul de testare corespunzător de la caz la caz. De obicei, se solicită datele obținute recent în urma experimentărilor toxicologice și/sau patologice pe animale de laborator, cu excepția cazului în care solicitantul poate justifica, pe baza informațiilor anterioare, că utilizarea microorganismului în condițiile prevăzute nu are efecte dăunătoare asupra sănătății oamenilor și animalelor. Până la acceptarea liniilor directoare la nivel internațional, informațiile solicitate se obțin cu ajutorul liniilor directoare existente pentru testări (de exemplu, liniile directoare USEPA OPPTS).

În cazul în care testele de la nivelul I indică efecte terapeutice negative, trebuie realizate studiile de la nivelul II. Tipul studiului efectuat depinde de efectele observate în studiile de la nivelul I. Înaintea realizării acestor studii, solicitantul cere acordul autorităților competente cu privire la studiul ce urmează a fi realizat.

**NIVELUL I****5.1. Informații de bază**

Sunt necesare informații de bază cu privire la potențialul microorganismului de a provoca efecte terapeutice negative, cum ar fi capacitatea de colonizare, capacitatea de a produce daune și toxine, precum și alți metaboliți relevanți.

**5.1.1. Date medicale**

După caz și fără a aduce atingere dispozițiilor de la articolul 5 din Directiva 80/1107/CEE a Consiliului din 27 noiembrie 1980 privind protecția lucrătorilor față de riscurile aferente agenților chimici, fizici și biologici la locul de muncă<sup>(1)</sup> și din articolele 5-17 din Directiva 90/679/CEE a Consiliului din 26 noiembrie 1990 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă<sup>(2)</sup>, trebuie prezentate date practice și informații relevante pentru recunoașterea simptomelor de infectare sau a patogenității și cu privire la eficiența măsurilor de prim ajutor și terapeutice. După caz, trebuie să se indice metodele de distrugere a microorganismului sau de a-l face necontagios (vezi secțiunea 3, punctul 3.8).

Datele și informațiile relevante referitoare la efectele expunerii umane, dacă există și au calitatea necesară, au o valoare deosebită în confirmarea validității extrapolărilor realizate și a concluziilor la care s-a ajuns cu privire la organele țintă, virulența și caracterul reversibil al efectelor terapeutice negative. Aceste date se pot obține în urma expunerii accidentale sau profesionale.

**5.1.2. Supravegherea medicală a personalului de la instalația de producție**

Trebuie să se prezinte rapoartele disponibile referitoare la programele de supraveghere a igienei muncii, susținute de informații detaliate cu privire la concepția programului și la expunerea la microorganism. Aceste rapoarte ar trebui, în cazul în care este fezabil, să includă date despre persoanele expuse de la instalațiile de producție sau după utilizarea microorganismului (de exemplu, în testele de eficacitate).

<sup>(1)</sup> JO L 327, 3.12.1980, p. 8.

<sup>(2)</sup> JO L 374, 31.12.1990, p. 1.

▼ **M25**

Se recomandă să se acorde o atenție deosebită persoanelor cu susceptibilitate crescută, de exemplu, în condiții de maladii preexistente, medicație, imunitate compromisă, sarcină sau alăptare.

5.1.3. *Observații privind sensibilizarea/alergenicitatea*

Trebuie să se prezinte informații referitoare la sensibilizarea și răspunsul alergic ale lucrătorilor, inclusiv lucrătorii de la instalațiile de fabricație, lucrătorii din agricultură și din cercetare expuși la microorganism, care să includă, după caz, detalii cu privire la incidențe și hipersensibilitate și la sensibilizarea cronică. Informațiile oferite ar trebui să includă detalii cu privire la frecvența, nivelul și durata expunerii, simptomele observate și alte observații clinice relevante. Se recomandă să se prezinte informații în cazul în care lucrătorii au fost supuși la teste alergologice sau au fost interogați cu privire la simptomele alergice.

5.1.4. *Observația directă, de exemplu, cazurile clinice*

Trebuie să se prezinte semnalările existente în literatura accesibilă referitoare la microorganism sau la membrii strâns înrudiți din grupa taxonomică (referitor la cazuri clinice), fie din reviste de specialitate, fie din rapoartele oficiale, împreună cu semnalări ale studiilor de urmărire întreprinse. Aceste semnalări au o valoare deosebită și ar trebui să conțină o descriere completă a naturii, nivelului și duratei expunerii, precum și a simptomelor clinice observate, a măsurilor de prim ajutor și terapeutice aplicate și a determinărilor cantitative făcute. Informațiile sub formă de rezumat au o valoare restrânsă.

În cazul în care există studii realizate pe animale, semnalările referitoare la cazurile clinice pot avea o valoare deosebită în confirmarea validității interpretărilor, de la datele referitoare la animale la om, și în identificarea efectelor terapeutice negative neprevăzute care sunt specifice ființelor umane.

5.2. **Studii de bază**

Pentru a face posibilă interpretarea corectă a rezultatelor obținute, este deosebit de important ca metodele recomandate să fie relevante cu privire la sensibilitatea speciei, calea de administrare etc. și relevante din punct de vedere biologic și toxicologic. Modul de administrare a microorganismului testat depinde de căile principale de expunere a ființelor umane.

Pentru a evalua efectele pe termen mediu și lung, după expunerea acută, subacută sau semicronică la microorganisme, este necesar să se facă uz de variantele prevăzute de majoritatea liniilor directoare OCDE, pentru a se extinde durata studiilor în cauză cu o perioadă de recuperare (după care urmează a se realiza o examinare macroscopică și microscopică completă, inclusiv o explorare a microorganismelor din țesuturi și organe). Aceasta facilitează interpretarea anumitor efecte și oferă posibilitatea de a se recunoaște contagiozitatea și/sau patogenitatea, care la rândul lor ajută la luarea deciziilor cu privire la necesitatea realizării studiilor pe termen lung (capacitate cancerigenă etc., vezi punctul 5.3), și în cazul în care este necesară sau nu realizarea studiilor cu privire la reziduuri (vezi punctul 6.2).

5.2.1. *Sensibilizarea* <sup>(1)</sup>

Obiectul testului

<sup>(1)</sup> Metodele existente pentru testarea sensibilizării dermice nu sunt corespunzătoare pentru testarea microorganismelor. Sensibilizarea prin inhalație este foarte probabil o mare problemă în comparație cu expunerea dermică la microorganisme, dar, până în prezent, nu există metode de testare validate. Elaborarea acestui tip de metode este, prin urmare, de o mare importanță. Până atunci, toate microorganismele ar trebui considerate ca posibili agenți de sensibilizare. Acest mod de abordare ia în considerație și indivizii cu imunitate compromisă și alți indivizi sensibili din rândul populației (de exemplu, femeile gravide, nou-născuții sau persoanele în vârstă).

▼ **M25**

Testul va oferi suficiente informații pentru evaluarea potențialului microorganismului de a provoca reacții de sensibilizare prin inhalare, precum și prin expunere dermică. Trebuie să se realizeze un test maximal.

Circumstanțele în care se solicită <sup>(1)</sup>

Trebuie semnalate informațiile cu privire la sensibilizare.

#### 5.2.2. Toxicitatea acută, patogenitatea și contagiozitatea

Studiile, datele și informațiile ce urmează a fi prezentate și evaluate trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea efectelor în urma expunerii unice la microorganism, în special pentru a se stabili sau indica următoarele:

- toxicitatea, patogenitatea și contagiozitatea microorganismului;
- evoluția în timp și caracteristicile efectelor, împreună cu toate detaliile referitoare la modificările de comportament și la posibilele modificări anatomopatologice macroscopice, evidențiate post-mortem;
- după caz, modul acțiunii toxice;
- pericolele relative în legătură cu diferitele căi de expunere și
- analize de sânge pe toată durata studiilor, pentru a se evalua eliminarea microorganismului.

Efectele toxice/patogene acute pot fi însoțite de contagiozitate și/sau alte efecte pe termen lung care nu pot fi observate imediat. Având în vedere evaluarea stării de sănătate, este, prin urmare, necesar să se întreprindă studii cu privire la infecțiozitatea legată de administrarea orală, inhalarea și injectarea intraperitoneală/subcutanată a mamiferelor testate.

În timpul studiilor privind toxicitatea acută, patogenitatea și contagiozitatea, trebuie să se facă o estimare a eliminării microorganismului și/sau a toxinei active din organele considerate a fi relevante pentru examinarea microbiană (de exemplu, ficat, rinichi, splină, plămâni, creier, sânge și locul de administrare).

Observațiile ce urmează a fi făcute ar trebui să reflecte aprecierea științifică a specialiștilor și pot include titrarea microorganismului în toate țesuturile care pot fi afectate (de exemplu, să prezinte leziuni) și în organele principale: rinichi, creier, ficat, splină, plămâni, vezică urinară, sânge, ganglioni limfatici, tract gastrointestinal, timus, precum și la nivelul leziunilor la locul de inoculare la animalele decedate sau muribunde și la sacrificiul intermediar și final.

Informațiile obținute prin testări de toxicitate, patogenitate și contagiozitate acută au o valoare deosebită în evaluarea pericolelor care pot apărea în situații de accident și a riscurilor pentru utilizatori datorită expunerii la reziduurile posibile.

##### 5.2.2.1. Toxicitatea acută, patogenitatea și contagiozitatea la nivel oral

Circumstanțele în care se solicită

Trebuie semnalate toxicitatea acută, patogenitatea și contagiozitatea la nivel oral ale microorganismului.

##### 5.2.2.2. Toxicitatea acută, patogenitatea și contagiozitatea la inhalare

Circumstanțele în care se solicită

Trebuie semnalate toxicitatea acută <sup>(2)</sup>, patogenitatea și contagiozitatea microorganismului.

<sup>(1)</sup> Ca urmare a lipsei unor metode de testare specifice, toate microorganismele vor fi etichetate ca posibili agenți de sensibilizare, cu excepția cazului în care solicitantul dorește să demonstreze potențialul nesensibilizator prin datele prezentate. În consecință, solicitarea acestor date ar trebui privită, în mod provizoriu, nu ca obligatorie, ci facultativă.

<sup>(2)</sup> Studiul de inhalare poate fi înlocuit cu studiul intratraheal.

▼ **M25**

## 5.2.2.3. Doza unică intraperitoneală/subcutanată

Testul intraperitoneal/subcutanat este considerat o analiză foarte sensibilă pentru evidențierea, în special, a contagiozității.

Circumstanțele în care se solicită

Injecția peritoneală este solicitată întotdeauna pentru toate microorganismele. Totuși, specialiștii pot decide situațiile în care injecția subcutanată să fie preferată în locul injecției intraperitoneale, în cazul în care temperatura maximă pentru dezvoltare și multiplicare este mai mică de 37 °C.

## 5.2.3. Testarea genotoxicității

Circumstanțele în care se solicită

În cazul în care microorganismul produce exotoxine adevărate, atunci trebuie să se testeze și genotoxicitatea toxinelor respective și a altor metaboliți relevanți din mediul de cultură, în conformitate cu punctul 2.8. Se recomandă ca aceste teste cu privire la toxine și metaboliți să se realizeze, pe cât posibil, cu substanțe chimice pure.

În cazul în care studiile de bază nu indică formarea de metaboliți toxici, specialiștii ar trebui să decidă, pe baza studiilor referitoare la microorganismul însuși, cu privire la relevanța și validitatea datelor de bază. În cazul unui virus, trebuie să se discute riscul mutagenezei prin inserție în celulele mamiferelor sau riscul carcinogenezei.

Obiectul testului

Aceste studii sunt importante în:

- determinarea potențialului genotoxic;
- identificarea timpurie a agenților cancerigeni genotoxici;
- elucidarea mecanismului de acțiune a unor agenți cancerigeni.

Este important să se adopte un mod de abordare flexibil, în care realizarea unor teste suplimentare să depindă de interpretarea rezultatelor din fiecare etapă.

Condițiile de testare <sup>(1)</sup>

Genotoxicitatea microorganismelor celulare se va studia după fragmentarea celulelor, dacă este posibil. Se recomandă să se justifice metoda utilizată pentru pregătirea probelor.

Genotoxicitatea virusurilor ar trebui studiată în condiții de carantină.

5.2.3.1. Studii *in vitro*

Circumstanțele în care se solicită

Trebuie să se prezinte rezultatele testelor de mutagenitate *in vitro* (analiza bacteriană pentru mutația genelor, test de clastogenicitate în celulele mamiferelor și test pentru mutația genelor în celulele mamiferelor).

## 5.2.4. Studiul culturilor de celule

Aceste informații trebuie prezentate pentru microorganismele cu replicare intracelulară, ca virusuri, viroizi sau bacterii specifice și protozoare, cu excepția cazului în care informațiile de la secțiunile 1-3 demonstrează în mod clar nereplicarea microorganismului în organismele cu sânge cald. Se recomandă ca studiul culturilor celulare să se realizeze 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, capacitatea de interacțiune cu genomul uman este un aspect important.

<sup>(1)</sup> Deoarece metodele de testare actuale sunt concepute a fi realizate cu substanțe chimice solubile, este necesar să se elaboreze metode care să devină relevante pentru microorganismele.

▼ **M25**5.2.5. *Informații cu privire la toxicitatea pe termen scurt și patogenitate*

## Obiectul testului

Trebuie să fie concepute studii de toxicitate pe termen scurt care să ofere informații cu privire la cantitatea de microorganism care poate fi tolerată fără efecte toxice în condițiile studiului. Aceste studii oferă date utile cu privire la riscurile pentru cei ce manipulează și utilizează preparate ce conțin microorganismul. În special, studiile pe termen scurt permit o înțelegere esențială a acțiunilor cumulate posibile ale microorganismului și a riscurilor pentru lucrătorii care pot fi expuși în mod intensiv. În afară de aceasta, studiile pe termen scurt oferă informații utile în conceperea studiilor de toxicitate cronică.

Studiile, datele și informațiile care trebuie să fie oferite și evaluate trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea efectelor de după expunerea repetată la microorganism, în special pentru a se stabili sau indica în plus următoarele:

- relația dintre doză și efectele adverse;
- toxicitatea microorganismului, inclusiv, după caz, nivelul efectelor negative neobservate pentru toxine;
- organele țintă, după caz;
- evoluția în timp și caracteristicile efectelor cu toate detaliile referitoare la modificările de comportament și posibilele modificări anatomopatologice macroscopice, evidențiate post-mortem,
- efectele toxice specifice și modificările patologice produse;
- după caz, persistența și caracterul reversibil al anumitor efecte toxice observate în urma întreruperii dozării;
- după caz, modul în care are loc acțiunea toxică și
- pericolul relativ aferent diferitelor căi de expunere.

În timpul studiului de toxicitate pe termen scurt, trebuie să se determine eliminarea microorganismului în organele principale.

Se recomandă includerea investigațiilor privind patogenitatea și contagiozitatea.

## Circumstanțele în care se solicită

Trebuie să se prezinte toxicitatea pe termen scurt (minimum 28 zile) a microorganismului.

Trebuie să se justifice alegerea speciei testate. Alegerea duratei studiului depinde de datele privind toxicitatea acută și eliminarea microorganismului.

Este necesar ca specialiștii să decidă care este calea de administrare preferabilă.

5.2.5.1. *Efectele asupra sănătății după expunerea repetată prin inhalare*

Se consideră necesare informațiile cu privire la starea de sănătate după expunerea repetată prin inhalare, în special pentru evaluarea riscului în mediul de lucru. Expunerea repetată ar putea influența capacitatea de eliminare a microorganismului (de exemplu, rezistența) de către gazdă (om). În plus, trebuie să se prezinte o evaluare corespunzătoare a riscurilor de intoxicare după expunerea repetată la contaminanți, mediul de cultură, componentele preparatului și microorganism. Trebuie reținut faptul că produsele care intră în componența preparatului fitosanitar pot influența toxicitatea și contagiozitatea microorganismului.

## Circumstanțele în care se solicită

Se solicită informații privind contagiozitatea, patogenitatea și toxicitatea pe termen scurt (calea respiratorie) a microorganismului, cu excepția cazului în care informațiile oferite deja sunt suficiente pentru evaluarea efectelor asupra sănătății oamenilor. Acest lucru este valabil în cazul în care se demonstrează că materialul testat nu conține fracție inhalabilă și/sau nu se anticipează o expunere repetată.

▼ **M25**5.2.6. *Tratamentul propus: măsuri de prim ajutor, tratament medical*

Trebuie să se prezinte măsurile de prim ajutor ce trebuie utilizate în cazul unei infecții și în cazul contaminării ochilor.

Trebuie să se descrie pe larg toate regimurile terapeutice ce se utilizează în cazul ingerării sau al contaminării ochilor și pielii. Trebuie să se prezinte informațiile obținute din experiența practică, în cazul în care există și sunt accesibile, în alte cazuri, cele teoretice, cu privire la eficiența regimurilor alternative de tratament, dacă acestea sunt relevante.

Trebuie să se prezinte informații cu privire la rezistența la antibiotice.

(SFÂRȘITUL NIVELULUI I)

**NIVELUL II**5.3. **Studii specifice privind toxicitatea, patogenitatea și contagiozitatea**

În anumite cazuri, ar putea fi necesară realizarea unor studii suplimentare pentru a se clarifica efectele negative asupra omului.

În special, în cazul în care rezultatele studiilor anterioare indică posibilitatea ca microorganismul să aibă efecte pe termen lung asupra sănătății, trebuie să se întreprindă studii privind toxicitatea, patogenitatea și contagiozitatea, caracterul cancerigen și toxicitatea de reproducere. În afară de aceasta, în cazul în care se produce o toxină, trebuie să se efectueze studii cinetice.

Studiile solicitate trebuie să fie concepute în mod individual, având în vedere anumiți parametri care trebuie studiați și obiectivele care trebuie realizate. Înaintea realizării acestor studii, solicitantul cere acordul autorităților competente cu privire la tipul studiului ce urmează a fi întreprins.

5.4. **Studii *in vivo* pe celule somatice**

Circumstanțele în care se solicită

În cazul în care toate rezultatele studiilor *in vitro* sunt negative, trebuie să se facă alte teste, ținând seama de informațiile relevante disponibile. Testul poate fi un studiu *in vivo* sau un studiu *in vitro* care utilizează un sistem de metabolizare diferit de cel/cele utilizat(e) anterior.

În cazul în care testul citogenetic *in vitro* este pozitiv, trebuie să se efectueze un test *in vivo* care să utilizeze celule somatice (analiza de metafază a măduvei osoase la rozătoare sau testul micronuclear la rozătoare).

În cazul în care oricare din testele *in vitro* de mutație a genelor este pozitiv, trebuie să se efectueze un test *in vivo* pentru a se cerceta sinteza neprogramată a ADN sau un test „în picătură” pe șoareci.

5.5. **Genotoxicitatea – Studii *in vivo* pe celule sexuale**

Obiectul și condițiile testului

Vezi punctul 5.4.

Circumstanțele în care se solicită

Când rezultatele unui studiu *in vivo* pe celule somatice sunt pozitive, s-ar putea justifica testarea *in vitro* a efectelor celulelor sexuale. Necesitatea efectuării acestor teste trebuie avută în vedere de la caz la caz, ținând seama de informațiile relevante disponibile care să includă utilizarea și expunerea anticipate. Testele specifice ar trebui să examineze interacțiunea cu ADN (de exemplu, testul letal dominant), pentru a se cerceta posibilitatea unor efecte ereditare și a se putea face o determinare cantitativă a efectelor ereditare. Se recunoaște că utilizarea studiilor cantitative ar trebui justificată temeinic, având în vedere complexitatea acestora.

(SFÂRȘITUL NIVELULUI II)

5.6. **Rezumatul toxicității, patogenității și contagiozității la mamifere și al evaluării generale**

Trebuie să se prezinte un rezumat cu toate datele și informațiile de la punctele 5.1-5.5 și care să includă o evaluare critică amănunțită a acestor date, în contextul criteriilor și liniilor directe în materie

▼ **M25**

de evaluare și de luare a deciziilor, cu trimitere specială la riscurile pentru om și animale care apar sau pot apărea și amploarea, calitatea și fiabilitatea bazei de date.

Trebuie să se explice posibilitatea implicațiilor pe care expunerea animalelor și oamenilor le pot avea asupra vaccinării și a monitorizării serologice.

6. REZIDUURILE DIN SAU DE PE PRODUSELE TRATATE, ALIMENTE ȘI FURAJE

**Introducere**

(i) Informațiile oferite, împreună cu informațiile pentru unul sau mai multe preparate care conțin microorganismul, trebuie să fie suficiente pentru a permite o evaluare a riscului pentru om și/sau animale, ce apare datorită expunerii la microorganism și la urmele reziduale și metabolice (toxinele) remanente în/pe plante sau în/pe produsele din plante.

(ii) În afară de aceasta, informațiile oferite trebuie să fie suficiente pentru:

- a permite luarea unei decizii cu privire la includerea sau nu a microorganismului în anexa I la Directiva 91/414/CEE;
- specificarea condițiilor sau restricțiilor legate de includerea în anexa I la Directiva 91/414/CEE;
- stabilirea, după caz, a cantităților maxime de reziduuri, a intervalelor de pauză necesare pentru protejerea consumatorilor și a perioadelor de așteptare, pentru protejerea lucrătorilor care manipulează culturile și produsele tratate.

(iii) Pentru evaluarea riscului ce apare datorită reziduurilor, s-ar putea să nu fie necesare date experimentale cu privire la nivelurile de expunere la aceste reziduuri, în cazul în care se poate demonstra că microorganismul și metabolicele acestuia nu sunt periculoși pentru oameni la concentrațiile care ar putea apărea în urma utilizării autorizate. Această demonstrație se poate întemeia pe literatura de specialitate, pe experiența practică și pe informațiile prezentate la secțiunile 1-3 și 5.

**6.1.** Persistența și probabilitatea multiplicării în sau pe culturi, alimente și furaje

Trebuie să se prezinte o estimare argumentată a persistenței/competitivității microorganismului și a metabolicele secundare relevante (în special toxine) în sau pe cultură în condițiile mediului înconjurător care predomină la și după utilizarea prevăzută, ținând seama, în special, de informațiile prevăzute la secțiunea 2.

În plus, în cerere se specifică în ce măsură și pe ce bază se afirmă că microorganismul poate (sau nu poate) să se multiplice în sau pe plantă sau în/pe produsul din plantă sau în timpul prelucrării materiilor prime.

**6.2.** Alte informații solicitate

Consumatorii pot fi expuși la microorganisme pentru o perioadă importantă de timp, ca urmare a consumului de produse alimentare tratate; prin urmare, posibilele efecte asupra consumatorilor trebuie extrase din studii cronice sau semicronice, astfel încât să se poată stabili un grad final toxicologic, de exemplu, DZA, pentru gestionarea riscurilor.

**6.2.1.** *Reziduuri neviabile*

Un microorganism neviabil este un microorganism care nu este capabil de replicare sau transfer al materialului genetic.

În cazul în care la secțiunea 2 punctele 2.4 și 2.5 s-au găsit cantități importante și persistente de microorganism sau de metabolice produse, în special toxine, sunt necesare toate datele experimentale cu privire la reziduuri, conform dispozițiilor de la anexa II partea A secțiunea 6, în cazul în care se anticipează apariția, în sau pe alimente și furajele tratate, a microorganismului și/sau a toxinelor acestuia în concentrații mai mari decât în condiții normale sau într-o stare fenotipică diferită.



▼ **M25**

Conform Directivei 91/414/CEE, concluzia referitoare la diferența dintre concentrațiile normale și concentrațiile ridicate datorită tratamentului cu microorganismul respectiv trebuie să bazeze pe datele obținute experimental și nu pe extrapolări sau calcule efectuate pe baza modelelor.

Înainte realizării acestor studii, solicitantul cere acordul autorităților competente cu privire la tipul studiului ce urmează să se realizeze.

6.2.2. *Reziduuri viabile*

În cazul în care informațiile prezentate în conformitate cu dispozițiile de la punctul 6.1 sugerează persistența unor cantități relevante de microorganism în sau pe produsele, alimentele sau furajele tratate, trebuie să se cerceteze posibilele efecte asupra oamenilor și/sau animalelor, cu excepția cazului în care se poate dovedi, conform secțiunii 5, că microorganismul și metaboliții și/sau produsele de degradare ale acestuia nu sunt periculoși(oase) pentru oameni la concentrațiile și în modul care ar putea să apară în urma utilizării autorizate.

În conformitate cu Directiva 91/414/CEE, concluzia referitoare la diferența dintre concentrațiile normale și concentrațiile ridicate în urma tratamentului cu microorganismul respectiv trebuie să se bazeze pe datele obținute experimental și nu pe extrapolări sau calcule efectuate pe baza modelelor.

Persistența reziduurilor viabile necesită o atenție deosebită, în cazul în care la secțiunile 2.3, 2.5 sau 5 au fost depistate contagiozitatea sau patogenitatea față de mamifere și/sau în cazul în care alte informații indică un pericol pentru consumatori și/sau lucrători. În această situație, autoritățile competente pot solicita studii similare cu celea prevăzute în partea A.

Înainte efectuării acestor studii, solicitantul cere acordul autorităților competente asupra tipului de studiu ce urmează să se realizeze.

**6.3.** Rezumatul evaluării comportamentului reziduurilor rezultate din datele prezentate în conformitate cu dispozițiile de la punctele 6.1 și 6.2.

7. **EVOLUȚIA ȘI COMPORTAMENTUL ÎN MEDIUL ÎNCONJURĂTOR****Introducere**

(i) Informațiile referitoare la originea, proprietățile și supraviețuirea microorganismului și a metaboliților remanenți ai acestuia, precum și utilizarea prevăzută a acestuia constituie baza pentru evaluarea evoluției și comportamentului în mediul înconjurător.

De obicei, se solicită datele experimentale, cu excepția cazului în care se poate demonstra că evaluarea evoluției și comportamentului în mediul înconjurător se poate realiza cu ajutorul informațiilor deja existente. Această justificare se poate baza pe literatura accesibilă, pe experiența practică și pe informațiile prezentate la secțiunile 1-6. Funcția microorganismului în procesele care au loc în mediul înconjurător (conform specificațiilor de la secțiunea 2 punctul 2.1.2) prezintă un interes deosebit.

(ii) Informațiile oferite, împreună cu alte informații relevante și cu celea pentru unul sau mai multe preparate ce conțin microorganismul, trebuie să fie suficiente pentru a permite o evaluare a evoluției și comportamentului acestuia, precum și a reziduurilor și toxinelor remanente ale acestuia, în cazul în care acestea prezintă interes pentru sănătatea oamenilor și/sau pentru mediul înconjurător.

(iii) În mod special, informațiile oferite trebuie să fie suficiente pentru:

- a decide cu privire la includerea microorganismului în anexa I;
- specificarea condițiilor sau restricțiilor corespunzătoare în legătură cu includerea în anexa I;
- specificarea semnelor de pericol (odată introduse), a indicațiilor de pericol și a textelor relevante privind riscul și securitatea pentru mediul înconjurător, care urmează să fie aplicate pe ambalaje (containere);

▼ **M25**

- anticiparea răspândirii, evoluției și comportamentului microorganismului și metaboliților acestuia în mediul înconjurător, precum și a etapelor implicate;
  - identificarea măsurilor necesare pentru diminuarea contaminării mediului înconjurător și a impactului asupra speciilor nețintă.
- (iv) Se recomandă caracterizarea metaboliților relevanți (adică cei ce prezintă interes pentru sănătatea oamenilor și/sau pentru mediu) formați de către organismul testat în condiții de mediu relevante. În cazul în care există metaboliți relevanți în microorganism sau sunt produși de acesta, s-ar putea să se solicite datele specificate la anexa II partea A punctul 7, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:
- metabolitul relevant este stabil în exteriorul microorganismului, a se vedea punctul 2.8 și
  - un efect toxic al metabolitului relevant este independent de prezența microorganismului și
  - se anticipează apariția metabolitului relevant în mediul înconjurător în concentrații cu mult mai mari decât în condiții normale.
- (v) Se recomandă să se țină seama de informațiile existente cu privire la relația cu genurile sălbatice înrudite care apar în mod natural.
- (vi) Înainte de realizarea studiilor specificate în continuare, solicitantul cere acordul autorităților competente cu privire la necesitatea realizării studiilor și, în cazul în care obține acordul, cu privire la tipul acestora. Trebuie să se țină seama și de informațiile menționate la alte secțiuni.

**7.1.** Persistența și multiplicarea

Trebuie să se ofere informații corespunzătoare cu privire la persistența și multiplicarea microorganismului în toate compartimentele mediului înconjurător, în cazul în care acestea sunt relevante, cu excepția cazului în care se poate demonstra că este improbabilă expunerea unui anumit compartiment al mediului înconjurător la un microorganism. Trebuie să se acorde o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- competitivitatea în condiții de mediu dominante în timpul utilizării prevăzute și după aceasta și
- dinamica populației în climate extreme pe anotimpuri și regiuni (în special vară caniculară, iarnă friguroasă și ploi torențiale) și în raport cu practicile agricole aplicate după utilizarea prevăzută.

Se prezintă evoluția în timp a concentrațiilor microorganismului specificat după utilizarea produsului în condițiile prevăzute.

7.1.1. *Solul*

Se recomandă prezentarea informațiilor cu privire la viabilitate/dinamica populației în câteva soluri cultivate și necultivate, care să reprezinte solurile tipice diferitelor regiuni din Comunitate, unde se utilizează produsul sau se anticipează utilizarea acestuia. Trebuie să se respecte dispozițiile referitoare la alegerea solului, colectarea și manipularea acestuia, specificate în partea A punctul 7.1 introducere. În cazul în care microorganismul testat urmează să fie utilizat în alte medii, de exemplu, azbest, acesta trebuie să fie inclus în teste.

7.1.2. *Apa*

Se recomandă prezentarea informațiilor cu privire la viabilitate/dinamica populației în sistemele naturale sediment/apă atât în condiții de lumină, cât și de întuneric.

7.1.3. *Aerul*

În situațiile în care expunerea operatorilor, a lucrătorilor sau a persoanelor neimplicate prezintă un interes deosebit, ar putea să fie necesare informațiile cu privire la concentrațiile în aer.

**7.2.** Mobilitatea

Trebuie să se facă evaluarea răspândirii posibile a microorganismului și a produselor de degradare ale acestuia în compartimentele relevante

▼ **M25**

ale mediului, cu excepția cazului în care se poate demonstra că nu există probabilitatea expunerii anumitor compartimente ale mediului la microorganism. În această situație, utilizarea prevăzută (de exemplu, câmp sau seră, aplicație pe sol sau pe culturi), etapele ciclului biologic inclusiv apariția vectorilor, persistența și capacitatea organismului de colonizare a arealurilor adiacente prezintă un interes deosebit.

Răspândirea, persistența și zonele probabile de transport necesită o atenție specială, în cazul în care au fost semnalate toxicitatea, contagiozitatea și patogenitatea sau în cazul în care alte informații sugerează pericole posibile pentru oameni, animale sau mediul înconjurător. În această situație, autoritățile competente ar putea solicita studii similare cu cele prevăzute la partea A. Înainte de realizarea acestor studii, solicitantul cere acordul autorităților competente cu privire la tipul studiului ce urmează a fi efectuat.

## 8. EFECTELE ASUPRA ORGANISMELOR NEȚINTĂ

**Introducere**

(i) Informațiile cu privire la identitatea, proprietățile biologice și alte informații de la secțiunile 1-3 și 7 sunt importante pentru evaluarea impactului asupra speciilor nețintă. Se pot găsi informații suplimentare utile cu privire la evoluția și comportamentul în mediul înconjurător în secțiunea 7 și cu privire la concentrațiile de reziduuri în plante în secțiunea 6 care, împreună cu informațiile referitoare la natura preparatului și modul de utilizare al acestuia, definesc natura și gradul de expunere posibilă. Informațiile prezentate în conformitate cu secțiunea 5 vor fi esențiale în privința efectelor asupra mamiferelor și a mecanismelor respective.

De obicei, se solicită date experimentale, cu excepția cazului în care se poate demonstra că evaluarea efectelor asupra organismelor nețintă se poate realiza cu informațiile existente deja.

(ii) Alegerea organismelor nețintă specifice pentru testarea efectelor mediului ar trebui să se bazeze pe identitatea microorganismului (inclusiv specificitatea gazdei, modul de acțiune și ecologia organismului). Din aceste cunoștințe ar fi posibilă alegerea organismelor de testare specifice, de exemplu, organismele străns înrudite cu organismul țintă.

(iii) Informațiile oferite, luate împreună cu acelea pentru unul sau mai multe preparate ce conțin microorganismul, trebuie să fie suficiente pentru a permite evaluarea impactului asupra speciilor nețintă (flora și fauna), pentru care expunerea la microorganism ar putea să constituie un risc, în cazul în care acestea sunt importante pentru mediul înconjurător. Impactul poate rezulta din expunerea unică, prelungită sau repetată și poate fi reversibil sau ireversibil.

(iv) În special, informațiile oferite pentru microorganism, împreună cu alte informații relevante și prezentate pentru unul sau mai multe preparate care-l conțin, ar fi suficiente pentru:

- a hotărî cu privire la includerea microorganismului în anexa I;
- specificarea condițiilor sau restricțiilor legate de includerea în anexa I;
- a permite evaluarea riscurilor, pe termen scurt sau lung, pentru speciile nețintă - populații, comunități și procese – după caz;
- clasificarea microorganismului în funcție de pericolul biologic;
- specificarea precauțiilor necesare pentru protecția speciilor nețintă și
- specificarea semnelor de pericol (odată introduse), a indicațiilor de pericol și a textelor relevante privind riscul și securitatea pentru mediul înconjurător, care urmează să fie aplicate pe ambalaje (containere).

(v) Este necesar să se prezinte toate efectele negative asupra mediului, descoperite în timpul investigațiilor de rutină în acest sens, să se întreprindă și să se raporteze studii suplimentare care ar putea fi necesare pentru studierea mecanismelor posibile implicate și pentru evaluarea importanței acestor efecte, în cazul în care aceste studii sunt solicitate de autoritățile competente. Trebuie să se prezinte

▼ **M25**

toate datele și informațiile biologice care sunt relevante pentru evaluarea profilului ecologic al microorganismului.

- (vi) Pentru toate studiile, trebuie prezentată doza medie realizată în cfu/kg corp, precum și în alte unități specifice.
- (vii) Ar putea fi necesară realizarea unor studii separate pentru metabolizării relevante (în special toxinele), în cazul în care aceste produse pot constitui un risc relevant pentru organismele neșintă și în cazul în care efectele acestora nu pot fi evaluate cu ajutorul rezultatelor existente referitoare la microorganism. Înainte de realizarea acestor studii, solicitantul cere acordul autorităților competente cu privire la necesitatea realizării acestora și, în cazul în care obține acordul, cu privire la tipul studiului ce urmează a fi efectuat. Trebuie să se țină seama de informațiile de la secțiunile 5, 6 și 7.
- (viii) Pentru a facilita evaluarea importanței rezultatelor obținute, în diferitele teste specificate ar trebui să se utilizeze, în cazul în care este posibil, aceeași tulpină (sau origine înregistrată) din fiecare specie relevantă.
- (ix) Testele respective trebuie realizate, cu excepția cazului în care se poate justifica că organismul neșintă nu va fi expus microorganismului. În cazul în care se demonstrează că microorganismul nu provoacă efecte toxice sau că nu este patogen sau contagios față de vertebrate sau plante, trebuie să se cerceteze numai reacția față de organismele neșintă specifice.

**8.1.** Efectele asupra păsărilor

Obiectul testului

Trebuie prezentate informații cu privire la toxicitatea, contagiozitatea și patogenitatea față de păsări.

**8.2.** Efectele asupra organismelor acvatice

Obiectul testului

Trebuie prezentate informații cu privire la toxicitatea, contagiozitatea și patogenitatea față de organismele acvatice.

8.2.1. *Efectele asupra peștilor*

Obiectul testului

Trebuie prezentate informații cu privire la toxicitatea, contagiozitatea și patogenitatea față de pești.

8.2.2. *Efectele asupra nevertebratelor de apă dulce*

Obiectul testului

Trebuie prezentate informații cu privire la toxicitatea, contagiozitatea și patogenitatea față de nevertebratele de apă dulce.

8.2.3. *Efectele asupra dezvoltării algelor*

Obiectul testului

Trebuie prezentate informații cu privire la efectele asupra dezvoltării algelor, asupra vitezei de dezvoltare și asupra capacității de regenerare.

8.2.4. *Efectele asupra plantelor, altele decât algele*

Obiectul testului

Trebuie prezentate informații cu privire la efectele asupra plantelor, altele decât algele.

**8.3.** Efectele asupra albinelor

Obiectul testului

Trebuie prezentate informații cu privire la toxicitatea, contagiozitatea și patogenitatea față de albine.

**8.4.** Efectele asupra artropodelor, altele decât albinele

Obiectul testului

Trebuie prezentate informații cu privire la toxicitatea, contagiozitatea și patogenitatea față de artropode, altele decât albinele. Se recomandă ca în

▼ **M25**

selecția speciei pentru testare să țină seama de posibila utilizare a produselor fitosanitare (de exemplu, aplicare pe frunze sau pe sol). O atenție deosebită ar trebui să se acorde organismelor utilizate pentru controlul biologic și organismelor care joacă un rol important în controlul integrat al dăunătorilor.

**8.5.** Efectele asupra rămelor

Obiectul testului

Trebuie prezentate informații cu privire la toxicitatea, contagiozitatea și patogenitatea la răme.

**8.6.** Efectele asupra microorganismelor nețintă din sol

Se recomandă prezentarea impactului asupra microorganismelor nețintă și a prădătorilor acestora (de exemplu, protozoarele pentru agenții de inoculare bacterieni). Specialiștii trebuie să decidă cu privire la necesitatea efectuării acestor studii suplimentare. Aceste decizii trebuie să ia în considerație informațiile existente în această secțiune sau în alte secțiuni, în special datele referitoare la specificitatea microorganismului și la expunerea anticipată. Se mai pot obține informații utile din observațiile făcute la testele de eficacitate. Ar trebui să se acorde o atenție specială organismelor utilizate în controlul integrat al culturilor (CIR).

**8.7.** Studii suplimentare

Studiile suplimentare ar putea să includă alte studii aprofundate cu privire la specii sau sisteme suplimentare (de exemplu, sistemele de canalizare) sau studii la niveluri superioare, de exemplu, studiile privind aspectele cronice, subletale sau de reproducere, realizate pe organisme nețintă selectate.

Înainte de realizarea acestor studii, solicitantul cere acordul autorităților competente cu privire la tipul studiului ce urmează a fi efectuat.

**9.** REZUMATUL EVALUĂRII IMPACTULUI ASUPRA MEDIULUI

Trebuie să se facă un rezumat al evaluării tuturor datelor relevante cu privire la impactul asupra mediului înconjurător, conform indicațiilor autorităților competente din statele membre referitoare la forma acestor rezumate ale evaluărilor. Acesta ar trebui să includă o descriere detaliată și critică a acestor date, în contextul criteriilor și liniilor directoare relevante de evaluare și luare a deciziilor, cu referire specială la riscurile pentru mediu și speciile nețintă care ar putea să apară sau nu și nivelul, calitatea și fiabilitatea bazei de date. Se recomandă să se facă referire în special la următoarele probleme:

- răspândirea și evoluția în mediul înconjurător și evoluțiile în timp implicate,
- identificarea speciilor și a populațiilor nețintă expuse la risc și gradul posibil de expunere al acestora;
- identificarea precauțiilor necesare pentru evitarea contaminării mediului înconjurător și pentru protecția speciilor nețintă.

**▼B***ANEXA III***CONDIȚII CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE ÎN VEDEREA DEPURĂRII  
DOSARULUI DE AUTORIZARE A UNUI PRODUS DE UZ  
FITOSANITAR****▼M1**

## INTRODUCERE

Este necesară ca informația:

- 1.1. să cuprindă un dosar tehnic cu informațiile necesare pentru evaluarea eficienței și riscurilor previzibile, imediate sau pe termen lung, pe care le poate comporta produsul fitosanitar pentru om, animale precum și mediu, în care să figureze cel puțin rezultatul studiilor menționate în continuare;

**▼M4**

- 1.2. după caz, să fie colectată în conformitate cu versiunea cea mai recentă a orientărilor, menționate sau descrise în prezenta anexă; pentru studiile începute înainte de intrarea în vigoare a modificării prezentei anexă, informația trebuie colectată în conformitate cu orientările adecvate, validate la scară națională sau internațională sau, în absența acestora, cu orientările acceptate de autoritatea competentă;

**▼M1**

- 1.3. să cuprindă, în cazul în care orientarea nu este adecvată sau nu este descrisă sau în cazul în care s-a utilizat o altă orientare decât cele menționate în prezenta anexă, o justificare, acceptabilă pentru autoritatea competentă, a orientării utilizate. ► **M4** În special, în cazul în care în această anexă se face trimitere la o metodă CEE care reprezintă transpunerea unei metode stabilite de o organizație internațională (de exemplu, OCDE), statele membre pot accepta ca informația cerută să fie colectată în conformitate cu versiunea cea mai recentă a acestei metode, în cazul în care la începutul studiilor metoda CEE nu a fost încă actualizată; ◀
- 1.4. să cuprindă, în cazul în care o cere autoritatea competentă, o descriere completă a orientărilor utilizate, cu excepția cazului în care se face trimitere la acestea sau sunt descrise în prezenta anexă, precum și o descriere completă a oricărei variante, precum și justificarea acesteia, acceptabilă pentru autoritatea competentă;
- 1.5. să cuprindă un raport complet și imparțial al studiilor desfășurate, precum și descrierea lor completă sau o justificare acceptabilă pentru autoritatea competentă:
  - atunci când nu sunt furnizate anumite date sau informații specifice care nu par necesare având în vedere natura substanței sau a utilizărilor care au fost propuse pentru aceasta
  - sau
  - atunci când nu este necesar, din punct de vedere științific, sau nu este posibil, din punct de vedere tehnic, să fie furnizate informațiile și datele;
- 1.6. dacă este necesar, să fi fost obținută în conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE.
- 2.1. Este necesară ca testările și analizele să se efectueze în conformitate cu principiile stabilite în Directiva 87/18/CEE, atunci când au drept finalitate obținerea unor date despre proprietățile relevante pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu și/sau pentru securitate în aceste domenii.
- 2.2. Testările și analizele executate în conformitate cu dispozițiile din secțiunea 6 punctele 6.2-6.7 din prezenta anexă sunt realizate de servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial, care îndeplinesc cel puțin următoarele condiții:
  - 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;
  - 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;
  - au la dispoziție câmpuri pentru testări adecvate și, după caz, sere, camere de creștere sau locuri de depozitare. Mediul în care sunt realizate

**▼ M1**

testările nu trebuie să fie un factor de invalidare a rezultatelor sau de diminuare a preciziei cerute pentru măsurători;

- pun la dispoziția întregului personal competent moduri de operare și protocoale tehnice pentru testări;
  - furnizează, la cererea autorității competente, înainte de începerea unei testări, informații detaliate despre această testare, indicând cel puțin locul testării și produsele cărora li se aplică;
  - adaptează pe cât posibil calitatea lucrărilor efectuate la tipul, gama, volumul și obiectivul acestor lucrări;
  - păstrează înregistrarea în întregime a observațiilor inițiale, a calculelor și datelor derivate, precum și consemnări privind etalonarea și raportul final, atât timp cât produsul este omologat în Comunitate.
- 2.3. Statele membre cer serviciilor și organismelor de testare recunoscute oficial și, după caz, serviciilor și organismelor oficiale să:
- comunice autorității naționale competente toate informațiile detaliate necesare pentru a dovedi că au posibilitatea de a întruni condițiile menționate la punctul 2.2;
  - accepte în orice moment inspecțiile pe care le organizează regulat fiecare stat membru pe teritoriul său pentru a verifica dacă testările sunt conforme cu condițiile menționate la punctul 2.2.

**▼ M5**

- 2.4. Prin derogare de la punctul 2.1, statele membre pot, de asemenea, aplica dispozițiile de la punctele 2.2 și 2.3 testărilor și analizelor efectuate pe teritoriul lor cu scopul de a obține informații asupra proprietăților și/sau securității preparatelor în ceea ce privește albinele și artropodele utile, altele decât albinele, și care au început efectiv la 31 decembrie 1999.
- 2.5. Prin derogare de la punctul 2.1, statele membre pot aplica, de asemenea, dispozițiile de la punctele 2.2 și 2.3 testărilor controlate ale reziduurilor, efectuate pe teritoriul lor în conformitate cu dispozițiile secțiunii 6 „Reziduuri în sau pe produse, hrană și alimente tratate” cu produse fitosanitare care conțin substanțe active prezente deja pe piață doi ani după notificarea directivei atunci când acestea au început efectiv la 31 decembrie 1997.

**▼ M25**

- 2.6. Prin derogare de la punctul 2.1, pentru substanțele active constituite din microorganisme sau virusuri, testele și analizele efectuate pentru a obține date referitoare la proprietățile și/sau securitatea în raport cu alte aspecte decât sănătatea oamenilor este posibil să fi fost realizate de laboratoare de testare sau organizații oficiale sau oficial recunoscute, care satisfac cel puțin condițiile de la punctele 2.2 și 2.3 din introducerea la anexa III.

**▼ M1**

3. Este necesar ca informația cerută să cuprindă clasificarea și etichetarea propuse pentru produsul fitosanitar în conformitate cu directivele comunitare pertinente.
4. În cazuri individuale, pentru produse care intră în compoziția formulării, este posibil să se ceară anumite informații menționate în anexa II partea A. Înainte de orice cerere de informații privind un produs anume, se efectuează examinarea oricărei informații puse la dispoziție de autoritatea competentă, în special:
- în cazul în care utilizarea produsului este autorizată în produsele alimentare, în materiile prime pentru furaje, medicamente și produse cosmetice în conformitate cu legislația comunitară
- sau
- în cazul în care a fost prezentată o fișă cu date referitoare la securitatea produsului respectiv în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului.

**▼B**

## PARTEA A

**Preparate chimice****▼M2****1. Identitatea produsului fitosanitar**

Informațiile furnizate, luate în considerare împreună cu cele referitoare la substanțele active, trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea precisă a preparatelor și definirea lor cu privire la specificația și natura acestora. Datele și informațiile menționate sunt necesare pentru toate produsele fitosanitare, în cazul în care nu există alte indicații în acest sens.

**1.1. Solicitant (nume, adresă etc.)**

Trebuie să se indice numele și adresa solicitantului (adresa permanentă în Comunitate), precum și numele, funcția, numerele de telefon și de fax ale persoanei de contact.

În cazul în care, pe lângă acestea, solicitantul are un birou, un agent sau un reprezentant în statul membru în care se solicită omologarea, se indică numele și adresa biroului, ale agentului sau ale reprezentantului local, precum și numele, funcția, numerele de telefon și de fax ale persoanei de contact.

**1.2. Producătorul produsului fitosanitar și al substanței(substanțelor) active (numele, adresa, inclusiv amplasarea instalațiilor)**

Trebuie să se indice numele și adresa producătorului preparatului și al fiecărei substanțe active conținute în preparat, precum și numele și adresa fiecărei instalații în care se prepară preparatul și substanța activă.

Se prevede, în fiecare caz, un punct de contact (de preferință un punct de contact central, cu nume, numere de telefon și de fax).

În cazul în care substanța activă provine de la un producător pentru care datele prevăzute în anexa II nu au fost furnizate înainte, se recomandă să se precizeze puritatea și să se furnizeze informațiile detaliate impuse de anexa II cu privire la impurități.

**1.3. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și, după caz, numărul codului de dezvoltare atribuit producătorului pentru preparat**

Trebuie să se furnizeze toate denumirile comerciale, foste denumiri și denumiri curente, denumirile comerciale propuse și numerele de cod de dezvoltare ale preparatului, precum și numele și numerele curente. În cazul în care denumirile comerciale și numerele de cod menționate se aplică unor preparate similare, dar diferite (eventual scoase din uz), se furnizează o informație completă privind aceste diferențe. (Denumirea comercială propusă nu trebuie să permită crearea unor confuzii privind denumirea comercială a produselor fitosanitar care au fost deja depuse).

**1.4. Informații detaliate de ordin cantitativ și calitativ privind compoziția preparatului (substanțele active și alte produse)****1.4.1. Se prezintă următoarele informații pentru preparate:**

- concentrația substanțelor active tehnice și a substanțelor active pure;
- concentrația altor produse.

Concentrațiile trebuie să fie exprimate în termenii prevăzuți la articolul 6 alineatul (2) din Directiva 78/631/CEE.

**1.4.2. Pentru substanțele active, se indică denumirea comună ISO sau denumirea comună ISO propusă, precum și numărul CIPAC și, în cazul în care există, numărul CEE (IESCE sau ELINCS). După caz, se indică sarea, esterul, anionul sau cationul prezent.****1.4.3. În cazul în care este posibil, se identifică celelalte produse din formulă prin denumirea chimică precizată în anexa I la Directiva 67/548/CEE sau, dacă nu este cazul, în conformitate cu nomenclaturile IUPAC și CA. Se indică structura lor sau formula dezvoltată a structurii. Pentru fiecare component al celorlalte produse din formulă, se indică, în cazul în care există, numărul CEE (IESCE sau ELINCS) și numărul CAS. În**



▼ M2

cazul în care informația furnizată nu permite identificarea exactă a produselor din formulă care au fost luate în considerare, se furnizează o specificație adecvată. În cazul în care există, se furnizează, de asemenea, denumirea comercială a acestor produse.

- 1.4.4. Se indică funcția produselor incluse în formulă:
- adeziv;
  - agent antispumant;
  - antigel;
  - liant;
  - tampon;
  - agent purtător;
  - deodorant;
  - agent de dispersare;
  - vopsea;
  - emetic;
  - emulsifiant;
  - fertilizant;
  - conservant;
  - agent odorizant;
  - aromă;
  - agent de apetență;
  - agent de respingere;
  - fitoprotector;
  - solvent;
  - stabilizant;
  - sinergist;
  - agent de îngroșare;
  - agent de înmuiere;
  - diverse (se precizează).
- 1.5. *Starea fizică și natura preparatului (concentrat emulsionabil, pudră solubilă, soluție etc.)*
- 1.5.1. Tipul și codul preparatului trebuie să fie specificate în conformitate cu „Catalogul tipurilor de formulări de pesticide și sistemul de cod internațional (Monografie tehnică GIFAP nr. 2, 1989)”.  
În cazul în care un preparat specific nu este definit cu precizie în prezenta publicație, se prezintă o descriere completă a naturii fizice și a stării preparatului, precum și o propunere de descriere convenabilă a tipului preparatului și o propunere de definiție cu privire la acesta.
- 1.6. *Funcția (erbicidă, insecticidă etc.)*  
Se precizează funcția, aleasă dintre următoarele:
- acaricidă;
  - bactericidă;
  - fungicidă;
  - erbicidă;
  - insecticidă;
  - moluscocidă;
  - nematocidă;
  - feromon;

▼ **M2**

- regulator de creștere;
- de respingere;
- rodenticidă;
- mediator chimic;
- talpicidă;
- virucidă;
- altele (se precizează).

## 2. **Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului fitosanitar**

Se indică măsura în care produsele fitosanitare pentru care se solicită omologarea sunt conforme cu specificațiile FAO pertinente, stabilite de „Grupul de specificații referitoare la pesticide, de pe lista FAO de experți în specificații, criteriile de omologare și regulile de aplicare a pesticidelor”. Se prezintă o descriere detaliată și se justifică diferențele în raport cu specificațiile FAO.

### 2.1. *Aspectul (culoare și miros)*

Se specifică eventual culoarea și mirosul, precum și starea fizică a preparatului.

### 2.2. *Proprietățile explozive și oxidante*

2.2.1. Proprietățile explozive ale preparatelor trebuie să fie relatate în conformitate cu metoda CEE A 14. În cazul în care informațiile termodinamice disponibile indică, cu un grad de certitudine suficient, că preparatul nu poate produce o reacție exotermică, aceste informații sunt suficiente pentru a dovedi că nu este necesar să se determine proprietățile explozive ale preparatului.

2.2.2. Se determină și se indică, în conformitate cu metoda CEE A 17, proprietățile oxidante ale preparatelor care se prezintă sub formă de solide. Pentru alte preparate, se prezintă justificări pentru metoda utilizată. Este inutil să se determine proprietățile oxidante în cazul în care se poate demonstra, cu un grad de certitudine suficient de mare, pe baza informațiilor termodinamice, că preparatul nu poate produce reacții exotermice cu materiile combustibile.

### 2.3. *Punctul de aprindere și alte indicații privind inflamabilitatea sau aprinderea spontană*

Se determină și se indică, în conformitate cu metoda CEE A 9, punctul de aprindere al lichidelor ce conțin solvenți inflamabili. Se determină inflamabilitatea preparatelor solide și a gazelor și se indică, în conformitate cu metodele CEE A 10, A 11 și A 12. Se determină autoinflamabilitatea preparatelor și se precizează, în conformitate cu metodele CEE A 15 sau A 16, după caz, și/sau, în cazul în care este necesar, după Cage Test Bowes-Cameron al Națiunilor Unite (recomandările Națiunilor Unite referitoare la transportul mărfurilor periculoase, capitolul 14 punctul 14.3.4).

### 2.4. *Aciditatea/alcalinitatea și, în cazul în care este necesar, valoarea pH-ului*

2.4.1. În cazul preparatelor acide ( $\text{pH} < 4$ ) sau alcaline ( $\text{pH} > 10$ ), se determină și se indică aciditatea sau alcalinitatea, precum și valoarea pH-ului, în conformitate cu metodele CIPAC MT 31 și, respectiv, MT 75.

2.4.2. După caz (în cazul în care trebuie să fie utilizat sub formă de diluție apoasă), se determină și se indică pH-ul unei diluții, emulsii sau dispersii apoase la 1 % din preparat, în conformitate cu metoda CIPAC MT 75.

### 2.5. *Viscozitatea și tensiunea superficială*

2.5.1. În cazul preparatelor lichide destinate să fie aplicate la volum foarte scăzut (VFS), se determină și se relatează viscozitatea lor cinetică, în conformitate cu Orientarea nr. 114 a OCDE.

2.5.2. Pentru lichidele non-newtoniene, se determină și se indică viscozitatea, precum și condițiile de testare.

▼ M2

2.5.3. Pentru preparatele lichide, se determină și se indică tensiunile superficiale, în conformitate cu metoda CEE A 5.

2.6. *Densitatea relativă și densitatea globală*

2.6.1. Se determină și se indică densitatea preparatelor lichide, în conformitate cu metoda CEE A 3.

2.6.2. Se determină și se indică densitatea aparentă (după tasare) a preparatelor care se prezintă sub formă de pudră sau de granule, în conformitate cu metodele CIPAC MT 33, MT 159 sau MT 169, după caz.

2.7. *Stabilitatea în timpul depozitării – stabilitatea și durata de conservare. Incidența luminii, a temperaturii și a umidității asupra caracteristicilor tehnice ale produsului fitosanitar*

2.7.1. Se determină și se indică stabilitatea preparatului după depozitare la 54 °C timp de paisprezece zile, în conformitate cu metoda CIPAC MT 46.

Este posibil să fie necesară prevederea altor durate și/sau a altor temperaturi (de exemplu, opt săptămâni la 40 °C sau douăsprezece săptămâni la 35 °C sau optsprezece săptămâni la 30 °C) în cazul în care preparatul este termosensibil.

În cazul în care concentrația substanțelor active, după testul de stabilitate la căldură, a scăzut cu mai mult de 5 % din concentrația constatată inițial, se declară concentrația minimă și se prezintă informații privind produșii de degradare.

2.7.2. Mai mult, pentru preparatele lichide, se determină și se indică efectul temperaturilor scăzute asupra stabilității, în conformitate cu metodele CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 sau MT 54, după caz.

2.7.3. Se indică durata de conservare a preparatului la temperatura ambiantă. În cazul în care este mai mică de doi ani, se indică această durată în luni, prezentându-se specificații de temperatură adecvate. Monografia nr. 17 a GIFAP conține informații utile.

2.8. *Caracteristicile tehnice ale produsului fitosanitar*

Se determină caracteristicile tehnice ale preparatului în vederea luării unei decizii referitoare la acceptabilitatea sa.

2.8.1. *Dizolvabilitate*

Se determină și se indică dizolvabilitatea preparatelor solide utilizate în diluție (pudre solubile, pudre hidrosolubile, granule hidrosolubile și granule hidrodispersibile) în conformitate cu metoda CIPAC MT 53.3.

2.8.2. *Formarea unei spume persistente*

Se determină și se indică persistența spumei pentru preparatele destinate diluării în apă, în conformitate cu metoda CIPAC MT 47.

2.8.3. *Punerea în suspensie, păstrarea în suspensie*

— Se determină și se indică capacitatea de a trece în suspensie a produselor hidrodispersibile (de exemplu, pudre solubile, granule hidrodispersibile, suspensii concentrate), în conformitate cu metodele CIPAC MT 15, MT 161 sau MT 168, după caz.

— Pentru produsele hidrodispersibile (suspensii concentrate și granule hidrodispersibile), se determină și se indică spontaneitatea dispersiei, în conformitate cu metodele CIPAC MT 160 sau MT 174, după caz.

2.8.4. *Stabilitatea diluției*

Se determină și se indică stabilitatea diluției de pudre hidrosolubile, în conformitate cu metoda CIPAC MT 41.

2.8.5. *Testul sitei umede, testul sitei uscate*

Pentru a garanta că pudrele care urmează să fie cernute prezintă o distribuție adecvată a dimensiunii particulelor lor, se efectuează și se indică o probă cu sita uscată, în conformitate cu metoda CIPAC MT 59.1.

▼ **M2**

În cazul în care este vorba de produse hidrodispersibile, se efectuează și se indică o probă cu sita umedă, în conformitate cu metoda CIPAC MT 59.3 sau MT 167, după caz.

2.8.6. *Distribuția granulometrică (pudre pentru pudrare și solubile, granulate), conținutul în praf/particule fine (granule), uzură și friabilitate (granule)*

2.8.6.1. În cazul în care este vorba de pudre, se determină și se indică distribuția granulometrică a particulelor, în conformitate cu metoda OCDE 110.

Se indică granulometria nominală a granulelor destinate unei aplicații directe, determinată în conformitate cu metoda CIPAC MT 58.3 și a granulelor hidrodispersibile, în conformitate cu metoda CIPAC MT 170.

2.8.6.2. Se determină și se precizează conținutul de praf al preparatelor granulate, în conformitate cu metoda CIPAC MT 171. În cazul în care trebuie să se determine expunerea operatorului, se determină și se indică dimensiunea particulelor de praf, în conformitate cu metoda OCDE 110.

2.8.6.3. Se determină și se precizează caracteristicile de friabilitate și de uzură a granulelor din momentul în care metodele internaționale convenite sunt disponibile. În cazul în care datele sunt deja disponibile, ele trebuie precizate, la fel și metoda utilizată.

2.8.7. *Capacitatea de emulsifiere, de reemulsifiere, stabilitatea emulsiei*

2.8.7.1. Se determină și se precizează capacitatea de emulsifiere, stabilitatea emulsiei și capacitatea de reemulsifiere a preparatelor sub formă de emulsie în conformitate cu metoda CIPAC MT 36 sau MT 173, după caz.

2.8.7.2. Se determină și se indică stabilitatea emulsiilor diluate și a preparatelor sub formă de emulsii în conformitate cu metoda CIPAC MT 20 sau MT 173.

2.8.8. *Capacitatea de scurgere, de golire (capacitatea de clătire) și de transformare în praf*

2.8.8.1. Se determină și se precizează capacitatea de scurgere a preparatelor granulate, în conformitate cu metoda CIPAC MT 172.

2.8.8.2. Se determină și se precizează capacitatea de golire (inclusiv reziduurile de clătire) a suspensiilor, de exemplu, suspensii concentrate, suspensii emulsii), în conformitate cu metoda CIPAC 148.

2.8.8.3. Se determină și se precizează capacitatea de transformare în praf a pudrelor pentru pudrare, după o operațiune de depozitare accelerată de punere în depozit în conformitate cu punctul 2.7.1, în conformitate cu metoda CIPAC MT 34 sau cu altă metodă adecvată.

2.9. *Compatibilitate fizică și chimică cu alte produse, inclusiv produsele fitosanitare cu care se autorizează utilizarea acestuia*

2.9.1. Se precizează compatibilitatea fizică a amestecurilor în cuvă pe baza metodei de testare interne. O metodă alternativă acceptabilă poate fi un test practic.

2.9.2. Se determină și se precizează compatibilitatea chimică a amestecurilor în cuvă, cu excepția cazului în care examinarea proprietăților speciale ale preparatelor a stabilit, cu un grad de certitudine suficient de ridicat, faptul că nu poate avea loc nici o reacție. În astfel de cazuri, este suficient să se prezinte această informație pentru a justifica faptul că nu este necesar să se treacă la determinarea practică a compatibilității chimice.

2.10. *Aderența și repartizarea pe semințe*

În cazul preparatelor pentru tratamentul semințelor, se analizează și se indică distribuția și aderența, în conformitate cu metoda CIPAC MT 175 pentru distribuție.

▼ **M2**

- 2.11. *Rezumatul și evaluarea datelor indicate la punctele 2.1 – 2.10*
3. **Datele referitoare la aplicare**
- 3.1. *Domeniul de utilizare, de exemplu, câmp, seră, depozitare a produselor vegetale, grădină*
- Domeniile de aplicare, existente și propuse, pentru preparatele ce conțin substanța activă trebuie să fie specificate printre următoarele:
- câmpuri: utilizarea efectivă în teren, adică în agricultură, horticultură, silvicultură, viticultură;
  - seră;
  - grădini publice;
  - plivirea terenurilor necultivate;
  - grădini private;
  - plante de interior;
  - depozitarea produselor vegetale;
  - altele (se precizează).
- 3.2. *Efectele asupra organismelor dăunătoare, de exemplu, otrăvirea prin contact, prin inhalare, otrăvire stomacală, fungitoxică sau fungistatică etc., sistemică sau nu, la plante*
- Se indică natura efectelor asupra organismelor dăunătoare:
- acțiunea prin contact;
  - acțiunea la nivelul stomacului;
  - acțiunea prin inhalare;
  - acțiunea fungitoxică;
  - acțiunea fungistatică;
  - deshidratant;
  - inhibitor al reproducerii;
  - altele (se precizează).
- Se specifică dacă produsul este translocat în interiorul plantelor.
- 3.3. *Modalitățile de utilizare preconizate, de exemplu, tipuri de organisme dăunătoare combătute și/sau plante sau produse vegetale care trebuie protejate*
- Se furnizează precizări privind utilizarea preconizată.
- După caz, se indică efectele obținute, de exemplu, inhibarea germinării, întârzierea maturării, inhibarea creșterii tijeii, ameliorarea fertilității etc.
- 3.4. *Dozele de aplicare*
- Pentru fiecare metodă de aplicare și pentru fiecare utilizare, se indică doza de aplicare pe unitate tratată (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>), în grame sau kilograme de preparat și de substanță activă.
- Se exprimă, în mod normal, dozele de aplicare în g sau kg/ha sau în kg/m<sup>3</sup> și, în cazul în care este necesar, în g sau kg/t; pentru sere și grădini private, se exprimă dozele de utilizare în g sau kg/100 m<sup>2</sup> sau g sau kg/m<sup>3</sup>.
- 3.5. *Concentrația substanței active în suportul utilizat (de exemplu, în produsul de pulverizare diluat, momeli sau semințe tratate)*
- Se precizează conținutul de substanță activă, după caz, în g/l, g/kg, mg/kg sau în g/t.
- 3.6. *Metoda de aplicare*
- Se descrie *in extenso* metoda de aplicare, indicându-se, după caz, tipul de echipament utilizat, precum și tipul și volumul diluantului de utilizat pe unitate de suprafață sau de volum.

▼ **M2**

- 3.7. *Numărul și calendarul aplicărilor și durata protecției*
- Se indică numărul maxim de aplicări, împreună cu calendarul acestora. Se indică, după caz, etapele de dezvoltare ale culturii sau ale plantelor, precum și cele ale organismelor dăunătoare. În cazul în care este posibil, se precizează intervalul în zile dintre două aplicări.
- Se indică durata de protecție asigurată pentru fiecare aplicare și pentru numărul maxim de aplicări.
- 3.8. *Perioadele de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru a evita efectele fitotoxice asupra culturilor viitoare*
- După caz, se indică perioadele de așteptare minime dintre ultima aplicare și însămânțarea sau plantarea culturilor viitoare, perioadele necesare pentru prevenirea efectelor fitotoxice asupra culturilor viitoare, ce rezultă din datele menționate la punctul 6.6 din Directiva 91/414/CEE.
- Se indică, eventual, restricțiile cu privire la alegerea culturilor ulterioare.
- 3.9. *Instrucțiunile de folosire propuse*
- Se introduc sub formă tipărită, pe etichete și note, instrucțiunile propuse referitoare la utilizarea preparatului.
4. **Alte informații privind produsul fitosanitar**
- 4.1. *Ambalajul (tip, materiale, dimensiune etc.), compatibilitatea preparatului cu materialele de ambalaj propuse*
- 4.1.1. Se descrie în mod exhaustiv ambalajul care urmează să fie utilizat și se prezintă specificații cu privire la materialele folosite, modul de fabricație (de exemplu, extrudat, îmbinat etc.), dimensiunea și capacitatea sa, mențiunea privind modul de deschidere, tipul de închidere și sigilare. Acesta trebuie să fie conceput în conformitate cu criteriile și orientările specificate în „Directivele FAO pentru condiționarea și depozitarea pesticidelor”.
- 4.1.2. Se determină și se precizează adaptarea ambalajului, inclusiv dispozitivele de închidere, din punct de vedere al solidității, al impermeabilității și al rezistenței la condițiile de transport și de manipulare normale, în conformitate cu metodele ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 sau metodelor ADR adecvate pentru containerele în vrac intermediare și, în cazul în care sunt necesare, sisteme de închidere care nu pot fi accesate de către copii pentru preparatul luat în considerare, în conformitate cu standardul ISO 8317.
- 4.1.3. Se indică rezistența materialului de ambalaj la conținut, în conformitate cu monografia GIFAP nr. 17.
- 4.2. *Metodele de curățare a echipamentului utilizat pentru aplicare*
- Se descriu detaliat metodele de curățare ce urmează să fie utilizate pentru echipamentul de aplicare și îmbrăcămintea de protecție. Se analizează și se indică, în mod exhaustiv, eficiența metodei de curățare.
- 4.3. *Perioadele de reintroducere, perioadele de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru protecția omului și a animalelor*
- Informațiile furnizate trebuie să rezulte și să fie coroborate cu datele furnizate pentru substanța/substanțele active și cu cele menționate în secțiunile 7 și 8.
- 4.3.1. După caz, se specifică perioadele de așteptare înainte de recoltă, perioadele de reintroducere și perioadele de retragere necesare pentru a reduce la maximum prezența reziduurilor în sau pe recolte, plante sau produse vegetale sau în spațiile sau amplasamentele tratate, în vederea protejării omului și a animalelor, de exemplu:
- termen de așteptare înainte de recoltare (în zile), pentru fiecare cultură în cauză;
  - termen de reintroducere (în zile) a șeptelului în zonele de pășune;

▼ M2

- termen de revenire (în ore sau în zile) a omului în culturile, clădirile sau spațiile tratate;
  - termen de așteptare (în zile) înainte de utilizarea pentru hrana animalelor;
  - perioada de așteptare (în zile) între aplicarea și manipularea produselor tratate sau
  - termen de așteptare (în zile) între ultima aplicare și însămânțarea sau plantarea culturilor viitoare.
- 4.3.2. 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 preparatul.
- 4.4. *Metodele și măsurile de precauție recomandate în materie de manipulare, antrepozitare, transport sau în caz de incendiu*
- Se indică metodele și măsurile de precauție recomandate în ceea ce privește tehnicile de manipulare (detaliat) pentru depozitarea, în magazie și la utilizator, a produselor fitosanitare în vederea transportării lor și în caz de incendiu. Se furnizează, în cazul în care există, informații referitoare la producții de combustie. Se specifică riscurile probabile, precum și metodele și procedurile care trebuie aplicate în vederea minimizării pericolelor. Se indică procedurile care trebuie să fie respectate în vederea prevenirii sau minimizării formării de deșeuri sau remanenței produsului.
- După caz, se procedează la o evaluare în conformitate cu ISO TR 9122.
- După caz, se indică natura și caracteristicile îmbrăcăminte și ale echipamentului de protecție propuse. Informațiile furnizate trebuie să permită evaluarea adaptării și a eficienței acestora, în condiții de utilizare realiste (de exemplu, pe câmp sau în sere).
- 4.5. *Măsurile de urgență în caz de accident*
- În cazul în care accidentul survine pe parcursul transportului, al depozitării sau al utilizării, se indică metodele detaliate care trebuie urmate în caz de urgență; aceste metode cuprind:
- reținerea scurgerilor;
  - decontaminarea terenurilor, a vehiculelor și a clădirilor;
  - eliminarea ambalajelor deteriorate, a absorbantilor și a altor materiale;
  - protecția personalului de intervenție și a asistenților;
  - măsuri de prim ajutor în caz de accident.
- 4.6. *Procedurile de distrugere sau de decontaminare a produsului fitosanitar și a ambalajului acestuia*
- Trebuie să se pună la punct proceduri de distrugere și de decontaminare pentru cantități mici (nivel de utilizator) și cantități mari (nivel de magazie). Procedurile trebuie să fie conforme cu dispozițiile în vigoare privind eliminarea deșeurilor, în special a celor toxice. Mijloacele de eliminare propuse nu trebuie să aibă incidență inacceptabilă asupra mediului și trebuie să reprezinte mijloacele de eliminare cele mai practice și cele mai eficiente posibile din punct de vedere al costurilor.
- 4.6.1. *Posibilitatea neutralizării*
- Se descriu procedurile de neutralizare (de exemplu, prin reacția cu un alcalil pentru a forma compuși mai puțin toxici) care trebuie utilizate în caz de scurgeri accidentale, în cazul în care aceste proceduri pot fi preconizate. Se evaluează, din punct de vedere practic sau teoretic, produsele obținute după neutralizare și apoi se precizează.
- 4.6.2. *Incinerarea controlată*
- În numeroase cazuri, incinerarea controlată, într-un incinerator autorizat, este singurul mijloc de eliminare în deplină siguranță a substanțelor active, precum și a produselor fitosanitare care conțin

**▼M2**

aceste substanțe, a materialelor contaminate sau a ambalajelor contaminate.

În cazul în care conținutul de halogeni al substanței/substanțelor active conținute în preparat este mai mare de 60 %, se precizează comportamentul pirolitic al substanței active în condiții controlate (inclusiv, după caz, aportul de oxigen și timpul de stabilire fixat) la 800 °C și conținutul de dibenzo-p-dioxine polihalogenate și în dibenzo-furani al produșilor de piroliză. Solicitantul este obligat să furnizeze instrucțiuni detaliate referitoare la condițiile de siguranță ale eliminării.

4.6.3. *Altele*

Se descriu, în mod exhaustiv, celelalte metode de eliminare a produsului fitosanitar, a ambalajelor și a materialelor contaminate, în cazul în care acestea sunt propuse. Se furnizează informații privind aceste metode în vederea stabilirii eficienței și a siguranței lor.

**▼M8**5. **Metode de analiză****Introducere**

Dispozițiile prezentului punct se aplică exclusiv metodelor de analiză necesare pentru controlul și monitorizarea ulterioare omologării.

Pentru metodele de analiză utilizate la obținerea de date cerute de prezenta directivă sau necesare în alte scopuri, solicitantul este obligat să prezinte o justificare a metodei utilizate; în cazul în care este necesar, se stabilesc instrucțiuni specifice pentru astfel de metode pe baza aceluiași norme ca și cele necesare pentru metodele de control și de monitorizare ulterioare omologării.

Trebuie să se prezinte descrierea metodelor de analiză care să conțină toate datele utile privind echipamentul, materialele și condițiile de aplicare.

Aceste metode trebuie, pe cât posibil, să respecte abordarea cea mai simplă, să nu fie costisitoare și să utilizeze echipamente obișnuite.

În sensul prezentului capitol se aplică definițiile următoare.

Impurități:	orice component, altul decât substanța activă pură, conținut în substanța activă tehnică (inclusiv izomerii neactivi), care provine din procesul de fabricație sau cel de degradare din timpul depozitării.
Impurități caracteristice:	impurități care pun probleme de ordin toxicologic și/sau ecotoxicologic sau de mediu.
Metaboliți:	metaboliți, inclusiv produșii rezultați din degradarea sau reacția substanței active.
Metaboliți caracteristici:	metaboliți care pun probleme de ordin toxicologic și/sau ecotoxicologic sau de mediu.

La cerere, trebuie să se furnizeze următoarele probe:

- (i) probe de preparat;
- (ii) un etalon pentru analiza substanței active pure;
- (iii) un etalon al substanței active tehnice;
- (iv) un etalon pentru analiza metaboliților caracteristici și/sau a altor componente incluse în definiția reziduului;
- (v) în cazul în care sunt disponibile, probe ale substanțelor de referință din impuritățile importante.

Definiții: a se vedea anexa II punctele 4.1 și 4.2.

5.1. **Metode de analiză a preparatului**

5.1.1. Este necesar să se prezinte și să se descrie integral metodele care permit dozarea substanței active prezente în preparat. În cazul în



▼ **M8**

care un preparat conține mai mult de o substanță activă, trebuie să se prezinte o metodă capabilă să dozeze fiecare dintre substanțe în prezența celorlalte. În cazul în care nu se propune o metodă combinată, trebuie să se prezinte o justificare tehnică. Aplicabilitatea metodelor actuale CIMAP trebuie să fie semnalată.

- 5.1.2. De asemenea, este necesar să se prezinte metode care permit dozarea în preparat a impurităților caracteristice în cazul în care compoziția preparatului este de așa natură încât, pe baza unei considerații teoretice, aceste impurități pot proveni din procesul de fabricație sau de degradare survenită în timpul depozitării.

După caz, trebuie prezentate metodele de determinare a formulanzilor preparatului sau a constituenților lor.

- 5.1.3. Specificitate, liniaritate, exactitate și repetabilitate
- 5.1.3.1. Specificitatea metodelor prezentate trebuie să fie demonstrată și consemnată. În afară de aceasta, trebuie determinată amploarea interferenței altor substanțe prezente în preparat.

Interferențele altor componenți pot fi considerate ca fiind erori sistematice în evaluarea exactității metodelor propuse; totuși, trebuie să se dea o explicație pentru fiecare interferență care contribuie cu mai mult de 3 % din cantitatea totală dozată.

- 5.1.3.2. Trebuie să se determine și să se menționeze liniaritatea metodelor propuse într-un interval adecvat. Intervalul de etalonare trebuie să fie mai mare (cu cel puțin 20 %) decât conținutul nominal cel mai ridicat și conținutul cel mai scăzut al substanței cercetate în soluțiile preparatului. Pentru etalonare trebuie să se efectueze o măsurare dublă a cel puțin trei concentrații diferite și o măsurare simplă a cinci concentrații. Procesele-verbale trebuie să conțină ecuația curbei de etalonare și coeficientul de corelare, precum și documentele referitoare la analiză, reprezentative și etichetate corect, de exemplu, cromatograme.

- 5.1.3.3. Criteriul de exactitate se aplică în mod normal numai metodelor de dozare a substanței active pure și a impurităților caracteristice prezente în preparat.

- 5.1.3.4. În mod normal sunt necesare cel puțin cinci dozări pentru repetabilitate. Trebuie să se menționeze deviația standard relativă (% DSR). Valorile aberante observate printr-o metodă adecvată (testele Dixons sau Grubbs, de exemplu) pot fi neglijate, dar deviația trebuie menționată de fiecare dată, iar apariția valorilor aberante trebuie să constituie subiectul unei încercări de explicare.

## 5.2. Metode de analiză pentru dozarea reziduurilor

Este necesar să se prezinte metode de analiză pentru dozarea reziduurilor, cu excepția cazului în care s-a stabilit că se aplică metodele propuse deja în conformitate cu anexa II punctul 4.2.

Se aplică aceleași dispoziții ca și cele menționate la anexa II punctul 4.2.

▼ **M1**

## 6. Date privind eficacitatea

### Generalități

Este necesar ca datele furnizate să fie suficiente pentru a permite o evaluare a produsului fitosanitar. În mod deosebit trebuie să fie posibilă evaluarea naturii și importanței avantajelor pe care le oferă utilizarea preparatului în comparație cu produse de referință sau cu praguri de infestare, în cazul în care acestea există, precum și definirea condițiilor de utilizare.

Numărul de testări care trebuie efectuate și raportate depinde în principal de factori cum sunt vastitatea cunoștințelor privind proprietățile substanței sau 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 fitosanitar.

Este necesar să se obțină și să se prezinte suficiente date pentru a se confirma că modelele stabilite pot fi aplicate în regiunile și pentru gama de situații care pot apărea în acele regiuni pentru care urmează a fi recomandată utilizarea produsului. În cazul în care un solicitant

▼ M1

afirmă că testările într-una sau 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 testări, acesta trebuie să-și susțină afirmația de comparabilitate cu ajutorul unor dovezi documentare.

Pentru evaluarea eventualelor variații în funcție de anotimp este necesar să fie obținute și prezentate date suficiente pentru a confirma eficacitatea produselor fitosanitare în fiecare regiune agronomică și climaterică și pentru fiecare combinație determinată cultură (sau producție)/organisme dăunătoare. În mod normal, este necesară redactarea unui proces-verbal pentru cel puțin două campanii de testări privind eficacitatea sau, după caz, privind fitotoxicitatea.

Dacă, în opinia solicitantului, testările din prima campanie confirmă valoarea afirmațiilor făcute pe baza unei extrapolări a rezultatelor obținute cu alte culturi, produse sau în alte situații sau pornind de la alte testări efectuate cu preparate foarte asemănătoare, este necesară o justificare, acceptabilă pentru autoritatea competentă, a inutilității celei de-a doua campanii. Invers, în cazul în care, având în vedere condițiile climaterice sau fitosanitare sau alte motive, datele obținute într-o campanie determinată au o valoare limitată pentru evaluarea eficacității, este necesar să se realizeze și să se raporteze testări în cursul uneia sau mai multor altor campanii.

## 6.1. Testări preliminare

Este necesară prezentarea unor rapoarte, în formă succintă, privind testări preliminare, inclusiv studii de utilizare în seră sau în câmp pentru aprecierea activității biologice și pentru determinarea dozajului produsului fitosanitar și al substanței sau substanțelor active pe care le conține, în cazul în care autoritatea competentă cere asemenea rapoarte. Aceste rapoarte oferă autorității competente o informație complementară atunci când aceasta evaluează produsul fitosanitar. În cazul în care această informație nu există, este necesară prezentarea unei justificări acceptabile pentru autoritatea competentă.

## 6.2. Testări de eficacitate

*Scopul testărilor*

Este necesar ca testările să furnizeze suficiente date pentru a permite o evaluare a nivelului, a duratei și a uniformității controlului sau protecției sau altor efecte scontate ale produsului fitosanitar în comparație cu produse de referință adecvate, în cazul în care acestea există.

*Condiții de testare*

O testare cuprinde în mod normal trei parametri: produsul ce urmează să fie testat, produsul de referință și un martor netratat.

Este necesar ca acțiunea produsului fitosanitar să fie examinată în raport cu produse de referință adecvate, în cazul în care acestea există. Un produs de referință adecvat se definește ca fiind un produs fitosanitar omologat, care s-a dovedit destul de eficient în practică și în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climaterice) existente în regiunea prevăzută pentru utilizare. În general, este necesar ca tipul de formare, efectele asupra organismelor dăunătoare, raza de acțiune și modul de aplicare să fie apropiate de cele ale produsului fitosanitar testat.

Este necesar ca produsele fitofarmaceutice să fie testate în condițiile în care s-a demonstrat că organismul dăunător-țintă a fost prezent la un nivel care produce sau poate produce efecte adverse (randament, calitate, rezultatul exploatării) pe o cultură sau pe o suprafață neprotejată sau 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 fitosanitar.

Este necesar ca testările care urmează să furnizeze date despre produsele fitosanitare pentru lupta împotriva organismelor dăunătoare să-și dovedească gradul de eficacitate asupra speciilor de organisme dăunătoare respective sau asupra unor specii reprezentative pentru grupele de organisme dăunătoare pentru care se prezintă cererea.

▼ **M1**

Este necesar ca testările să se refere 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.

De asemenea, este necesar ca testările care urmează să furnizeze date despre produsele fitosanitare care asigură o dezvoltare armonioasă să-și demonstreze gradul de eficacitate asupra speciei ce urmează să fie tratată și să includă 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, este necesar să se efectueze testări cu doze mai mici decât doza recomandată pentru a se stabili dacă doza recomandată este doza minimă necesară pentru obținerea efectului dorit.

Este necesar ca durata efectelor tratamentului să fie studiată în raport cu lupta împotriva organismului-țintă sau efectul asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, după caz. Atunci când se recomandă mai multe aplicări, este necesar să se raporteze testările care stabilesc durata efectelor unei singure aplicări, numărul de aplicări necesare și intervalele prevăzute dintre aplicări.

Este necesar să se furnizeze dovezi pentru a demonstra că doza, perioada și modul de aplicare recomandate dau rezultate adecvate în ceea ce privește lupta sau protecția sau că produc efectul scontat în toate situațiile și utilizările practice probabile.

Cu excepția cazului în care există semne precise care arată că este posibil ca acțiunea produsului fitosanitar să nu fie redusă în mod semnificativ de factori legați de mediu, cum sunt temperatura sau precipitațiile, este necesar să se efectueze și să se raporteze o anchetă asupra efectelor unor astfel de factori asupra acțiunii produsului, în special în cazul în care se știe că acțiunea produselor chimice apropiate este redusă de astfel de factori.

În cazul în care textele de pe etichetă cuprind recomandări privind utilizarea produsului fitosanitar împreună cu unul sau mai multe alte produse fitosanitare sau cu adjuvanți, este necesar să se ofere informații despre rezultatul scontat al amestecului.

#### *Orientare pentru testări*

Este necesar ca testările să fie concepute pentru studierea anumitor aspecte particulare, pentru limitarea, pe cât posibil, a efectelor unei variații aleatorii între diferitele părți ale uneia și aceleiași locații și pentru facilitarea unei analize statistice a rezultatelor. Este necesar ca proiectarea, analiza și raportarea testărilor să fie realizate în conformitate cu orientările 152 și 181 ale Organizației Europene și Mediteraneene pentru Protecția Plantelor (OEMPP). Raportul trebuie să conțină o evaluare critică și detaliată a datelor.

Este necesar ca testările să se efectueze în conformitate cu orientările specifice ale OEMPP, în cazul în care acestea există, sau, în cazul în care un stat membru o cere și în care testarea este realizată pe teritoriul acestui stat membru, în conformitate cu orientări care răspund cel puțin cerințelor orientării respective a OEMPP.

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

### 6.3. Informații despre eventuala apariție sau dezvoltare a unei rezistențe

Este necesar să se furnizeze datele de laborator și, în cazul în care acestea există, informațiile obținute pe teren privind apariția și dezvoltarea unei rezistențe sau a unei rezistențe încrucișate, în anumite populații de organisme dăunătoare, față de substanța sau substanțele active sau față de substanțele active conexe. Chiar dacă aceste informații nu privesc direct utilizările pentru care se cere sau trebuie reinnoită omologarea (diferite specii de organisme dăunătoare sau diferite culturi), este necesar ca ele să fie furnizate în cazul în care sunt disponibile, pentru că pot da indicații asupra posibilității dezvoltării unei rezistențe în populația-țintă.

▼ M1

În cazul în care există elemente care dovedesc sau informații care sugerează că, în condițiile utilizării comerciale, este posibilă dezvoltarea unei rezistențe, este necesar să se adune și să se prezinte dovezi privind sensibilitatea populației organismului dăunător respectiv față de produsul farmaceutic. În astfel de cazuri este necesară furnizarea unei strategii de gestionare care să reducă la minimum dezvoltarea unei rezistențe sau a unei rezistențe încrucișate în populația-țintă.

6.4. Incidențe ale tratamentului asupra randamentului și/sau calității plantelor sau produselor vegetale

6.4.1. *Incidențe asupra calității plantelor sau a produselor vegetale*

*Scopul testărilor*

Este necesar ca testările să furnizeze suficiente date pentru evaluarea unei posibile apariții a unei modificări a gustului sau a mirosului, sau a altor aspecte calitative ale plantelor sau produselor vegetale în urma tratamentului cu produsul fitosanitar.

*Situații în care sunt necesare testările*

Este necesar să se identifice și să se raporteze posibilitatea apariției unei modificări a gustului sau a mirosului în produsele vegetale alimentare:

— în cazul în care natura produsului sau utilizarea acestuia lasă să se prevadă riscul unei modificări a gustului sau a mirosului

sau

— în cazul în care alte produse care au la bază aceeași substanță activă sau o substanță foarte similară s-au dovedit a fi susceptibile de a produce o modificare a gustului sau a mirosului.

Este necesar ca efectele produselor fitosanitare asupra altor aspecte calitative ale plantelor sau produselor vegetale tratate să fie determinate și raportate:

— în cazul în care natura produsului fitosanitar sau utilizarea acestuia ar putea avea o influență negativă asupra altor aspecte calitative (de exemplu, în cazul utilizării unor produse pentru dezvoltarea armonioasă cu puțin timp înainte de recoltă) sau

— în cazul în care alte produse fabricate pe baza aceleiași substanțe active sau a unei substanțe foarte asemănătoare s-au dovedit a avea o influență negativă asupra calității.

Este necesar să se realizeze testările în primul rând asupra culturilor principale pentru care este utilizat produsul fitosanitar, dublând doza normală de utilizare și recurgând, în cazul în care este posibil, la metodele de tratament cele mai obișnuite. În cazul în care se observă efecte, este necesară efectuarea testărilor cu doza normală de aplicare.

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, precum și de gradul de similitudine între modurile de utilizare a produsului fitosanitar și, după caz, între metodele de tratare a culturilor. În general este suficientă efectuarea testării cu formularea principală pentru care este necesară omologarea.

6.4.2. *Incidențe asupra proceselor de prelucrare*

*Scopul testărilor*

Este necesar ca testările să furnizeze suficiente date pentru evaluarea apariției eventuale a unor efecte adverse, în urma tratamentului cu produsul fitosanitar, asupra proceselor de prelucrare sau asupra calității produselor obținute în urma prelucrării.

*Situații în care sunt necesare testările*

În cazul în care plantele sau produsele vegetale tratate sunt în mod normal utilizate în procese de prelucrare cum sunt vinificația, fabricarea berii sau panificația și în prezența unor reziduuri importante la cules, este necesar să se examineze și să se raporteze eventualitatea apariției unor efecte adverse:

▼ M1

— în cazul în care anumiți indici au tendința de a dovedi că utilizarea produsului fitosanitar ar putea avea o influență asupra procedurilor aplicate (de exemplu, în cazul utilizării unor produse pentru o dezvoltare armonioasă sau a unor fungicide puțin înainte de recoltă)

sau

— în cazul în care alte produse 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 general este suficientă efectuarea testării cu formularea principală pentru care este necesară omologarea.

#### 6.4.3. *Efecte asupra randamentului plantelor sau al produselor vegetale tratate*

##### *Scopul testărilor*

Este necesar ca testările să furnizeze suficiente date pentru evaluarea acțiunii produsului fitosanitar și a apariției posibile a unei scăderi a randamentului sau a unei pierderi la depozitarea plantelor sau produselor vegetale tratate.

##### *Situații în care sunt necesare testările*

Este necesară determinarea, după caz, a incidenței produselor fitosanitare asupra randamentului sau componentelor randamentului plantelor sau produselor vegetale tratate. În cazul în care plantele sau produsele vegetale tratate urmează a fi depozitate, este necesară determinarea efectului asupra randamentului după depozitare, inclusiv a datelor privind durata depozitării, după caz.

În mod normal, această informație este furnizată de testările cerute în temeiul dispozițiilor punctului 6.2.

#### 6.5. *Fitotoxicitatea pentru plantele-țintă (inclusiv diverse cultivare) sau produsele vegetale-țintă*

##### *Scopul testărilor*

Este necesar ca testările să furnizeze suficiente date pentru evaluarea acțiunii produsului fitosanitar și a unei eventuale fitotoxicități după tratarea cu produsul fitosanitar.

##### *Situații în care sunt necesare testările*

Este necesar ca pentru erbicidele și pentru alte produse fitosanitare care, în timpul testărilor efectuate în conformitate cu punctul 6.2, determină apariția unor efecte adverse, chiar dacă temporare, marjele de selectivitate asupra culturilor-țintă să fie stabilite prin aplicarea unei doze duble față de doza recomandată. În cazul în care apar efecte serioase de fitotoxicitate, este necesar ca testarea să se efectueze și cu o doză 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. Poate fi necesară efectuarea unor măsurători de randament.

Este necesar să se demonstreze că un produs fitosanitar nu este nociv pentru principalele cultivare 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 posibilele deteriorări.

Amplerea 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 fitosanitar. În general este suficientă efectuarea testării cu formularea principală pentru care este necesară omologarea.

În cazul în care textele de pe etichetă cuprind recomandări privind utilizarea produsului fitosanitar împreună cu unul sau mai multe produse fitosanitare sau cu adjuvanți, dispozițiile din alineatele anterioare se aplică amestecului.

▼ M1*Orientare pentru testări*

Este necesar ca observațiile privind fitotoxicitatea să fie făcute în cadrul testărilor prevăzute la punctul 6.2.

Dacă se observă efecte de fitotoxicitate, este necesar ca acestea să fie determinate cu precizie și să facă obiectul unui raport în conformitate cu orientarea OEMPP 135 sau, în cazul în care un stat membru o cere și în care testarea se realizează pe teritoriul acestui stat, în conformitate cu orientări care corespund cel puțin cerințelor acestei orientări.

Este necesar ca rezultatele a căror analiză statistică este pertinentă să facă obiectul unei asemenea analize; acest lucru poate necesita o adaptare a orientării.

- 6.6. Observații privind efectele secundare nedorite sau nescontate, de exemplu asupra organismelor folositoare sau asupra altor organisme neșintite, asupra culturilor următoare, asupra altor plante sau segmente de plante tratate și utilizate în scopul înmulțirii (de exemplu, semințe, butași, stoloni)

6.6.1. *Incidența asupra culturilor următoare**Scopul informației cerute*

Este necesar să se furnizeze suficiente date pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs fitosanitar aplicat unor culturi succesive.

*Situații în care informația este necesară*

În cazul în care datele obținute în conformitate cu secțiunea 9 punctul 9.1 demonstrează că în sol sau în produsele vegetale, cum ar fi paiele 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 produși de degradare care exercită sau pot exercita o activitate biologică asupra culturilor următoare, este necesar să se facă observații privind efectele acestor produse asupra gamei normale de culturi succesive.

6.6.2. *Incidența asupra altor plante, inclusiv asupra culturilor limitrofe**Scopul informației cerute*

Este necesar să se furnizeze suficiente date pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs fitosanitar asupra altor plante și în special asupra culturilor limitrofe.

*Situații în care informația este necesară*

În cazul în care se consideră că produsul fitosanitar poate afecta plantele prin deplasarea vaporilor, este necesar să se furnizeze informații privind efectele adverse asupra altor plante și în special asupra gamei normale de culturi limitrofe.

6.6.3. *Incidența asupra plantelor sau produselor vegetale tratate și utilizate pentru înmulțire**Scopul informației cerute*

Este necesar să se furnizeze suficiente date pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs fitosanitar aplicat plantelor sau produselor vegetale care urmează să fie utilizate pentru înmulțire.

*Situații în care informația este necesară*

Este necesar să se furnizeze suficiente date privind incidența produselor fitosanitare asupra segmentelor de plante utilizate pentru înmulțire, cu excepția cazurilor în care utilizările propuse exclud culturile pentru producerea semințelor, a butașilor, a stolonilor sau a tuberculilor pentru plantare:

- (i) semințe: viabilitate, germinare și vigoare;
- (ii) butași: înrădăcinare și posibilitatea de a se înrădăcina din nou;
- (iii) stoloni: implantare și posibilitatea de a se înrădăcina din nou;

▼ **M1**

(iv) tuberculi: germinare și creștere normală.

*Orientare pentru testare*

Testarea semințelor se efectuează în conformitate cu metodele AIES <sup>(1)</sup>.

6.6.4. *Efecte asupra organismelor folositoare și a altor organisme nețintite*

Este necesar să se raporteze orice efect, pozitiv sau negativ, asupra incidențelor altor organisme dăunătoare, observat în cadrul testărilor efectuate în conformitate cu dispozițiile prezentei secțiuni. De asemenea, este necesar să se raporteze orice incidență observată asupra mediului și, în special, incidența asupra faunei și/sau organismelor folositoare.

6.7. **Rezumatul și evaluarea datelor furnizate în temeiul punctelor 6.1-6.6**

Este necesar să se prezinte un rezumat al tuturor datelor și informațiilor furnizate în temeiul punctelor 6.1-6.6, împreună cu o evaluare detaliată și critică a datelor, axată pe avantajele prezentate de produsul fitosanitar, pe efectele adverse dovedite sau posibile, precum și pe măsurile necesare pentru a le preveni sau pentru a le reduce la minimum.

▼ **M4**

7. *Studii de toxicitate*

Pentru o bună evaluare a toxicității preparatelor, trebuie să existe informații suficiente cu privire la toxicitatea acută, iritarea și sensibilizarea cauzate de substanța activă. În cazul în care este posibil, trebuie să se prezinte informații suplimentare privind modul de acțiune și orice alt aspect toxicologic cunoscut al substanței active.

Ținând seama de influența pe care o pot exercita impuritățile și alte componente la nivelul comportamentului toxicologic, este esențial să se furnizeze, pentru toate studiile propuse, o descriere detaliată (specificație) a materialului utilizat. Trebuie să se efectueze teste cu produsul fitosanitar care urmează să fie omologat.

7.1. **Toxicitate acută**

Studiile, datele și informațiile care trebuie să fie furnizate și evaluate trebuie să fie suficiente pentru a permite evidențierea efectelor unei expuneri unice la produsul fitosanitar, în special determinarea sau indicarea:

- toxicității produsului fitosanitar;
- toxicității produsului fitosanitar în raport cu substanța activă;
- evoluției în timp și a caracteristicilor efectului cu detalii complete privind modificările comportamentale și rezultatele macropatologice eventuale ale unei examinări *post-mortem*;
- în cazul în care este posibil, a mecanismului acțiunii toxice;
- pericolului relativ în funcție de diferite căi de expunere.

În cazul în care trebuie să se pună accentul pe estimarea nivelurilor de toxicitate luate în considerare, informațiile obținute trebuie să permită, de asemenea, clasificarea produsului fitosanitar în conformitate cu Directiva 78/631/CEE. Informațiile obținute datorită testelor de toxicitate acută au o valoare deosebită pentru evaluarea pericolelor pe care riscă să le prezinte cazurile accidentale.

7.1.1. *Orală*

**Situații în care este necesar testul**

Trebuie să se efectueze întotdeauna un test de toxicitate acută pe cale orală, cu excepția cazului în care solicitantul poate justifica, la cererea autorității competente, că se poate invoca articolul 3 alineatul (2) din Directiva 78/631/CEE.

<sup>(1)</sup> „Norme internaționale care se aplică testărilor de semințe, 1985. Proces-verbal al Asociației Internaționale de Testare a Semințelor, Știința și Tehnologia Semințelor”, volumul 13, nr. 2, 1985.

▼ M4

## Orientare pentru test

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 92/69/CEE metoda B1 sau B1a.

7.1.2. *Dermală*

## Situatii în care este necesar testul

Trebuie să se efectueze întotdeauna un test de toxicitate acută pe cale dermală, cu excepția cazului în care solicitantul poate justifica, la cererea autorității competente, că se poate invoca articolul 3 alineatul (2) din Directiva 78/631/CEE.

## Orientare pentru test

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 92/69/CEE metoda B3.

7.1.3. *Inhalatoare*

## Scopul testului

Testul trebuie să determine toxicitatea prin inhalarea, la șobolani, a unui produs fitosanitar sau a fumului pe care acesta îl degajă.

## Situatii în care este necesar testul

Testul trebuie să se efectueze în cazul în care produsul fitosanitar:

- este un gaz, în special lichefiat;
- este un preparat fumigen sau un fumigant;
- este utilizat cu ajutorul unui echipament de umbrire;
- este un preparat care produce vapori;
- este un aerosol;
- este o pudră ce conține o proporție semnificativă de particule cu un diametru < 50 μm (>1 % pe baza greutateii);
- se aplică din aeronave în cazul în care expunerea prin inhalare este pertinentă;
- în cazul în care produsul fitosanitar conține o substanță activă a cărei presiune a vaporilor este  $>1 \times 10^{-2}$  Pa și trebuie să fie utilizat în spații închise, ca de exemplu magazii sau sere;
- trebuie să fie aplicat conform unui procedeu ce produce o proporție semnificativă de particule sau picături cu un diametru < 50 μm (>1 % pe baza greutateii).

## Orientare pentru test

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 92/69/CEE metoda B2.

7.1.4. *Iritarea pielii*

## Scopul testului

Testul trebuie să permită evidențierea capacității iritante pentru piele a produsului fitosanitar, inclusiv reversibilitatea potențială a efectelor observate.

## Situatii în care este necesar testul

Trebuie să se determine capacitatea de iritare a pielii de către produsul fitosanitar, cu excepția cazului în care, așa cum este indicat în orientarea pentru test, este probabil să apară efecte grave la nivelul pielii sau în cazul în care aceste efecte pot fi excluse.

## Orientare pentru test

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 92/69/CEE metoda B4.



**▼ M4**7.1.5. *Iritarea ochilor*

## Scopul testului

Testul trebuie să permită evidențierea capacității iritante pentru ochi a produsului fitosanitar, inclusiv reversibilitatea potențială a efectelor observate.

## Situatii în care este necesar testul

Trebuie să se efectueze testele de iritare a ochilor, cu excepția cazului în care este probabil, în conformitate cu orientarea pentru test, ca testele să fie extrem de nocive pentru ochi.

## Orientarea pentru test

Iritarea ochilor trebuie determinată în conformitate cu Directiva 92/69/CEE metoda B5.

7.1.6. *Sensibilizarea pielii*

## Scopul testului

Testul furnizează informații suficiente pentru evaluarea capacității produsului fitosanitar de a provoca reacții de sensibilizare a pielii.

## Situatii în care sunt necesare testele

Testele trebuie să se efectueze întotdeauna, cu excepția cazului în care substanțele active sau coformulanții sunt recunoscuți ca având o capacitate de sensibilizare.

## Orientarea pentru test

Testele trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 92/69/CEE metoda B6.

7.1.7. *Studii complementare pentru combinațiile de produse fitosanitare*

## Scopul testului

În anumite cazuri, poate fi necesară efectuarea studiilor menționate la punctele 7.1.1 – 7.1.6 pentru o combinație de produse fitosanitare, în cazul în care eticheta produsului cuprinde indicații de utilizare a produsului fitosanitar împreună cu alte produse fitosanitare și/sau cu adjuvanți amestecați în rezervorul aparatului de pulverizare. Deciziile cu privire la necesitatea studiilor complementare trebuie să fie luate în funcție de fiecare caz în parte, luând în considerare rezultatele studiilor de toxicitate acută referitoare la diferite produse fitosanitare, posibilitatea de expunere la combinația de produse în cauză și informațiile disponibile sau experiența practică privind produsele în cauză sau produsele similare.

7.2. **Date referitoare la expunere****▼ M9**

Pentru a măsura expunerea operatorilor, a persoanelor aflate la fața locului sau a lucrătorilor la un produs fitosanitar în aerul pe care îl respiră, este necesar să se ia în considerare cerințele referitoare la metodele de măsurare descrise la anexa II A la Directiva 80/1107/CEE a Consiliului din 27 noiembrie 1980 privind protecția lucrătorilor față de riscurile legate de expunerea în timpul muncii la agenți chimici, fizici și biologici<sup>(1)</sup>.

**▼ M4**7.2.1. *Expunerea operatorului*

Riscurile produselor fitosanitare pentru utilizatori depind de proprietățile fizice, chimice și toxicologice ale produsului fitosanitar, precum și de tipul produsului (nediluat/diluat) și de calea, gradul și durata expunerii. Trebuie să se prezinte și să se raporteze informații și date suficiente pentru a permite o evaluare a intensității expunerii la substanțele active și/sau la compușii importanți din punct de vedere toxicologic ai produsului fitosanitar, care se poate produce în condițiile de utilizare propuse. Acestea trebuie să furnizeze o bază de selectare a măsurilor de protecție adecvate, inclusiv echipamentul de protecție

<sup>(1)</sup> JO L 327, 3.12.1980, p. 8.

## ▼M4

individuală care trebuie utilizat de către operatori și menționat pe etichetă.

7.2.1.1. *Estimarea expunerii operatorului*

## Scopul estimării

Trebuie să se facă o estimare cu ajutorul utilizării unui model de calcul adecvat, în cazul în care există, care trebuie să permită o evaluare a expunerii la care operatorul este supus, în mod probabil, în condițiile de utilizare propuse.

## Situatii în care este necesară estimarea

Trebuie să se efectueze întotdeauna o estimare a expunerii operatorului.

## Condiții de estimare

Trebuie să se facă o estimare pentru fiecare metodă de aplicare și pentru fiecare tip de echipament de aplicare propuse pentru produsul fitosanitar, luând în considerare cerințele ce rezultă din aplicarea dispozițiilor Directivei 78/631/CEE în materie de clasificare și etichetare pentru manipularea produsului eventual diluat, precum și diferitele tipuri și dimensiuni ale recipientelor care trebuie utilizate, operațiunile de amestecare și încărcare, aplicarea produsului fitosanitar, condițiile climatice și curățarea și întreținerea obișnuită a echipamentului de aplicare.

În primul rând, trebuie să se facă o estimare în ipoteza în care operatorul nu utilizează nici un echipament de protecție individuală.

După caz, trebuie să se facă o a doua estimare în ipoteza în care operatorul nu utilizează un echipament de protecție eficace și disponibil pe piață. În cazul în care măsurile de protecție sunt specificate pe etichetă, estimarea trebuie să țină seama de acest lucru.

7.2.1.2. *Măsurarea expunerii operatorului*

## Scopul testului

Testul trebuie să furnizeze date suficiente pentru a permite o evaluare a expunerii la care poate fi supus operatorul în condițiile de utilizare propuse.

## Situatii în care este necesar testul

Datele efective de expunere referitoare la căile principale de expunere trebuie să fie raportate în cazul în care evaluarea riscului indică faptul că se depășește o valoare limită privind sănătatea. Acest caz se întâmplă, de exemplu, în cazul în care rezultatele estimării referitoare la expunerea operatorului furnizate la punctul 7.2.1.1 indică faptul că:

- nivelul(nivelurile) acceptabil(e) de expunere a operatorului (NAEO) stabilit(e) în caz de includere a substanței(substanțelor) active în anexa I poate(pot) fi depășit(e) și/sau
- valorile limită stabilite pentru substanța activă și/sau pentru compușii importanți din punct de vedere toxicologic ai produsilor fitosanitari, în conformitate cu Directiva 80/1107/CEE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de o expunere la agenți chimici, fizici și biologici în timpul lucrului și în conformitate cu Directiva 90/394/CEE a Consiliului din 28 iunie 1990 privind protecția lucrătorilor la locul de muncă împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni <sup>(1)</sup>

pot fi depășite.

Datele reale privind expunerea trebuie să fie, de asemenea, raportate în cazul în care, pentru efectuarea estimării prevăzute la punctul 7.2.1.1, nu sunt disponibile nici un model de calcul adecvat și nici o dată adecvată.

În cazul în care expunerea cutanată este calea de expunere principală, un test de absorbție prin piele sau un studiu de toxicitate dermală subcutată, în cazul în care nu sunt deja disponibile, pot fi teste înlo-

<sup>(1)</sup> JO L 196, 26.7.1990, p. 1.

▼ **M4**

cuitoare utile pentru a furniza datele necesare finalizării estimării prevăzute la punctul 7.2.1.1.

#### Condiții de testare

Testul trebuie să se efectueze în condiții de expunere realiste, luându-se în considerare condițiile de utilizare propuse.

#### 7.2.2. *Expunerea persoanelor prezente*

Persoanele prezente pot fi expuse în timpul aplicării produselor fitosanitare. Trebuie să se raporteze informații și date suficiente pentru a furniza o bază de selectare a condițiilor de utilizare adecvate, inclusiv interzicerea accesului persoanelor prezente la locul tratamentului și distanțele care trebuie respectate.

#### Scopul estimării

Trebuie să se facă o estimare cu ajutorul unui model de calcul adecvat, în cazul în care există, pentru a permite o evaluare a expunerii probabile a persoanelor prezente în condițiile de utilizare propuse.

#### Situații în care este necesară estimarea

Trebuie să se efectueze întotdeauna o estimare a expunerii persoanelor prezente.

#### Condiții de estimare

Trebuie să se facă o estimare de expunere a persoanelor prezente pentru fiecare metodă de aplicare. Estimarea trebuie făcută în ipoteza în care persoanele prezente nu poartă nici un echipament de protecție individuală.

Măsurarea expunerii persoanelor prezente poate fi necesară în cazul în care estimările prezintă o situație îngrijorătoare.

#### 7.2.3. *Expunerea lucrătorilor*

Lucrătorii pot fi expuși în urma aplicării produselor fitosanitare la intrarea pe terenurile sau în locațiile tratate sau prin manipularea plantelor sau a produselor vegetale tratate pe care persistă reziduuri. Trebuie să se raporteze informații și date suficiente pentru a furniza o bază de selectare a dispozițiilor de protecție adecvate, inclusiv perioadele de așteptare și de excludere din locații.

#### 7.2.3.1. Estimarea expunerii lucrătorilor

##### Scopul estimării

Trebuie să se facă 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.

##### Situații în care este necesară estimarea

Trebuie să se efectueze întotdeauna o estimare a expunerii lucrătorilor.

##### Condiții de estimare

Trebuie să se facă o estimare a expunerii lucrătorilor pentru fiecare cultură și pentru fiecare sarcină care urmează să fie realizată.

În primul rând, estimarea trebuie 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, disponibil pe piață.

După caz, se face o altă estimare, pe baza datelor obținute, privind cantitatea de reziduuri dezabsorbabile în condițiile de utilizare propuse.

#### 7.2.3.2. Măsurarea expunerii lucrătorilor

##### Scopul testului

Testul trebuie să furnizeze date suficiente pentru a permite evaluarea expunerii probabile a lucrătorilor în condițiile de utilizare propuse.

## ▼M4

## Situații în care este necesar testul

Trebuie să se raporteze datele referitoare la expunerea reală prin calea/căile de expunere principale în cazul în care evaluarea riscurilor indică faptul că se depășește o valoare limită privind sănătatea. Acest caz se întâlnește, de exemplu, în cazul în care rezultatele estimării expunerii lucrătorilor menționate la punctul 7.2.3.1 indică faptul că:

— nivelul acceptabil de expunere a operatorului (NAEO) stabilit în caz de înscriere a(le) substanței(substanțelor) active în anexa I poate fi depășit

și/sau

— valorile limită stabilite pentru substanța activă și/sau pentru compusul(compușii) important(importanți) din punct de vedere toxicologic al(ai) produșilor fitosanitari, în conformitate cu Directiva 80/1107/CEE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de o expunere la agenți chimici, fizici și biologici în timpul lucrului și în conformitate cu Directiva 90/394/CEE a Consiliului privind protecția lucrătorilor la locul de muncă împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni

pot fi depășite.

Datele reale privind expunerea trebuie să fie, de asemenea, raportate în cazul în care, pentru efectuarea estimării prevăzute la punctul 7.2.3.1, nu sunt disponibile nici un model de calcul adecvat și nici o dată adecvată.

În cazul în care expunerea cutanată este calea de expunere principală, un test de absorbție prin piele, în cazul în care nu este deja disponibil, poate fi un test înlocuitor util pentru a furniza datele necesare finalizării estimării prevăzute la punctul 7.1.3.1.

## Condiții de testare

Testul trebuie să se efectueze în condiții de expunere realiste, luându-se în considerare condițiile de utilizare propuse.

7.3. **Absorbția cutanată**

## Scopul testului

Testul trebuie să prezinte o măsurare a absorbției prin piele a substanței active și a compușilor importanți din punct de vedere toxicologic.

## Situații în care este necesar testul

Studiul trebuie să se efectueze în cazul în care expunerea cutanată este o cale de expunere semnificativă și în cazul în care evaluarea riscului indică faptul se depășește o valoare limită privind sănătatea. Acest caz se întâlnește, de exemplu, în cazul în care rezultatele estimării sau ale măsurării expunerii operatorului menționate la punctele 7.2.1.1 și 7.2.1.2 indică faptul că:

— nivelul(nivelurile) acceptabil(e) de expunere a operatorului (NAEO) stabilit(e) în caz de includere a substanței(substanțelor) active în anexa I poate(pot) fi depășit(e);

și/sau

— valorile limită stabilite pentru substanța activă și/sau pentru compusul(compușii) important(importanți) din punct de vedere toxicologic al(ai) produșilor fitosanitari, în conformitate cu Directiva 80/1107/CEE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de o expunere la agenți chimici, fizici și biologici în timpul lucrului și în conformitate cu Directiva 90/394/CEE Consiliului privind protecția lucrătorilor la locul de muncă împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni pot fi depășite.

## Condiții de testare

În principiu, datele unui studiu de absorbție cutanată *in vivo* pe șobolan trebuie să fie raportate. În cazul în care, atunci când rezultatele estimării ce folosește datele referitoare la absorbția cutanată *in vivo* sunt încorporate în evaluarea riscului, rămâne o indicație a expunerii excesive, poate fi necesară realizarea unui studiu de absorbție comparativ *in vitro* pe șobolan și pe piele umană.

▼ **M4****Orientarea pentru test**

Se utilizează elementele adecvate din Directiva 417 a OCDE. În ceea ce privește conceperea studiilor, poate fi necesar să se ia în considerare rezultatele studiilor de absorbție prin piele a substanțelor active.

7.4. **Date toxicologice disponibile privind substanțele neactive**

În cazul în care este disponibilă, se prezintă o copie a notificării și a fișei de date referitoare la securitate în cadrul Directivei 67/548/CEE și al Directivei 91/155/CEE a Comisiei din 5 martie 1991 de definire și stabilire, în conformitate cu articolul 10 din Directiva 88/379/CEE a Consiliului<sup>(1)</sup>, a normelor pentru sistemul de informare specific referitor la preparatele periculoase pentru fiecare dintre celelalte componente. Trebuie să se prezinte orice altă informație disponibilă.

▼ **M9**8. **Reziduuri în sau pe produsele tratate, alimente și hrana pentru animale***Introducere*

Se aplică dispozițiile incluse în introducere, punctul 6 din anexa II.

8.1. **Metabolism, distribuire și exprimare a reziduurilor în plantele și animalele de fermă***Scopul testărilor*

Obiectivele acestor studii sunt următoarele:

- estimarea reziduurilor finale totale în segmentul pertinent al produselor din recolta care a fost tratată în conformitate cu programul stabilit;
- determinarea procentului de degradare și de eliminare a reziduurilor totale în anumite produse animaliere (lapte și ouă) și în excrețiile animale;
- găsirea componentelor principale ale reziduurilor finale totale prezente în recoltă și în produsele animaliere comestibile;
- estimarea distribuției reziduurilor în segmentele pertinente din produsele recoltei și în produsele animaliere comestibile pertinente;
- determinarea principalelor componente ale reziduurilor și demonstrarea eficacității metodelor de extracție a acestor componente;
- furnizarea datelor care pot fundamenta luarea unei decizii privind necesitatea efectuării unor studii despre hrana animalelor în conformitate cu punctul 8.3;
- stabilirea definiției și a exprimării unui reziduu.

*Situații în care sunt necesare testările*

Nu este necesar să se efectueze testări complementare decât în cazul în care nu este posibilă o extrapolare pornind de la datele obținute privind substanța activă în conformitate cu condițiile din anexa II punctele 6.1 și 6.2. Această situație se poate prezenta în cazul produselor vegetale sau al animalelor de fermă pentru care datele fie nu au fost propuse în cadrul includerii substanței active în anexa I, fie aceste date nu erau necesare pentru modificarea condițiilor de înscriere a substanței respective în anexa I sau în cazul în care este posibil un metabolism diferit.

*Condiții de testare*

Se aplică aceleași dispoziții ca cele prevăzute la anexa II punctele 6.1 și 6.2.

8.2. **Testări privind reziduurile***Scopul testărilor*

Obiectivele acestor studii sunt următoarele:

- determinarea concentrațiilor maxime de reziduuri posibile în culturile tratate în momentul culesului sau al ieșirii din depozit în conformitate cu buna practică agricolă propusă

<sup>(1)</sup> JO L 76, 22.3.1991, p. 35.

▼ **M9**

și

- stabilirea, după caz, a ritmului de diminuare a depunerilor din produsul fitosanitar.

*Situații în care sunt necesare testările*

Nu este necesar să se efectueze testări complementare de determinare a reziduurilor decât în cazul în care nu este posibilă o extrapolare pornind de la datele obținute privind substanța activă în conformitate cu condițiile din anexa II punctul 6.3. Această situație se poate prezenta în cazul formulelor speciale, al metodelor speciale de aplicare sau al produselor vegetale pentru care fie nu au fost prezentate date în cadrul înscrierii substanței active în anexa I, fie aceste date nu erau necesare pentru modificarea condițiilor de înscriere a substanței respective în anexa I.

*Condiții de testare*

Se aplică aceleași dispoziții precum cele prevăzute la anexa II punctul 6.3.

**8.3. Studii privind hrana animalelor***Scopul testărilor*

Obiectivul acestor studii este determinarea conținutului de reziduuri din produsele animaliere și provenind din reziduuri conținute de hrană pentru animale sau culturi de plante furajere.

*Situații în care sunt necesare testările*

Nu este necesar să se efectueze studii complementare privind hrana animalelor în vederea evaluării limitelor maxime de reziduuri în produsele animaliere decât în cazul în care nu este posibilă o extrapolare pornind de la datele obținute despre substanța activă în conformitate cu dispozițiile anexei II punctul 6.4. Această situație se poate prezenta în cazul în care trebuie omologate culturi de hrană pentru animale suplimentare, care determină o ingerare suplimentară de reziduuri de către animale, pentru care fie nu au fost prezentate date în vederea înscrierii substanței active în anexa I, fie aceste date nu erau necesare pentru modificarea condițiilor de înscriere a substanței respective în anexa I.

*Condiții de testare*

Se aplică aceleași dispoziții ca cele prevăzute la anexa II punctul 6.4.

**8.4. Efecte ale prelucrării industriale și/sau ale preparatelor casnice***Scopul testărilor*

Obiectivele acestor studii sunt următoarele:

- determinarea situațiilor în care prezența reziduurilor în produsele crude determină sau nu formarea unor produse de degradare sau de reacție în timpul prelucrării, ceea ce poate necesita o evaluare separată a riscului;
- determinarea distribuției cantitative a reziduurilor în diferitele produse intermediare și finite și estimarea factorilor de transfer;
- posibilitatea unei estimări mai realiste a ingerării de reziduuri prin cantitatea stabilită de alimente sau hrană pentru animale.

*Situații în care sunt necesare testările*

Nu este necesar să se efectueze studii complementare decât în cazul în care nu este posibilă o extrapolare pornind de la datele obținute despre substanța activă în conformitate cu dispozițiile din anexa II punctul 6.5. Această situație se poate prezenta în cazul produselor vegetale pentru care fie nu au fost prezentate date în vederea înscrierii substanței active în anexa I, fie aceste date nu erau necesare pentru modificarea condițiilor de înscriere a substanței respective în anexa I.

*Condiții de testare*

Se aplică aceleași dispoziții ca cele prevăzute la anexa II punctul 6.5.

▼ **M9****8.5. Reziduuri conținute de culturile următoare***Scopul testărilor*

Obiectivul acestor studii este evaluarea reziduurilor care pot fi conținute de culturile următoare.

*Situații în care sunt necesare testările*

Nu este necesar să se efectueze testări complementare decât în cazul în care nu este posibilă o extrapolare pornind de la datele obținute privind substanța activă în conformitate cu condițiile din anexa II punctul 6.6. Această situație se poate prezenta în cazul formulelor speciale, al metodelor speciale de aplicare sau al produselor vegetale pentru care fie nu au fost prezentate date în cadrul înscrierii substanței active în anexa I, fie aceste date nu erau necesare pentru modificarea condițiilor de înscriere a substanței respective în anexa I.

*Condiții de testare*

Se aplică aceleași condiții ca cele prevăzute la anexa II punctul 6.6.

**8.6. Limite maxime de reziduuri propuse și definiția unui reziduu**

Este necesar ca limitele maxime de reziduuri să fie pe deplin justificate și să cuprindă, după caz, date complete privind analiza statistică aplicată.

O reevaluare a substanței active poate fi necesară în cazul în care studiile asupra metabolismului prezentate în conformitate cu dispozițiile punctul 8.1 arată că definiția unui reziduu trebuie să fie modificată luând în considerare definiția actuală a unui reziduu și evaluarea necesară, așa cum sunt definite în anexa II punctul 6.7.

**8.7. Propuneri privind termenii de așteptare înaintea culesului pentru utilizările avute în vedere sau termenii de retenție sau de depozitare în cazul utilizărilor ulterioare culesului**

Este necesar ca propunerile să fie pe deplin justificate.

**8.8. Estimarea expunerii potențiale sau reale, determinate de regimul alimentar sau alte cauze**

Este necesară estimarea, în mod realist, a posibilității ingerării prin regimul alimentar sau furajer și aceasta se poate realiza în mod progresiv ajungându-se la o previziune din ce în ce mai realistă a ingerării. Se pot lua în considerare alte surse de expunere caracteristice, cum ar fi reziduurile provenind din utilizarea medicamentelor, în special de uz veterinar, în cazul în care este vorba de factori importanți.

**8.9. Rezumatul și evaluarea comportamentului reziduurilor**

Este necesar să se efectueze un rezumat și o evaluare a tuturor datelor expuse în secțiunea de față în conformitate cu orientările privind forma unor astfel de rezumate și evaluări, stabilite de autoritățile competente ale statelor membre. Documentul trebuie să cuprindă o estimare detaliată și critică a acestor date în contextul liniilor directoare și al criteriilor importante pentru evaluarea și luarea de decizii, o atenție deosebită fiind acordată riscurilor, eventuale sau reale, pentru om și animale și importanței, calității și fiabilității bazei de date.

În cazul în care s-au prezentat date privind metabolismul, este necesar să se examineze importanța toxicologică a oricărui metabolit întâlnit la animale, altele decât mamiferele.

Este necesar să se stabilească o diagramă schematică pentru calea metabolică la plante și la animale cu o explicație succintă a distribuției și a modificărilor chimice respective, în cazul în care s-au prezentat date privind metabolismul.

▼ **M6****9. Transformarea și comportamentul în mediu****Introducere**

(i) Informațiile furnizate, anexate celor prevăzute în anexa II privind substanța activă, trebuie să fie suficiente pentru a permite o evaluare a transformării și a comportamentului produsului fitofarmaceutic în mediu, precum și al speciilor care nu sunt vizate și care pot fi amenințate în urma expunerii la acest produs.

▼ **M6**

- (ii) Informațiile furnizate referitoare la produsul fitofarmaceutic, împreună cu alte informații pertinente, precum și informațiile furnizate referitoare la substanța activă, trebuie să fie suficiente, în special pentru:

- stabilirea simbolurilor de pericol, a indicațiilor referitoare la pericol și a frazelor tip referitoare la natura riscurilor și la recomandările de prudență pentru protecția mediului, care trebuie să figureze pe ambalaj (recipiente);
- prevederea dispersiei, a transformării și a comportamentului în mediu, precum și a duratelor de timp corespunzătoare;
- identificarea speciilor și a populațiilor care nu sunt vizate și care sunt amenințate în urma unei expuneri potențiale;
- identificarea măsurilor necesare pentru minimizarea contaminării mediului și a impactului asupra speciilor care nu sunt vizate.

- (iii) În cazul utilizării substanțelor experimentale marcate radioactiv, se aplică dispozițiile anexei II secțiunea 7 „Introducere” punctul (iv).

- (iv) După caz, testele sunt concepute și datele analizate cu ajutorul metodelor statistice adecvate.

Analizele statistice trebuie raportate în mod exhaustiv (de exemplu, toate estimările punctuale trebuie să fie raportate cu intervalele de încredere, iar valorile de probabilitate furnizate trebuie să fie valori exacte, în loc de mențiuni „semnificativ/neseemnificativ”).

- (v) Concentrațiile previzibile în mediu, în sol ( $CPM_s$ ), în apă ( $CPM_{as}$  și  $CPM_{asb}$ ) și în aer ( $CPM_a$ ).

Estimările justificate se fac pe baza concentrațiilor previzibile ale substanței active și ale metaboliților și produșilor de degradare și de reacție cu incidență asupra solului, apelor subterane, apelor de suprafață și aerului, în urma unei utilizări actuale sau propuse. Mai mult, trebuie să se efectueze o estimare corespunzătoare cazului realist cel mai nefavorabil.

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 din sol care nu sunt vizate (expunere acută sau cronică).

- *Concentrația previzibilă în mediu – Ape de suprafață ( $CPMas$ )*

Nivelul reziduurilor din apele de suprafață la care pot fi supuse organismele acvatice care nu sunt vizate (expunere acută sau 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 poate fi expus omul, animalele și alte organisme care nu sunt vizate (expunere acută sau cronică).

Pentru estimarea acestor concentrații, se recomandă să se ia în considerare toate informațiile pertinente privind produsul fitofarmaceutic și substanța activă. O abordare utilă pentru aceste estimări este oferită de sistemele OEPP de evaluare a riscurilor de mediu<sup>(1)</sup>. Se recomandă, după caz, utilizarea parametrilor prevăzuți în prezentul capitol.

În cazul în care, pentru estimarea concentrațiilor previzibile în mediu, se utilizează modele, acestea trebuie:

<sup>(1)</sup> OEPP/EPPO (1993), „Systèmes de décision pour l'évaluation des effets non intentionnels des produits phytosanitaires sur l'environnement”, Bulletin OEPP/EPPO nr. 23, p. 1-154 și nr. 24, p. 1-87.



▼ **M6**

- să ofere cea mai bună apreciere posibilă a tuturor proceselor pertinente aplicate, luând în considerare parametri și ipoteze realiste;
- să fie, în măsura în care este posibil, validate în mod fiabil prin măsuri efectuate în condiții pertinente pentru utilizarea modelului;
- să corespundă condițiilor zonei de utilizare.

Informațiile furnizate trebuie, la nevoie, să cuprindă și informațiile menționate în anexa II partea A punctul 7.

### 9.1. Transformarea și comportamentul în sol

După caz, se aplică aceleași dispoziții privind informațiile care trebuie să fie furnizate cu privire la solul utilizat și la selecționarea acestuia, conform dispozițiilor prevăzute în anexa II punctul 7.1.

#### 9.1.1. Viteza și degradarea în sol

##### 9.1.1.1. Studii de laborator

###### Scopul testelor

Studiile de degradare în sol trebuie să ofere cele mai bune estimări posibile ale timpului necesar degradării a 50 % și a 90 % ( $DT_{50lab}$  și  $DT_{90lab}$ ) din substanța activă, în condiții de laborator.

###### Situații în care sunt necesare testele

Trebuie să se studieze persistența și comportamentul produselor fitofarmaceutice în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și metaboliții și produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului, în conformitate cu cerințele anexei II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2. Aceste extrapolări sunt, de exemplu, imposibile în cazul preparatelor cu degajare lentă.

###### Modalități de testare

Trebuie să se raporteze viteza de degradare în condiții aerobe și/sau anaerobe în sol.

Durata normală a studiului este de 120 de zile, cu excepția cazului în care mai mult de 90 % din substanța activă s-a degradat înainte de expirarea acestei perioade.

###### Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

##### 9.1.1.2. Studii de teren

###### — Studii de disipare în sol

###### Scopul testelor

Studiile de disipare în sol trebuie să ofere cele mai bune estimări posibile ale timpului necesar disipării a 50 % și a 90 % ( $DT_{50f}$  și  $DT_{90f}$ ) din substanța activă în condiții de teren. După caz, trebuie să se raporteze și informațiile privind metaboliții și produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

###### Situații în care sunt necesare testele

Trebuie să se studieze disiparea și comportamentul produselor fitofarmaceutice în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la produșii de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului, în conformitate cu cerințele anexei II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2. Această extrapolare este, de exemplu, imposibilă în cazul preparatelor cu degajare lentă.

###### Modalități și linie directoare pentru teste

Aceleași dispoziții ca și cele de la titlul corespunzător din anexa II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2.2.

▼ **M6**

## — Studii pe reziduurile din sol

## Scopul testelor

Studiile pe reziduurile din sol trebuie să ofere estimări ale nivelelor de reziduuri din sol în momentul recoltei sau în momentul însămânțării sau al începerii culturilor viitoare.

## Situatii în care sunt necesare testele

Trebuie să se raporteze studiile pe reziduurile din sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la producții de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului, în conformitate cu cerințele anexei II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2.2. Această extrapolare este, de exemplu, imposibilă în cazul preparatelor cu degajare lentă.

## Modalități de testare

Aceleași dispoziții ca și cele de la titlul corespunzător din anexa II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2.2.

## Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

## — Studii de acumulare în sol

## Scopul testelor

Testele trebuie să ofere date suficiente care să permită evaluarea posibilității de acumulare de reziduuri ale substanței active și de producții de reacție și de degradare, precum și de metaboliți cu incidență toxicologică și asupra mediului.

## Situatii în care sunt necesare testele

Trebuie să se raporteze studiile de acumulare în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la producții de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului, în conformitate cu cerințele anexei II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2.2. Aceste extrapolări sunt, de exemplu, imposibile în cazul preparatelor cu degajare lentă.

## Modalități de testare

Aceleași dispoziții ca și cele de la titlul corespunzător din anexa II secțiunea 7 punctul 7.1.1.2.2.

## Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

9.1.2. *Mobilitatea în sol*

## Scopul testelor

Testele trebuie să ofere date suficiente care să permită evaluarea potențialului de mobilitate și de percolare a substanței active și a produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

## 9.1.2.1. Studii de laborator

## Situatii în care sunt necesare testele

Trebuie să se studieze mobilitatea produselor fitofarmaceutice în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute în conformitate cu cerințele anexei II secțiunea 7 punctele 7.1.2. și 7.1.3.1. Această extrapolare este, de exemplu, imposibilă în cazul preparatelor cu degajare lentă.

## Linie directoare pentru teste

Metodele SETAC de evaluare a transformării în mediu și a ecotoxicității pesticidelor.

## 9.1.2.2. Studii lizimetrice sau studii de percolare pe teren

▼ **M6**

## Scopul testelor

Testele trebuie să furnizeze date referitoare la:

- mobilitatea produsului fitofarmaceutic în sol;
- potențialul de percolare către apele subterane;
- dispersia potențială în soluri.

## Situații în care sunt necesare testele

Este necesar avizul specialiștilor pentru a determina cazul în care studiile de percolare pe teren sau studiile lizimetrice trebuie să se efectueze ținându-se seama de rezultatele studiilor de degradare și de mobilitate și de  $CPM_s$  calculate. Tipul studiului care urmează să fie realizat trebuie să fie supus unei discuții cu autoritățile competente.

Aceste studii trebuie să se efectueze, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la producția de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului, în conformitate cu cerințele anexei II secțiunea 7 punctul 7.1.3. Această extrapolare este, de exemplu, imposibilă în cazul preparatelor cu degajare lentă.

## Modalități de testare

Aceleași dispoziții ca și cele de la titlul corespunzător din anexa II secțiunea 7 punctul 7.1.3.3.

9.1.3. *Estimarea concentrațiilor previzibile în sol*

Estimările pentru  $CPM_s$  trebuie să corespundă atât unei aplicări unice a dozei de aplicare celei mai ridicate pentru care este necesară o autorizare, cât și numărului maxim de aplicări ale dozei celei mai ridicate pentru care este necesară o autorizare, pentru fiecare sol testat pertinent; acestea sunt exprimate în miligrame de substanță activă și de metaboliți și produși de degradare și de reacție cu incidență asupra mediului pe kilogram de sol.

Factorii care trebuie luați în considerare la estimările  $CPM_s$  se referă la aplicarea directă și indirectă în sol, atragerea, scurgerea rapidă și percolarea și includ procese precum volatilizarea, adsorbția, hidroliza, fotoliza, degradarea aerobă și anaerobă. Pentru calcularea  $CPM_s$  se poate utiliza o densitate aparentă a solurilor de  $1,5 \text{ g/cm}^3$  de greutate uscată, o adâncime a stratului solului de 5 cm pentru aplicări de suprafață și de 20 cm în cazul încorporării în sol. În cazul prezenței unui strat vegetal în momentul aplicării, se poate presupune că 50 % (cel puțin) din doza aplicată atinge suprafața solului, sub rezerva unor informații mai specifice oferite de datele experimentale.

Se recomandă furnizarea de estimări  $CPM_s$  inițiale pe termen scurt și lung (medii ponderate în timp):

- inițiale: imediat după aplicare;
- pe termen scurt: 24 de ore, două zile și patru zile de la ultima aplicare;
- pe termen lung: 7, 28, 50 și 100 de zile de la ultima aplicare, după caz.

9.2. **Transformarea și comportamentul în apă**9.2.1. *Estimarea concentrațiilor în apele subterane*

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

Trebuie să se furnizeze estimările (calculule) adecvate ale concentrațiilor previzibile în apele subterane  $CPM_{asb}$  ale substanței active și ale metaboliților și produșilor de degradare și de reacție cu incidență.

Estimările  $CPM$  trebuie să corespundă numărului maxim și dozelor celor mai ridicate de aplicare pentru care este necesară o autorizare.

Este necesar avizul specialiștilor pentru a determina în cazul în care testele de teren suplimentare pot furniza informații utile. Înainte de a efectua aceste studii, solicitantul trebuie să ceară acordul autorităților

▼ **M6**

competente în ceea ce privește tipul studiului care urmează să fie efectuat.

9.2.2 *Impactul asupra metodelor de tratare a apelor*

În cazul în care aceste informații sunt necesare în cadrul unei autorizări condiționate prevăzute la anexa VI partea C punctul 2.5.1.2. litera (b), informațiile furnizate trebuie să permită să se stabilească sau să se estimeze eficacitatea metodelor de tratare a apelor (ape potabile și ape uzate) și impactul asupra acestor metode. Înainte de a efectua studii, petentul trebuie să obțină acordul autorităților competente privind tipul de informații ce urmează să fie furnizate.

9.2.3. *Estimarea concentrațiilor în apele de suprafață*

Căile de contaminare a apelor de suprafață trebuie să fie definite ținându-se seama de condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) pertinente.

Trebuie să se furnizeze estimările (calculile) adecvate ale concentrațiilor previzibile în apele de suprafață  $CPM_{as}$  ale substanței active și ale metaboliților și produșilor de degradare și de reacție cu incidență toxicologică și asupra mediului.

Estimările CPM trebuie să corespundă numărului maxim și dozelor celor mai ridicate de aplicare pentru care este necesară o autorizare și se referă la lacuri, iazuri, râuri, canale, fluvii, canale de irigare sau de drenare și drenuri.

Factorii care trebuie luați în considerare la estimările  $CPM_{as}$  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.

Trebuie să se furnizeze calculile inițiale pe termen lung și scurt pentru  $CPM_{as}$  privind masele de apă stagnante și cu scurgere lentă (medii ponderate în timp):

- inițiale: imediat după aplicare;
- pe termen scurt: 24 de ore, 2 zile și 4 zile de la ultima aplicare;
- pe termen lung: 7, 14, 21, 28 și 42 de zile de la ultima aplicare, după caz.

Este necesar avizul specialiștilor pentru a determina dacă testele de teren suplimentare pot furniza informații utile. Înainte de a efectua aceste studii solicitantul trebuie să obțină acordul autorităților competente în ceea ce privește tipul studiului care urmează să fie efectuat.

9.3. **Transformarea și comportamentul în aer**

Instrucțiuni în curs de elaborare.

▼ **M7**10. **Studii ecotoxicologice****Introducere**

(i) Informațiile furnizate, coroborate cu cele care privesc substanța (substanțele) activă (active), trebuie să fie suficiente pentru a permite evaluarea impactului produsului fitosanitar asupra speciilor care nu sunt vizate (floră sau faună), utilizat în conformitate cu instrucțiunile de folosire indicate. Impactul se poate datora unei expuneri unice, prelungite sau repetate și poate fi reversibil sau ireversibil.

(ii) În special, informațiile furnizate referitoare la produsul fitosanitar și alte informații pertinente, precum și informațiile furnizate referitoare la substanța activă trebuie să fie suficiente, în special pentru:

- a defini simbolurile de pericol, indicațiile referitoare la pericol și frazele tip referitoare la natura riscurilor, precum și recomandările de prudență pentru protecția mediului, care trebuie să figureze pe ambalaj (recipiente);

▼ **M7**

- a permite o evaluare a riscurilor atât pe termen scurt, cât și pe termen lung, pentru speciile care nu sunt vizate (populații, comunități și procese, după caz);
  - a permite să se hotărască în cazul în care trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru protejarea speciilor care nu sunt vizate.
- (iii) Trebuie să se ia în considerare toate efectele potențiale dăunătoare constatate pe parcursul investigațiilor ecotoxicologice de rutină și să se realizeze și să se raporteze studiile suplimentare ce se dovedesc necesare pentru mecanismele în cauză și să se evalueze semnificația acestor efecte.
- (iv) În mod general, un număr mare de date referitoare la impactul asupra speciilor care nu sunt vizate necesare pentru omologarea produsului fitosanitar au fost deja prezentate și evaluate în scopul includerii substanțelor active în anexa I. Informațiile privind starea și comportamentul în mediu, stabilite și prezentate în conformitate cu capitolul 9 punctele 9.1-9.3. și cele privind nivelele de reziduuri din plante, furnizate și prezentate în conformitate cu capitolul 8, sunt esențiale pentru evaluarea impactului asupra speciilor care nu sunt vizate, deoarece ele furnizează informații privind natura și amploarea expunerii potențiale și reale. Estimările referitoare la PEC finală trebuie să fie adaptate în funcție de diverse grupe sau organisme ținându-se cont, în special, de biologia speciilor celor mai sensibile.

Studiile și informațiile toxicologice prezentate în conformitate cu capitolul 7 punctul 7.1 furnizează datele esențiale privind toxicitatea pentru vertebrate.

- (v) După caz, trebuie să se stabilească teste, iar datele obținute urmează să fie analizate cu ajutorul metodelor statistice adecvate. Toate detaliile analizei statistice trebuie consemnate (de exemplu, toate estimările trebuie să fie delimitate de un interval de încredere, recomandându-se să se indice valorile „p” exacte în loc să se precizeze că o valoare este semnificativă/nesemnificativă).
- (vi) În cazul în care un studiu impune utilizarea de doze diferite, trebuie să se consemneze relația dintre doză și efectul nefast.
- (vii) În cazul în care este necesar să se folosească factori de expunere pentru a hotărî în cazul în care trebuie să se efectueze un test, se recomandă utilizarea datelor obținute în conformitate cu dispozițiile din anexa III capitolul 9.

Toate datele utile privind produsul fitosanitar și substanța activă trebuie să fie luate în considerare pentru evaluarea expunerii. Programele de evaluare a riscului de mediu ale OEMPP<sup>(1)</sup> constituie o abordare utilă pentru aceste evaluări. În cazul în care este necesar, se pot utiliza parametrii expuși în prezentul capitol. În cazul în care datele disponibile indică faptul că produsul fitosanitar este mai toxic decât substanța activă, datele referitoare la toxicitatea produsului fitosanitar trebuie să fie utilizate pentru calcularea rapoartelor toxicitate/expunere importante.

- (viii) În contextul influenței pe care impuritățile o pot exercita asupra comportamentului ecotoxicologic, este obligatoriu să se furnizeze, pentru fiecare dintre studiile efectuate, o descriere detaliată (specificații) a materialului utilizat, în conformitate cu mențiunile din capitolul 1 punctul 4.
- (ix) Pentru a facilita evaluarea semnificației rezultatelor obținute, trebuie să se utilizeze, în măsura în care este posibil, aceeași tulpină a speciei în cauză pentru diferite teste de toxicitate.

#### 10.1. Efecte asupra păsărilor

Trebuie să se studieze efectele pe care substanța le poate avea asupra păsărilor, cu excepția cazului în care se poate exclude eventualitatea unei expuneri directe sau indirecte a păsărilor, ca, de exemplu, în cazul utilizării în spații închise sau pentru tratamentul plăgilor și al rănilor.

<sup>(1)</sup> OEMPP/EPPO (1993) – Programmes décisionnels d'évaluation du risque environnemental des produits phytosanitaires. Bulletins OEMPP/EPPO 23, 1-154 și 24, 1-87.

▼ M7

Raportul toxicitate acută/expunere ( $TER_a$ ), raportul toxicitate alimentară pe termen scurt/expunere ( $TER_{st}$ ) și raportul toxicitate alimentară pe termen lung/expunere ( $TER_{lt}$ ) trebuie să se stabilească, dat fiind faptul că:

$$TER_a = \text{DL } 50 \text{ (mg de s.a./kg greutate corporală) / ETE (mg de s.a./kg greutate corporală)}$$

$$TER_{st} = \text{CL } 50 \text{ (mg de s.a./kg de aliment) / ETE (mg de s.a./kg de aliment)}$$

$$TER_{lt} = \text{CFEO (mg de s.a./kg de aliment) / ETE (mg de s.a./kg de aliment)}$$

unde ETE = expunere teoretică estimată.

În cazul pastilelor, al granulelor sau al boabelor tratate, trebuie să se consemneze concentrația de s.a. a fiecărei pastile, granule sau boabe, precum și proporția de DL 50 pentru s.a. în 100 de particule și pe grame de particule. Trebuie să se specifice dimensiunea și forma pastilelor și a granulelor.

În cazul momelilor, trebuie să se precizeze concentrația de s.a. din momeală (mg/kg).

## 10.1.1. Toxicitate orală acută

*Scopul testului*

În măsura în care este posibil, testul trebuie să permită stabilirea valorilor pentru DL 50, a dozei prag letale, a timpilor de răspuns și de recuperare și a NFEO și trebuie să se ia în considerare observațiile patologice semnificative pentru autopsie.

*Situații în care este necesar testul*

Toxicitatea orală acută a preparatelor trebuie stabilită atunci când  $TER_a$  sau  $TER_{st}$  al substanței (substanțelor) active la păsări este cuprins între 10 și 100 sau atunci când rezultatele testelor pe mamifere indică o toxicitate extrem de ridicată a preparatului în raport cu substanța activă, cu excepția cazului în care s-a dovedit că o expunere a păsărilor la produsul fitosanitar efectiv este improbabilă.

*Condiții de testare*

Studiul trebuie efectuat pe specia cea mai sensibilă determinată în studiile menționate în anexa II punctele 8.1.1. sau 8.1.2.

## 10.1.2. Studii supervizate în captivitate sau pe teren

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de date suficiente pentru evaluarea naturii și a amplitudinii riscului, în condiții practice de utilizare.

*Situații în care este necesar testul*

În cazul în care  $TER_a$  și  $TER_{st} > 100$  și în cazul în care alte studii pe substanța activă (de exemplu, studii de reproducere) nu au indicat existența riscurilor, nu este necesar să se realizeze alte teste. În celelalte cazuri, este necesar avizul unui expert pentru a hotărî dacă este necesar să se efectueze teste mai aprofundate. Avizul specializat trebuie să țină seama, după caz, de comportamentul alimentar, de caracterul de respingere, de alimentele înlocuitoare, de conținutul efectiv de reziduuri al alimentului, de persistența compusului în vegetație, de degradarea produsului formulat sau de produsele alimentare tratate, de partea de prădători din hrană, de acceptarea momelii, de granule sau de boabele tratate și de posibilitatea unei bioconcentrații.

În cazul în care  $TER_a$  și  $TER_{st}$  sunt  $\leq 10$  sau în cazul în care  $TER_{lt} \leq 5$ , trebuie să se efectueze teste în captivitate sau pe teren și să se raporteze rezultatele numai în cazul în care nu este posibilă o evaluare finală pe baza studiilor efectuate în conformitate cu punctul 10.1.3.

*Condiții de testare*

Înainte de a realiza aceste studii, solicitantul trebuie să ceară aprobarea autorităților competente cu privire la natura și condițiile testului care urmează să fie realizat.

▼ **M7**

## 10.1.3. Apetența păsărilor pentru momeli, granule sau semințe tratate

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de date suficiente pentru evaluarea posibilității ca produsul fitosanitar sau produsul vegetal pe care a fost aplicat acesta să fie consumat de păsări.

*Situații în care este necesar testul*

Testele de apetență (palatabilitate) trebuie să se realizeze în cazul semințelor tratate, al pastilelor și al momelilor, precum și al preparatelor sub formă de granule și atunci când  $TER_a \leq 10$ .

## 10.1.4. Efecte de otrăvire secundară

Este necesar avizul unui expert pentru a hotărî necesitatea de a realiza sau nu un studiu al efectelor otrăvirii secundare.

10.2. **Efecte asupra organismelor acvatice**

Trebuie să se studieze efectele pe care substanța le poate avea asupra speciilor acvatice, cu excepția cazului în care se poate exclude eventualitatea unei expuneri a acestor specii.

Trebuie să se determine  $TER_a$  și  $TER_{lt}$ , având în vedere că:

$TER_a = CL_{50 \text{ acut}} \text{ (mg de s.a./l)} / CEP_{sw}$  în ipoteza realistă cea mai nefavorabilă, inițială sau pe termen scurt, mg s.a./l)

$TER_{lt} = C_{FEO \text{ cronic}} \text{ (mg de s.a./l)} / CEP_{sw}$  pe termen lung (mg de s.a./l)

## 10.2.1. Toxicitate acută pentru pești, nevertebrate acvatice sau efecte asupra creșterii algelor

*Situații în care este necesar testul*

În principiu, testul trebuie să se efectueze pe una dintre speciile din fiecare dintre cele trei grupe de organisme acvatice menționate în anexa II punctul 8.2 (pești, nevertebrate acvatice și alge), atunci când produsul fitosanitar ca atare poate contamina apa. Cu toate acestea, în cazul în care informațiile disponibile permit să se stabilească faptul că una dintre aceste grupe este mult mai sensibilă, testele nu trebuie să se efectueze decât pe specia cea mai sensibilă din grupa în cauză.

Testul trebuie să se realizeze:

— în cazul în care toxicitatea acută a produsului fitosanitar nu poate fi prezisă pe baza datelor referitoare la substanța activă, caz care apare în special în cazul în care formula cuprinde două sau mai multe ingrediente sau substanțe active, de exemplu, solvenți, emulgatori, agenți tensioactivi, dispersanți, îngrășăminte, care pot duce la creșterea toxicității în raport cu substanța activă sau

— în cazul în care utilizarea preconizată prevede o aplicare directă pe apă,

cu excepția cazului în care nu sunt disponibile studiile corespunzătoare menționate la punctul 10.2.4.

*Condiții de testare și orientări*

Se aplică dispozițiile pertinente prevăzute la punctele corespunzătoare din anexa II capitolul 8 punctele 8.2.1., 8.2.4. și 8.2.6.

## 10.2.2. Studiu de microcosm și mezocosm

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de date suficiente pentru evaluarea impactului esențial asupra organismelor acvatice, în condițiile practicii.

*Situații în care este necesar testul*

În cazul în care  $TER_a \leq 10$  sau în cazul în care  $TER_{lt} \leq 10$ , este necesar avizul unui expert pentru a hotărî dacă trebuie sau nu să se efectueze un studiu de microcosm sau mezocosm. Acest aviz trebuie să ia în considerare toate datele disponibile, în plus față de cele impuse de dispozițiile anexei II capitolul 8 punctele 8.2 și 10.2.1.

▼ M7*Condiții de testare*

Înainte de a realiza aceste studii, solicitantul trebuie să ceară aprobarea autorităților competente cu privire la obiectivele specifice și, în consecință, cu privire la natura și condițiile studiului care urmează să fie realizat.

Studiul trebuie să se refere cel puțin la rata maximă de expunere probabilă, fie că aceasta rezultă din aplicarea directă, din deviere, din drenaj sau din scurgerea rapidă în pantă. Durata studiului trebuie să fie suficient de lungă pentru a permite evaluarea tuturor efectelor.

*Orientări*

Orientările adecvate sunt cuprinse în:

— orientările Setac privind procedurile de testare a pesticidelor în mezocosmuri de apă dulce/Atelier Huntingdon, 3 și 4 iulie 1991

sau

— testele naturale în apă dulce pentru evaluarea riscurilor produselor chimice – *European Workshop on Freshwater Field Tests* (EWOFFT).

## 10.2.3. Date privind reziduurile din pești

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de date suficiente pentru evaluarea prezenței potențiale a reziduurilor din pești.

*Situații în care este necesar testul*

În mod general, datele pot fi obținute pornind de la studiile de bioconcentrație la pește.

În cazul în care a fost observată o bioconcentrație într-un studiu realizat în conformitate cu anexa II capitolul 8 punctul 8.2.3, este necesar avizul unui expert pentru a hotărî necesitatea de a realiza sau nu un studiu pe termen lung de microcosm sau de mezocosm, în vederea stabilirii cantității maxime de reziduuri care riscă să fie constatate.

*Orientări*

Orientările SETAC privind procedurile de testare ale pesticidelor în mezocosmuri de apă dulce/Atelier Huntingdon, 3 și 4 iulie 1991.

## 10.2.4. Studii suplimentare

Studiile menționate în anexa II punctele 8.2.2. și 8.2.5. pot deveni necesare pentru produsele fitosanitare speciale (...), atunci când nu este posibilă realizarea unei extrapolări a datelor obținute în studiile corespunzătoare privind substanța activă.

10.3. **Efecte asupra vertebratelor terestre, altele decât păsările**

Trebuie să se studieze efectele eventuale asupra vertebratelor sălbatice, cu excepția cazului în care se poate exclude eventualitatea unei expuneri directe sau indirecte a vertebratelor terestre, altele decât păsările. Trebuie să se determine  $TER_a$ ,  $TER_{st}$  și  $TER_{lt}$ , având în vedere faptul că:

$$TER_a = \text{DL } 50 \text{ (mg de s.a./kg greutate corporală)}/\text{ETE (mg de s.a./kg greutate corporală)}$$

$$TER_{st} = \text{NFEO subcronic (mg de s.a./kg de aliment)}/\text{ETE (mg de s.a./kg de aliment)}$$

$$TER_{lt} = \text{NFEO cronic (mg de s.a./kg de aliment)}/\text{ETE (mg de s.a./kg de aliment)},$$

unde ETE este expunerea teoretică estimată.

În principiu, ordinea operațiunilor pentru evaluarea riscurilor pentru aceste specii este similară celei prevăzute pentru păsări. În practică, este deseori inutil să se realizeze studii adiționale, deoarece studiile efectuate în conformitate cu cerințele din anexa II capitolul 5 și din anexa III capitolul 7 permit deducerea informațiilor necesare.



▼ **M7****Scopul testului**

Testul trebuie să permită obținerea de informații suficiente pentru evaluarea naturii și a amplitudinii riscurilor pentru vertebratele terestre, altele decât păsări, în condiții de utilizare practică.

**Situații în care este necesar testul**

În cazul în care  $TER_a$  și  $TER_{st} > 100$  și în cazul în care alte studii indică absența riscurilor suplimentare, continuarea testelor nu este necesară. În celelalte cazuri, este necesar avizul unui expert pentru a hotărî dacă trebuie să se realizeze studii mai aprofundate. Avizul specializat trebuie să ia în considerare, după caz, comportamentul alimentar, caracterul de respingere, alimentele înlocuitoare, conținutul efectiv de reziduuri al alimentului, persistența compusului în vegetație, degradarea produsului formulat sau a produsele alimentare tratate, partea de prădători din hrană, acceptarea alimentară a momelii, a granulelor sau a boabelor tratate și posibilitatea unei bioconcentrații.

În cazul în care  $TER_a$  și  $TER_{st}$  sunt  $\leq 10$  sau în cazul în care  $TER_{it} \leq 5$ , trebuie să se efectueze teste în captivitate sau alte studii adecvate.

**Condiții de testare**

Înainte de a realiza aceste studii, solicitantul trebuie să ceară aprobarea autorităților competente cu privire la natura și condițiile pentru studiul care urmează să fie realizat și cu privire la determinarea sau nu a efectelor otrăvirii secundare.

**10.4. Efecte asupra albinelor**

Trebuie să se studieze efectele asupra albinelor, cu excepția cazului în care produsul este destinat utilizării exclusive în situații în care expunerea albinelor este improbabilă, respectiv:

- antrepoziția produselor alimentare în spații închise;
- tratarea nesistemică a semințelor;
- preparatele nesistemice pentru împrăștierea îngrășămintelor pe sol;
- tratamentele nesistemice prin înmuierea plantelor și a bulbilor repicați;
- tratamentul plăgilor și al rănilor;
- otrăvuri pentru rozătoare;
- folosirea în seră fără polenizatori.

Este necesar să se determine coeficienții de risc privind expunerea orală sau de contact ( $Q_{HO}$  și  $Q_{HC}$ ):

$Q_{HO}$  = Doză/DL 50 oral ( $\mu$  de s.a. pe albină)

$Q_{HC}$  = Doză/DL 50 de contact ( $\mu$  de s.a. pe albină)

unde

doza = doza maximă de aplicare pentru care este necesară o autorizație, exprimată în g de substanță activă pe hectar.

**10.4.1. Toxicitate acută orală sau de contact****Scopul testului**

Testul trebuie să permită stabilirea valorilor pentru DL 50 (în urma unei expuneri orale sau de contact).

**Situații în care este necesar testul**

Testul este necesar în cazul în care:

- produsul conține mai mult de o substanță activă;
- nu se poate prezice, cu fiabilitate suficientă, că toxicitatea unei noi formulări va fi mai mică sau egală cu cea a unei formulări testate în conformitate cu dispozițiile din anexa II capitolul 8 punctul 8.3.1.1 sau ale prezentului punct.

▼ M7*Orientări*

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu Directiva 170 a OEMPP.

## 10.4.2. Determinarea reziduurilor

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscurilor eventuale pe care urmele reziduale de produse fitosanitare care rămân pe culturi le prezintă pentru albinele culegătoare.

*Situații în care este necesar testul*

În cazul în care  $Q_{HC} \geq 50$ , este necesar avizul unui expert pentru a hotărî dacă trebuie să se determine efectul reziduurilor, cu excepția cazului în care s-a stabilit că, pe culturi, nu subzistă nici o urmă reziduală semnificativă de natură să afecteze albinele culegătoare sau în cazul în care testele în captivitate, în tunel sau pe teren au furnizat informații suficiente.

*Condiții de testare*

Este obligatoriu să se determine timpul letal de 50 % (TL 50) (exprimat în ore) după 24 de ore de expunere la reziduuri pe frunze veștejite timp de 8 ore. În cazul în care TL 50 este mai mare de 8 ore, nu trebuie să se mai realizeze alte teste.

## 10.4.3. Teste în captivitate

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscurilor eventuale pe care le prezintă produsul fitosanitar pentru supraviețuirea și comportamentul albinelor.

*Situații în care este necesar testul*

În cazul în care  $Q_{HO}$  și  $Q_{HC}$  sunt  $< 50$ , nu trebuie să se realizeze teste suplimentare, cu excepția cazului în care testul de alimentare pentru ouăle de albine indică efecte semnificative sau în cazul în care există indicii cu privire la efecte indirecte, ca, de exemplu, o acțiune cu întârziere sau o modificare a comportamentului albinelor; în acest caz, trebuie să se realizeze testele în captivitate sau pe teren.

Este necesar să se realizeze teste în captivitate sau pe teren în cazul în care  $Q_{HO}$  și  $Q_{HC}$  sunt  $> 50$ .

În cazul în care testul pe teren a fost practic și a fost consemnat în conformitate cu punctul 10.4.4., nu este necesar să se realizeze un test în captivitate. Cu toate acestea, în cazul în care se efectuează un test în captivitate, acesta trebuie să fie menționat.

*Condiții de testare*

Testul trebuie să fie practicat pe albine sănătoase. În cazul în care albinele au fost tratate, de exemplu, cu un varoacid, este necesar să se aștepte patru săptămâni înainte de a utiliza roiul.

*Orientări*

Testul trebuie să se realizeze în conformitate cu Directiva 170 a OEMPP.

## 10.4.4. Teste pe teren

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscurilor pe care le poate prezenta produsul fitosanitar pentru comportamentul albinelor și pentru supraviețuirea și dezvoltarea roiului.

*Situații în care este necesar testul*

Testele de teren trebuie să fie practicate în cazul în care roiul din captivitate prezintă efecte considerate a fi semnificative de către un specialist, ținându-se seama de utilizarea preconizată, de transformarea și de comportamentul substanței active.

▼ M7*Condiții de testare*

Testele trebuie să se realizeze pe roiuri de albine lucrătoare sănătoase care prezintă o vigoare naturală identică. În cazul în care albinele au fost tratate, de exemplu cu un varoacid, este necesar să se aștepte patru săptămâni înainte de a utiliza roiul. Testele trebuie să fie practicate în condiții perfect reprezentative pentru utilizarea preconizată.

Efectele speciale (toxicitate pentru larve, efecte reziduale de lungă durată, efecte dezorientante pentru albine) apărute în timpul testelor de teren pot impune alte investigații ce utilizează metode specifice.

*Orientări*

Testele trebuie să se realizeze în conformitate cu Directiva 170 a OEMPP.

## 10.4.5. Teste în tunel

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de informații suficiente pentru evaluarea impactului pe care culegerea polenului din flori sau a nectarului contaminat îl are asupra albinelor.

*Situații în care este necesar testul*

Atunci când testele în captivitate sau de teren nu permit studierea anumitor efecte, trebuie să se efectueze un test în tunel; de exemplu, în cazul în care este vorba de produse fitosanitare destinate luptei împotriva puricilor și a insectelor parazite.

*Condiții de testare*

Testul trebuie să fie practicat pe albine sănătoase. În cazul în care albinele au fost tratate, de exemplu, cu ajutorul unui varoacid, trebuie să se aștepte patru săptămâni înainte de a utiliza roiul.

*Orientări*

Testul trebuie să se realizeze în conformitate cu Directiva 170 a OEMPP.

10.5. **Efecte asupra artropodelor, altele decât albinele**

Este necesar să se determine efectele produselor fitosanitare asupra artropodelor terestre care nu sunt vizate (de exemplu, prădători sau paraziți ai organismelor dăunătoare). Informațiile obținute cu privire la aceste specii pot fi utilizate și pentru a indica toxicitatea potențială pentru alte specii care nu sunt vizate și care trăiesc în același mediu.

## 10.5.1. Teste la nivel de laborator, în condiții seminaturale

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de informații suficiente pentru a evalua toxicitatea produsului fitosanitar pentru anumite specii de artropode în cauză, prin utilizarea preconizată a produsului.

*Situații în care este necesar testul*

Nu este necesară efectuarea testului atunci când datele disponibile pertinente permit precizarea unei toxicități puternice (> 99 % de efecte asupra organismelor în comparație cu martorul) sau în cazul în care produsul fitosanitar este destinat utilizării exclusive în situații în care artropodele care nu sunt vizate sunt expuse, respectiv:

- antrepoziția produselor alimentare în spații închise;
- tratamentul plăgilor și al rănilor;
- otrăvuri pentru rozătoare.

Testul trebuie să se efectueze în cazul în care testele de laborator, practicate în conformitate cu cerințele din anexa II capitolul 8 punctul 8.3.2 și cu doza recomandată maximă, indică efecte semnificative asupra organismelor, în comparație cu martorul. Efectele asupra unei anumite specii sunt considerate ca fiind semnificative atunci când sunt mai mari decât valorile prag definite în programele de evaluare a riscurilor ecologice ale OEMPP, cu excepția cazului în care valorile prag specifice sunt definite în directivele luate în considerare.

## ▼M7

De asemenea, testul este necesar în cazul în care:

- produsul conține mai mult de o substanță activă;
- nu se poate prezice, cu fiabilitate suficientă, că toxicitatea unei formulări noi va fi mai mică sau egală cu cea a unei formulări testate în conformitate cu dispozițiile din anexa II capitolul 8 punctul 8.2.3 sau de la prezentul punct;
- modul de folosire propus sau starea și comportamentul produsului duc la anticiparea unei expuneri constante sau repetate;
- utilizarea propusă face obiectul unei schimbări semnificative, de exemplu, trecerea de la marile culturi la livezi, și în cazul în care speciile prevăzute pentru noua utilizare nu au fost testate în prealabil;
- doza de aplicare recomandată este mai mare decât nivelul testat anterior în conformitate cu dispozițiile anexei II.

*Condiții de testare*

În cazul în care s-au observat efecte semnificative în studiile realizate în conformitate cu cerințele din anexa II capitolul 8 punctul 8.3.2 sau în cazul schimbării utilizării, ca, de exemplu, trecerea de la marile culturi la livezi, trebuie să se studieze și să se raporteze toxicitatea cu privire la două specii suplimentare. Aceste specii trebuie să fie diferite de speciile în cauză testate deja în conformitate cu anexa II capitolul 8 punctul 8.3.2.

În cazul unui compus nou sau al unei formulări noi, va fi evaluată toxicitatea, într-o primă etapă, cu ajutorul celor mai sensibile două specii identificate de studiile realizate deja și pentru care valorile prag sunt mai mari, fără ca efectele să depășească 99 %. Astfel, este posibil să se facă o comparație: în cazul în care toxicitatea este mult mai mare, trebuie să se testeze două specii corespunzătoare utilizării propuse a produsului.

Testul trebuie să se efectueze folosindu-se o doză echivalentă cu doza maximă de aplicare pentru care este necesară o autorizație. Se recomandă adoptarea unui demers de testare progresivă care să înceapă în laborator, înainte de a trece, în cazul în care este nevoie, la condiții seminaturale.

În cazul în care produsul trebuie să se aplice de mai multe ori pe sezon, trebuie să se utilizeze dublul dozei de aplicare recomandate, cu excepția cazului în care această informație reiese deja din studiile realizate în conformitate cu anexa II capitolul 8 punctul 8.3.2.

În cazul în care modul de folosire propus sau starea și comportamentul produsului duc la anticiparea unei expuneri continue sau repetate (de exemplu, în cazul în care produsul trebuie aplicat de mai mult de trei ori pe sezon, intervalul dintre două aplicări fiind de 15 zile sau mai puțin), este necesar avizul unui expert pentru a stabili dacă se impun teste suplimentare față de testele inițiale de laborator, în scopul de a reflecta utilizarea propusă. Aceste teste pot fi realizate în laborator sau în condiții seminaturale. În cazul în care sunt efectuate în laborator, trebuie să se utilizeze un substrat realist, respectiv materiale vegetale sau un sol natural. Cu toate acestea, se recomandă efectuarea de teste de teren.

*Orientări*

Testele care se impun trebuie să se realizeze în conformitate cu orientările corespunzătoare care îndeplinesc cel puțin condițiile de testare prevăzute de SETAC – *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.5.2. Teste pe teren

*Scopul testului*

Testele trebuie să permită obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscului pe care îl prezintă produsul fitosanitar pentru artropode, în condiții reale.

▼ **M7***Situații în care este necesar testul*

În cazul în care se observă efecte semnificative după expunerea în laborator sau în condiții seminaturale sau în cazul în care modul de folosire propus sau starea și comportamentul produsului duc la anticiparea unei expuneri continue sau repetate, este necesar avizul unui expert pentru a stabili dacă este necesar să se realizeze teste mai aprofundate pentru a obține o evaluare exactă a riscului.

*Condiții de testare*

Testele trebuie să se realizeze în condiții reprezentative pentru realitatea agricolă și în conformitate cu recomandările de utilizare propuse, astfel încât să producă un studiu realist al cazului celui mai nefavorabil.

Toate testele trebuie să includă un etalon toxic.

*Orientări*

Testele care se impun trebuie să se realizeze în conformitate cu orientările corespunzătoare din SETAC – *Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.6. **Efecte asupra rămelor și a altor macroorganisme din sol care nu sunt vizate, considerate ca fiind supuse unui risc**

10.6.1. Efecte asupra rămelor

Este necesar să se determine efectele posibile asupra rămelor, cu excepția cazului în care s-a stabilit că expunerea lor directă sau indirectă este improbabilă.

Este necesar să se determine  $TER_a$  și  $TER$ , având în vedere că:

$TER_a = CL\ 50\ (mg\ s.a./kg)/CEP_s$ , în ipoteza realistă cea mai nefavorabilă, inițial sau pe termen scurt (mg s.a./kg)

$TER = CFEO\ (mg\ s.a./kg)/CEP_s$  pe termen lung (mg s.a./kg)

10.6.1.1. Teste de toxicitate acută

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită stabilirea CL 50 și, în măsura în care este posibil, a concentrației celei mai ridicate care nu provoacă mortalitate și a concentrației celei mai scăzute care provoacă mortalitate 100 %. Trebuie să se raporteze efectele morfologice și de comportament observate.

*Situații în care este necesar testul*

Testele sunt necesare numai în cazul în care:

- produsul conține mai mult de o substanță activă;
- toxicitatea unei formulări noi nu poate fi prezisă cu fiabilitate suficientă pornind de la formularea testată în conformitate cu dispozițiile din anexa II capitolul 8 punctul 8.4 sau de la prezentul punct.

*Orientări*

Testele trebuie să se realizeze în conformitate cu metoda 207 a OCDE.

10.6.1.2. Teste privind efectele subletale

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită stabilirea CFEO, precum și a efectelor asupra creșterii, reproducerii și comportamentului.

*Situații în care este necesar testul*

Testele sunt necesare numai în cazul în care:

- produsul conține mai mult de o substanță activă;
- toxicitatea unei formulări noi nu poate fi prezisă cu fiabilitate suficientă pornind de la formularea testată în conformitate cu dispozițiile din anexa II capitolul 8 punctul 8.4;

▼ M7

— doza recomandată a aplicării este mai mare decât doza testată anterior.

*Condiții de testare*

Se aplică dispozițiile prevăzute la alineatele corespunzătoare din anexa II capitolul 8 punctul 8.4.2.

## 10.6.1.3. Teste de teren

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de date suficiente pentru a evalua efectele asupra rămelor, în condiții de utilizare.

*Situații în care este necesar testul*

În cazul în care  $TER < 5$ , este necesar să se efectueze un test de teren pentru a determina efectele, în condiții practice de utilizare, și să se raporteze rezultatele.

Este necesar avizul unui expert pentru a hotărî dacă este necesară efectuarea unui studiu privind conținutul de reziduuri al rămelor.

*Condiții de testare*

Câmpurile reținute trebuie să prezinte o populație de râme rezonabilă.

Testul trebuie să se realizeze în condițiile de utilizare propuse la doza maximă propusă. În test trebuie să se includă un produs toxic de referință.

## 10.6.2. Efecte asupra altor macroorganisme din sol care nu sunt vizate

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de date suficiente pentru a evalua impactul produsului fitosanitar asupra macroorganismelor care contribuie la descompunerea plantelor moarte și a materiei organice de origine animală.

*Situații în care este necesar testul*

Testul nu este necesar în cazul în care, în conformitate cu anexa III capitolul 9 punctul 9.1, se demonstrează că valorile TD 90 sunt mai mici de 100 de zile sau că natura și modul de utilizare a produsului fitosanitar nu provoacă o expunere sau în cazul în care datele furnizate de studiile pe substanța activă, efectuate în conformitate cu dispozițiile din anexa II capitolul 8 punctul 8.3.2, 8.4 și 8.5., indică o absență a riscurilor pentru macrofauna, râmele sau microflora din sol.

În cazul în care valorile TD 90f determinate de studiile de disipare în sol (capitolul 9 punctul 9.1) sunt  $> 365$  de zile, trebuie să se determine impactul asupra descompunerii materiei organice.

10.7. **Efecte asupra microorganismelor din sol care nu sunt vizate**

## 10.7.1. Test în laborator

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de date suficiente pentru a evalua impactul produsului fitosanitar asupra activității microbiene din sol, exprimate prin transformarea azotului și mineralizarea carbonului.

*Situații în care este necesar testul*

În cazul în care valorile TD 90f determinate de studiile de disipare în sol (capitolul 9 punctul 9.1) sunt  $> 100$  de zile, trebuie să se determine impactul asupra microorganismelor din sol care nu sunt vizate prin teste de laborator. Cu toate acestea, testele nu sunt necesare în cazul în care studiile realizate în conformitate cu dispozițiile din anexa II capitolul 8 punctul 8.5 au indicat devieri care, după 100 de zile, sunt mai mici de 25 % în raport cu valorile martor ale activității metabolice a biomasei microbiene, și în cazul în care aceste date sunt compatibile cu utilizările, natura și proprietățile preparatului special care urmează să fie autorizat.

▼ **M7***Orientări*

Setac – Proceduri de evaluare a ecotoxicității și a transformării pesticidelor în mediu.

## 10.7.2. Teste suplimentare

*Scopul testului*

Testul trebuie să permită obținerea de date suficiente pentru a evalua impactul produsului fitosanitar asupra activității microbiene în condiții de utilizare practică.

*Situații în care este necesar testul*

În cazul în care, după 100 de zile, activitatea măsurată deviază cu mai mult de 25 % față de martor, în cadrul testului în laborator, poate fi necesară realizarea de teste suplimentare în laborator, în seră și/sau pe teren.

10.8. **Date provenite din depistări biologice primare sub formă succintă**

Este necesar să se stabilească un rezumat al datelor produse de testele preliminare practicate cu scopul de a evalua activitatea biologică și dozele exploratorii, fie ele pozitive sau negative; acest rezumat trebuie să furnizeze informațiile privind eventualul impact asupra speciilor care nu sunt vizate (floră și faună) și trebuie să fie însoțit de o opinie critică privind certitudinea unui impact potențial asupra speciilor care nu sunt vizate.

11. *Rezumat și evaluare a secțiunilor 9 și 10*

Este necesar să se stabilească un rezumat și o evaluare a tuturor datelor menționate la capitolele 9 și 10, al căror format trebuie să fie conform cu instrucțiunile date de autoritățile competente din statele membre. Acestea trebuie să fie însoțite de o evaluare detaliată și critică a datelor în cauză care să respecte orientările și criteriile de apreciere și de decizie, subliniind, în special, riscurile și pericolele reale și potențiale prezente pentru mediu și pentru speciile care nu sunt vizate, și care să aprecieze amploarea, calitatea și fiabilitatea bazei de date. O atenție deosebită trebuie să se acorde următoarelor puncte:

- prevederea distribuției și a transformării în mediu, precum și indicarea duratelor corespunzătoare;
- identificarea speciilor și a populațiilor care nu sunt vizate și care sunt expuse unui risc, precum și prevederea amplitudinii expunerii potențiale;
- evaluarea riscurilor pe termen scurt și lung pentru speciile care nu sunt vizate – populații, comunități, procese – după caz;
- evaluarea riscurilor de distrugere a peștilor sau de mortalitate la vertebratele mari sau la prădătorii tereștri, independent de efectele la nivelul populației sau al comunității;
- definirea măsurilor de precauție necesare pentru a evita sau reduce la minim contaminarea mediului și pentru a asigura protecția speciilor care nu sunt vizate.

▼ **B**12. *Alte informații*

12.1. Informații privind autorizațiile acordate în alte țări.

12.2. Informații privind limitele maxime de reziduuri (LMR) existente în alte țări.

12.3. Propuneri ce cuprind o justificare a clasificării și etichetării propuse conform directivelor 67/548/CEE și 78/631/CEE:

- simbolul/simbolurile pericolelor;
- indicarea pericolului;
- fraze tip referitoare la natura riscurilor;
- fraze tip referitoare la recomandările de prudență.

**▼B**

- 12.4. Propuneri privind frazele tip referitoare la natura riscurilor și la recomandările de prudență conform articolului 15 alineatul (1) literele (g) și (h) și etichetarea propusă.
- 12.5. Specimene de ambalaj propuse.

**▼M25**

## PARTEA B

**Introducere**

- (i) Prezenta parte prevede datele solicitate pentru autorizarea unui produs fitosanitar pe bază de preparate din microorganisme, inclusiv virusuri.

Termenul „microorganism” definit în introducerea la anexa II partea B este valabil și în anexa III partea B.

- (ii) După caz, se recomandă analiza datelor prin metode statistice corespunzătoare. Trebuie să se prezinte toate detaliile analizei statistice (de exemplu, toate estimările punctuale ar trebui prezentate împreună cu intervalele de încredere, valorile p exacte, mai degrabă decât cu mențiunea semnificativ/-nesemnificativ).
- (iii) Până la acceptarea liniilor directe specifice la nivel internațional, informațiile solicitate se obțin prin utilizarea liniilor directe existente privind testarea, acceptate de autoritatea competentă [de exemplu, îndrumarul USEPA <sup>(1)</sup>]; după caz, liniile directe cu privire la teste, descrise în anexa II partea A ar trebui să fie adaptate astfel încât să fie specifice microorganismelor. Se recomandă ca testele să includă microorganisme viabile și, după caz, neviabile, ca probă martor.
- (iv) Ori de câte ori studiul implică administrarea de doze diferite, trebuie să se semnaleze relația dintre doză și efectul negativ.
- (v) În cazul în care s-a efectuat testarea, trebuie prezentată o descriere amănunțită (specificație) a materialului utilizat și a impurităților acestuia, conform dispozițiilor de la secțiunea 1 punctul 1.4.
- (vi) În cazul în care este vorba de un preparat nou, ar putea fi acceptată extrapolarea de la anexa II partea B, cu condiția evaluării tuturor efectelor posibile ale agenților de formulare și ale altor componente, în special cu privire la patogenitatea și contagiozitatea a acestora.

**1. IDENTITATEA PRODUSULUI FITOSANITAR**

Informațiile prezentate, luate împreună cu cele prezentate pentru microorganism(e), trebuie să fie suficiente pentru identificarea și definirea precisă a preparatelor. Informațiile și datele menționate, cu excepția cazului în care există alte specificații, sunt necesare pentru toate produsele fitosanitare. Acest lucru este necesar în vederea identificării factorilor care ar putea modifica proprietățile microorganismului din produsul fitosanitar în comparație cu microorganismul ca atare, care este prezentat în anexa II partea B la Directiva 91/414/CEE.

**1.1. Solicitantul**

Trebuie să se specifice numele și adresa solicitantului (adresa comunitară permanentă), precum și numele, funcția, numărul de telefon și de fax al persoanei de contact indicate.

În cazul în care, în plus, solicitantul are un birou, agent sau reprezentant în statul membru în care este solicitată autorizația, trebuie să se specifice numele și adresa biroului local, a agentului sau a reprezentantului, precum și numele, funcția, numărul de telefon și de fax al persoanei de contact indicate.

**1.2. Producătorul preparatului și al microorganismului(elor)**

Trebuie să se specifice numele și adresa producătorului preparatului și a fiecărui microorganism din preparat, precum și numele și adresa fiecărei instalații de producție a preparatului și a microorganismului.

Trebuie să se specifice un sediu de contact (de preferință un sediu central de contact, cu nume, număr de telefon și de fax) pentru fiecare producător.

<sup>(1)</sup> Liniile directe pentru testarea pesticidelor microbiene, USEPA, Seria 885 OPPTS, februarie 1996. (<http://www.epa.gov/opbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).



▼ **M25**

În cazul în care microorganismul provine de la un producător care nu a prezentat, anterior, datele conform anexei II partea B, trebuie să se prezinte informații detaliate cu privire la numele și descrierea speciei, conform dispozițiilor din anexa II partea B secțiunea 1.3 și cu privire la impurități conform dispozițiilor din anexa II partea B secțiunea 1.4.

**1.3. Marca comercială sau marca comercială propusă și numărul codului de fabricație al producătorului**

Trebuie să se prezinte 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 fitosanitare deja autorizate.)

**1.4. Informații cantitative și calitative detaliate cu privire la compoziția preparatului**

(i) Fiecare microorganism care este specificat în cerere ar trebui să fie identificat și denumit la nivel de specie. Se recomandă ca microorganismul să fie depus la o colecție de culturi recunoscută și să primească 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 comercializat.

(ii) Pentru preparate se prezintă următoarele informații:

- conținutul de microorganism(e) în produsul fitosanitar și conținutul de microorganism în materialul utilizat în producția produselor fitosanitare. Acestea trebuie să includă conținutul maxim, minim și nominal de material viabil și neviabil;
- conținutul componentelor principale ale preparatului;
- conținutul în alte componente (de exemplu, produse secundare, condensate, mediu de cultură etc.) și de microorganisme contaminante, rezultate din procesul de producție.

Conținuturile trebuie exprimate în unitățile prevăzute în articolul 6 alineatul (2) din Directiva 78/631/CEE pentru substanțele chimice și în unitățile corespunzătoare pentru microorganisme (numărul de unități active per unitatea de volum sau de greutate sau orice alt mod relevant pentru microorganism).

(iii) În cazul în care este posibil, componentele principale ale preparatului trebuie să fie identificate, fie după denumirea chimică conform anexei I la Directiva 67/548/CEE, fie, în cazul în care nu sunt incluse în directiva respectivă, în conformitate cu nomenclatorul IUPAC și CA. Trebuie să se prezinte structura sau formula de structură a acestora. Pentru fiecare componentă a preparatului trebuie să se prezinte numărul EC (EINECS sau ELINCS) relevant și numărul CAS, în cazul în care există. În cazul în care informațiile oferite nu descriu în întregime o componentă de producție a preparatului, trebuie să se facă specificația corespunzătoare. Mai trebuie prezentate denumirile comerciale ale componentelor principale ale preparatului, în cazul în care există.

(iv) Pentru componentele preparatului trebuie să se prezinte funcția:

- adeziv
- agent antispumant
- agent antifrig
- liant
- soluție-tampon
- suport
- deodorant
- agent de dispersie

▼ **M25**

- colorant
- emetic
- emulsifiant
- îngrășământ
- odorant
- parfum
- conservant
- stimulent
- agent de impermeabilizare
- agent de protecție
- solvent
- stabilizator
- sinergetic
- agent de densificare
- umidifiant
- diverse (se specifică).

- (v) Identificarea microorganismelor contaminante și a altor componente rezultate din procesul de producție.

Identificarea microorganismelor contaminante trebuie să se facă conform dispozițiilor din anexa II partea B secțiunea 1 punctul 1.3.

Identificarea substanțelor chimice (componentele inerte, produsele secundare etc.) trebuie să se facă în conformitate cu dispozițiile de la anexa II partea A secțiunea 1 punctul 1.10.

În cazul în care informațiile oferite nu descriu o componentă în întregime, de exemplu, condensat, mediu de cultură etc., trebuie prezentate informații detaliate cu privire la compoziția fiecăreia din aceste componente.

1.5. **Starea fizică și natura preparatului**

Tipul și codul preparatului trebuie indicate în conformitate cu „Catalogul de tipuri de preparate pesticide și sistemul internațional de codificare (Monografia Tehnică GIFAP, nr. 2, 1989)”.

În cazul în care un anumit preparat nu este definit precis în această publicație, 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.

1.6. **Funcția**

Trebuie să se specifice funcția biologică dintre următoarele:

- controlul bacteriilor;
- controlul ciupercilor;
- controlul insectelor;
- controlul acarienilor;
- controlul moluștelor;
- controlul nematodelor;
- controlul buruienilor;
- altele (trebuie specificate).

2. **PROPRIETĂȚILE FIZICE, CHIMICE ȘI TEHNICE ALE PRODUSULUI FITOSANITAR**

Trebuie să se specifice măsura în care produsele fitosanitare pentru care este solicitată autorizația respectă specificațiile relevante FAO, convenite de către Grupul de experți în probleme de descriere a pesti-

▼ **M25**

cidelor din Grupul de experți FAO în probleme privind descrierea, condițiile de înregistrare și standardele de aplicare a pesticidelor. Abaterile de la specificațiile FAO trebuie descrise în detaliu și justificate.

**2.1. Aspectul (culoare și miros)**

Trebuie să se prezinte o descriere atât a culorii și mirosului, în cazul în care există, cât și a stării fizice a preparatului.

**2.2. Stabilitatea la depozitare și termenul de valabilitate**

**2.2.1. Efectele luminii, ale temperaturii și ale umidității asupra caracteristicilor tehnice ale produsului fitosanitar**

(i) Trebuie să se determine și să se prezinte stabilitatea fizică și biologică a preparatului la temperatura de depozitare recomandată și să se includă informații cu privire la dezvoltarea microorganismelor contaminante. Trebuie să se justifice condițiile în care a fost realizat testul.

(ii) La preparatele lichide, mai trebuie să se determine și să se prezinte efectul temperaturilor joase asupra stabilității fizice în conformitate cu metodele CIPAC<sup>(1)</sup> MT 39, MT 48, MT 51 sau MT 54, după caz.

(iii) Trebuie să se prezinte termenul de valabilitate al preparatului la temperatura de depozitare recomandată. În cazul în care termenul de valabilitate este mai mic de doi ani, acesta trebuie să se prezinte în luni, cu specificațiile termice corespunzătoare. Informații utile sunt prezentate în Monografia GIFAP<sup>(2)</sup> nr. 17.

**2.2.2. Alți factori care afectează stabilitatea**

Trebuie să se studieze efectul expunerii la aer, al ambalării etc. asupra stabilității produsului.

**2.3. Explozivitatea și proprietățile oxidante**

Explozivitatea și proprietățile oxidante se determină în conformitate cu dispozițiile de la anexa III partea A secțiunea 2 punctul 2.2, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.

**2.4. Temperatura de aprindere și alte indicații cu privire la inflamabilitate sau aprinderea spontană**

Trebuie să se determine temperatura de aprindere și inflamabilitatea, în conformitate cu prevederile de la anexa III partea A secțiunea 2 punctul 2.3, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.

**2.5. Aciditatea, alcalinitatea și, după caz, valoarea pH-ului**

Aciditatea, alcalinitatea și pH-ul se vor determina conform dispozițiilor de la anexa III partea A secțiunea 2 punctul 2.4, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.

**2.6. Vâscozitatea și tensiunea superficială**

Vâscozitatea și tensiunea superficială se vor determina conform dispozițiilor de la anexa III partea A secțiunea 2 punctul 2.5, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.

**2.7. Caracteristici tehnice ale produsului fitosanitar**

Trebuie să se determine caracteristicile tehnice ale preparatului, pentru a se permite luarea unei decizii cu privire la acceptarea acestuia. În cazul în care trebuie efectuate teste, acestea trebuie să fie făcute la temperaturi compatibile cu supraviețuirea microorganismului.

<sup>(1)</sup> Collaborative International Pesticides Analytical Council.

<sup>(2)</sup> International Group of National Pesticide Manufacturers' Associations.

▼ **M25**2.7.1. *Umectabilitatea*

Trebuie să se determine umectabilitatea preparatelor solide care se diluează pentru utilizare (de exemplu, pulberile muiabile și granulele dispersabile în apă) și să se descrie conform metodei CIPAC MT 53.3.

2.7.2. *Spumarea persistentă*

Trebuie să se determine și să se descrie persistența spumării preparatelor care urmează să fie diluate cu apă, în conformitate cu metoda CIPAC MT 47.

2.7.3. *Capacitatea de a forma suspensii și stabilitatea suspensiilor*

— Trebuie să se determine și să se descrie capacitatea produselor dispersabile în apă de a forma suspensii (de exemplu, pulberile muiabile, granulele dispersabile în apă, suspensiile concentrate), în conformitate cu metodele CIPAC MT 15, MT 161 sau MT 168, după caz.

— Trebuie să se determine și să se descrie spontaneitatea dispersiei produselor dispersabile în apă (de exemplu, suspensiile concentrate și granulele dispersabile în apă), în conformitate cu metodele CIPAC MT 160 sau MT 174, după caz.

2.7.4. *Testul de cernere uscată și testul de cernere umedă*

Pentru a se asigura o distribuție corespunzătoare a dimensiunilor particulelor pulberilor de prăfuit, pentru o aplicare ușoară, trebuie să se efectueze și să se descrie un test de cernere uscată, în conformitate cu metoda CIPAC MT 59.1.

Pentru produsele dispersabile în apă, trebuie să se efectueze și să se descrie un test de cernere umedă, în conformitate cu metoda CIPAC MT 59.3 sau MT 167, după caz.

2.7.5. *Distribuția dimensiunilor particulelor (pulberile de prăfuit și cele muiabile, granule), conținutul de praf/granule fine, abraziunea și friabilitatea (granulelor)*

- (i) În cazul pulberilor, trebuie să se determine și să se descrie distribuția dimensiunilor particulelor, în conformitate cu metoda OCDE 110.

Trebuie să se determine și să se descrie domeniul de dimensiuni nominale la granulele pentru aplicație directă, în conformitate cu metoda CIPAC MT 58.3, la granulele dispersabile în apă în conformitate cu metoda CIPAC MT 170.

- (ii) Trebuie să se determine și să se descrie conținutul în praf al preparatelor granulate, în conformitate cu metoda CIPAC MT 171. În cazul în care este relevant pentru expunerea operatorului, trebuie să se determine și să se descrie dimensiunea particulelor de praf, în conformitate cu metoda OCDE 110.

- (iii) Trebuie să se determine și să se descrie caracteristicile abrazive și de friabilitate ale granulelor, de îndată ce sunt disponibile metode recunoscute la nivel internațional. În cazul în care există deja date, acestea trebuie descrise împreună cu metoda utilizată.

2.7.6. *Capacitatea de emulsionare, reemulsionare, stabilitatea emulsiei*

- (i) Trebuie să se determine și să se descrie capacitatea de emulsionare, stabilitatea emulsiei și capacitatea de reemulsionare ale preparatelor care formează emulsii, în conformitate cu metoda CIPAC MT 36 sau MT 173, după caz.

- (ii) Trebuie să se determine și să se descrie stabilitatea emulsiei diluate și a preparatelor sub formă de emulsii, în conformitate cu metoda CIPAC MT 20 sau MT 173.

2.7.7. *Fluiditatea, capacitatea de turnare (capacitatea de spălare) și capacitatea de a forma praf*

- (i) Trebuie să se determine și să se descrie fluiditatea preparatelor granulate, în conformitate cu metoda CIPAC MT 172.

- (ii) Trebuie să se determine și să se descrie capacitatea de turnare (inclusiv a sedimentului spălat) a suspensiilor (de exemplu,

▼ **M25**

suspensii concentrate, suspensii-emulsii), în conformitate cu metoda CIPAC MT 148.

(iii) Trebuie să se determine și să se descrie capacitatea pulberilor de a forma praf, în conformitate cu metoda CIPAC MT 34 sau altă metodă corespunzătoare.

**2.8. Compatibilitatea fizică, chimică și biologică cu alte produse, inclusiv produsele fitosanitare cu care urmează să fie autorizată utilizarea acestuia**

**2.8.1. Compatibilitatea fizică**

Trebuie să se determine și să se specifice compatibilitatea fizică a amestecurilor recomandate pe recipiente.

**2.8.2. Compatibilitatea chimică**

Trebuie să se determine și să se specifice compatibilitatea chimică a amestecurilor recomandate pe recipiente, cu excepția cazului în care examinarea proprietăților individuale ale preparatelor ar stabili, dincolo de orice îndoială, că nu există posibilitatea unei reacții. În aceste situații, este suficient să se ofere această informație pentru a se justifica lipsa determinării practice a compatibilității chimice.

**2.8.3. Compatibilitatea biologică**

Trebuie să se determine și să se specifice compatibilitatea biologică a amestecurilor din recipiente. Trebuie să se descrie efectele (de exemplu, antagonismul, efectele fungicide) asupra activității microorganismului după amestecarea cu alte microorganisme sau substanțe chimice. Se recomandă să se studieze interacțiunea posibilă a produsului fitosanitar cu alte produse chimice ce urmează să fie aplicate pe culturi în condițiile prevăzute de utilizare a preparatului, pe baza datelor de eficacitate. Ar trebui să se specifice intervalele dintre aplicarea pesticidului biologic și a pesticidelor chimice, după caz, pentru a se evita pierderea eficacității.

**2.9. Aderența și distribuția pe semințe**

La preparatele pentru tratamentul semințelor, trebuie să se cerceteze și să se specifice atât distribuția, cât și aderența; pentru distribuție, în conformitate cu metoda CIPAC MT 175.

**2.10. Rezumatul și evaluarea datelor prezentate la punctele 2.1-2.9.**

**3. DATE REFERITOARE LA APLICARE**

**3.1. Domeniul de utilizare prevăzut**

Trebuie să se specifice domeniul(iile) de utilizare, existente sau propuse, pentru preparatele ce conțin microorganismul, dintre următoarele:

- utilizarea pe câmp, în agricultură, horticultură, silvicultură și viticultură;
- culturi protejate (de exemplu, în sere);
- culturi ornamentale;
- controlul buruienilor pe suprafețele necultivate;
- grădinărit de casă;
- plante de casă;
- produse depozitate;
- altele (se specifică).

**3.2. Modul de acțiune**

Trebuie să se specifice modul prin care produsul poate fi absorbit (de exemplu, contact, ingerare, inhalare) sau acțiunea de control a dăunătorilor (acțiune fungitoxică, fungistatică, competiție nutritivă etc.).

Mai trebuie să se precizeze dacă produsul este translocat sau nu în plante și, după caz, dacă această translocare este apoplastică, simplastică sau de ambele feluri.

▼ **M25**

- 3.3. **Detalii cu privire la utilizarea prevăzută**
- Trebuie să se prezinte detalii cu privire la utilizarea prevăzută, de exemplu, tipurile de organisme dăunătoare controlate și/sau plantele sau produsele din plante ce urmează a fi protejate.
- De asemenea, trebuie să se prezinte intervalele dintre aplicarea produsului fitosanitar ce conține microorganisme și pesticidele chimice sau o listă cu substanțele active din produsele chimice fitosanitare care nu trebuie să fie utilizate împreună cu produsul fitosanitar ce conține microorganisme, pe aceeași cultură.
- 3.4. **Doza aplicată**
- Pentru fiecare metodă de aplicare și pentru fiecare utilizare, trebuie să se prezinte doza de aplicare per unitate de suprafață sau volum (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) tratată, exprimată în g sau în kg sau în l pentru preparat și în unitățile de măsură specifice pentru microorganism.
- Dozele de aplicare se exprimă de obicei în g sau kg/ha sau în kg/m<sup>3</sup> și, după caz, în g sau kg/tonă; pentru culturile protejate și grădinaritul de casă, dozele utilizate se exprimă în g sau kg/100 m<sup>2</sup> sau în g sau kg/m<sup>3</sup>.
- 3.5. **Conținutul de microorganism în materialul utilizat (de exemplu, în lichide de pulverizare diluate, momeli sau semințe tratate)**
- Se precizează conținutul de microorganism, după caz, în unități numerice sau active/ml sau în g sau în orice altă unitate relevantă.
- 3.6. **Metoda de aplicare**
- Trebuie să se descrie în detaliu metoda de aplicare prevăzută, prin indicarea echipamentului ce trebuie utilizat, în cazul în care este nevoie de acesta, precum și a tipului și volumului de diluant ce trebuie să se utilizeze per unitate de suprafață sau de volum.
- 3.7. **Numărul și momentul aplicărilor și durata protecției**
- Trebuie să se prezinte numărul maxim de aplicații ce urmează a fi utilizate și momentul acestora. După caz, trebuie să se indice etapele de dezvoltare a culturii sau plantelor ce urmează să fie protejate și etapele de dezvoltare a organismelor dăunătoare. În cazul în care este posibil și necesar, trebuie să se precizeze intervalul dintre aplicații, în zile.
- Trebuie să se indice durata protecției oferite, atât prin fiecare aplicare, cât și prin numărul maxim de aplicări ce trebuie utilizate.
- 3.8. **Perioadele de așteptare necesare sau alte precauții pentru evitarea efectelor fitopatogene asupra culturilor viitoare**
- În cazul în care este relevant, trebuie precizate perioadele minime de așteptare între ultima aplicare și semănarea sau plantarea următoarelor culturi, necesare pentru evitarea efectelor fitopatogene asupra următoarelor culturi, care să rezulte din datele prezentate la secțiunea 6 punctul 6.6.
- Trebuie să se precizeze restricțiile cu privire la alegerea viitoarelor culturi.
- 3.9. **Instrucțiuni de utilizare propuse**
- Trebuie să se prezinte instrucțiunile propuse pentru utilizarea preparatului, ce urmează să fie tipărite pe etichete sau în prospecte.
4. ALTE INFORMAȚII REFERITOARE LA PRODUSUL FITOSANITAR
- 4.1. **Ambalarea și compatibilitatea preparatului cu materialele de ambalare prevăzute**
- (i) Trebuie să 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 etc.), dimensiunea și capacitatea, dimensiunea deschiderii, tipul închiderii și etanșările. Acestea trebuie concepute în conformitate cu criteriile și liniile directoare specificate de „Liniile directoare pentru ambalarea pesticidelor” ale FAO.

▼ **M25**

- (ii) Trebuie să se determine și să se prezinte caracteristicile ambalajelor, inclusiv sistemele de închidere, în privința rezistenței, etanșeității și rezistenței la transportul și manipularea normale, în conformitate cu metodele ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 sau cu metodele ADR pentru containere intermediare de materiale în vrac și, dacă pentru preparat sunt necesare sisteme de închidere care să nu permită accesul copiilor, în conformitate cu standardul ISO 8317.
- (iii) Trebuie să se prezinte rezistența materialului din care este realizat ambalajul față de conținutul acestuia, în conformitate cu monografia GIFAP nr. 17.

**4.2. Măsuri pentru curățarea echipamentului de aplicare**

Trebuie să se descrie în mod detaliat măsurile pentru curățarea atât a echipamentului de aplicare, cât și a îmbrăcăminte de protecție. Trebuie să se determine și să se prezinte eficiența procedurii de curățare, de exemplu, cu ajutorul biotestelor.

**4.3. Perioadele de reintrare, perioadele de așteptare necesare și alte precauții pentru protecția omului, a șeptelului și a mediului înconjurător**

Informațiile oferite trebuie să rezulte și să fie susținute de datele prezentate pentru microorganism(e) și cele prezentate la secțiunile 7 și 8.

- (i) După caz, intervalele de pauză, perioadele de reintrare sau perioadele de interdicere necesare pentru minimizarea prezenței reziduurilor în sau pe culturi, plante sau produse din plante sau din suprafețele sau spațiile tratate, în vederea protejării omului și a șeptelului, trebuie să fie specificate, de exemplu:
  - intervalul de pauză (în zile) pentru fiecare cultură relevantă;
  - perioada de reintrare (în zile) pentru șeptel, pe suprafețele ce urmează a fi pășunate;
  - perioada de reintrare (în ore sau zile) pentru om, la culturile, în clădirile sau în spațiile tratate;
  - perioada de interdicere (în zile) pentru furaje;
  - perioada de așteptare (în zile), între aplicare și manipularea produselor tratate.
- (ii) În cazul în care este necesar, având în vedere rezultatele testelor, trebuie să se prezinte informații referitoare la condițiile agricole, fitosanitare sau de mediu specifice, în care preparatul se poate utiliza sau nu.

**4.4. Metode și precauții recomandate cu privire la: manipulare, depozitare, transport sau incendiu**

Trebuie să se prezinte 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 fitosanitare, pentru transportul acestora și în caz de incendiu. După caz, trebuie să se prezinte informații cu privire la produsele de ardere. Trebuie să se specifice riscurile care pot apărea și metodele și procedeele de diminuare a pericolelor ce apar. Trebuie să se prezinte procedeele de diminuare a deșeurilor sau reziduurilor generate.

După caz, trebuie să se facă o evaluare în conformitate cu ISO TR 9122.

Trebuie să se prezinte natura și caracteristicile îmbrăcăminte și echipamentului de protecție prevăzute. Datele oferite trebuie să fie suficiente pentru evaluarea specificității și eficienței în condiții reale de utilizare (de exemplu, condiții de câmp sau de seră).

**4.5. Măsuri în caz de accident**

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:

- oprirea scurgerilor;

▼ **M25**

- decontaminarea suprafețelor, vehiculelor și clădirilor;
- evacuarea ambalajelor deteriorate, a materialelor absorbante și a altor materiale;
- protecția lucrătorilor ce intervin în caz de avarii și a martorilor;
- măsuri de prim ajutor.

4.6. **Măsuri pentru distrugerea și decontaminarea produsului fitosanitar și a ambalajului acestuia**

Trebuie să se elaboreze măsuri pentru distrugerea și decontaminarea atât a cantităților mici (la nivel de utilizator), cât și a cantităților mari (la nivel de depozit). Măsurile trebuie să corespundă dispozițiilor în vigoare referitoare la evacuarea deșeurilor și deșeurilor toxice. Se recomandă ca mijloacele de evacuare prevăzute să nu aibă efecte inacceptabile asupra mediului înconjurător și să fie cât mai economice și practice.

4.6.1. *Incinerarea controlată*

În multe cazuri, mijloacele preferate sau unice de evacuare în siguranță a produselor fitosanitare, în special a componentelor acestora, a materialelor contaminate sau a ambalajelor contaminate sunt cele de incinerare controlată într-un incinerator autorizat.

Solicitantul trebuie să prezinte instrucțiuni detaliate privind evacuarea în siguranță.

4.6.2. *Altele*

Trebuie să se descrie în întregime alte metode, în cazul în care sunt prevăzute, pentru evacuarea produselor fitosanitare, a ambalajelor și a materialelor contaminate. Pentru fiecare din aceste metode, trebuie să se prezinte date pentru stabilirea eficienței și securității acestora.

5. **METODE ANALITICE**

**Introducere**

Dispozițiile din prezenta secțiune specifică doar metodele analitice necesare pentru controlul și monitorizarea după omologare.

Este preferat un produs fitosanitar fără contaminanți, dacă este posibil. Autoritatea competentă ar trebui să hotărască cu privire la concentrația contaminanților acceptabili din punct de vedere al evaluării riscului.

Solicitantul trebuie să asigure un control permanent al calității, atât pentru producție, cât și pentru produs. Ar trebui să se prezinte criteriile de calitate pentru produs.

Pentru metodele analitice utilizate în scopul obținerii datelor prevăzute de prezenta directivă sau în alte scopuri, solicitantul trebuie să prezinte justificarea metodei utilizate; în cazul în care este necesar, se va elabora un îndrumar separat pentru aceste metode, pe baza aceluiași condiții ca acelea specificate pentru metodele de control și monitorizare după omologare.

Trebuie să se prezinte descrierea acestor metode, care să cuprindă detalii cu privire la aparatura, materialele și condițiile utilizate. Trebuie să se specifice aplicabilitatea metodelor CIPAC existente.

În măsura în care este practic posibil, aceste metode trebuie să utilizeze modul de abordare cel mai simplu, să determine un cost minim și să necesite aparatură accesibilă.

În această secțiune sunt valabile următoarele definiții:

Impurități	Orice componentă (inclusiv microorganismele contaminante și/sau substanțe chimice), altele decât microorganismul specificat, ce rezultă din procesul de fabricație sau din degradarea în timpul depozitării.
Impurități relevante	Impuritățile, conform definiției anterioare, care prezintă interes pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor și/sau pentru mediu.



▼ **M25**

Metaboliți	Metaboliții includ produse ce rezultă din reacțiile de degradare și de biosinteză care au loc în microorganism sau alte organisme utilizate la obținerea microorganismului în cauză.
Metaboliți relevanți	Metaboliți care prezintă interes pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor și/sau pentru mediu.
Reziduuri	Microorganisme viabile și substanțe produse în cantități importante de către microorganismele respective, care persistă după dispariția microorganismelor și care prezintă interes pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor și/sau pentru mediu.

La cerere, trebuie să se prezinte următoarele probe:

- (i) probe de preparat;
- (ii) probe din microorganismul fabricat;
- (iii) etaloane analitice din microorganismul pur;
- (iv) etaloane analitice din metaboliții relevanți și din toate celelalte componente incluse în definiția reziduurilor;
- (v) în cazul în care există, probe de substanțe etalon pentru impuritățile relevante.

#### 5.1. Metode pentru analiza preparatului

- Trebuie să se prezinte metodele, care trebuie să fie descrise în întregime, pentru determinarea calitativă și cantitativă a microorganismului din preparat. La preparatele ce conțin mai multe microorganisme, ar trebui să se prezinte metodele pentru determinarea calitativă și cantitativă a fiecăruia dintre acestea.
- Metodele de stabilire a controlului regulat al produsului finit (preparatul) care să arate că acesta nu conține alte organisme decât cele indicate și pentru stabilirea uniformității acestuia.
- Metodele de identificare a microorganismelor contaminante pentru preparat.
- Trebuie să se prezinte metodele utilizate pentru determinarea stabilității la depozitare și a termenului de valabilitate.

#### 5.2. Metode de determinare calitativă și cantitativă a reziduurilor

Trebuie să se prezinte metodele analitice pentru determinarea reziduurilor, specificate în anexa II partea B secțiunea 4 punctul 4.2, cu excepția cazului în care se demonstrează că informațiile deja prezentate conform dispozițiilor de la anexa II partea B secțiunea 4 punctul 4.2 sunt suficiente.

#### 6. DATE PRIVIND EFICACITATEA

Dispozițiile pentru datele de eficacitate au fost deja adoptate în conformitate cu Directiva 93/71/CEE a Comisiei <sup>(1)</sup>.

#### 7. EFECTELE ASUPRA SĂNĂTĂȚII OAMENILOR

Pentru o evaluare corespunzătoare a toxicității, care să includă posibilitatea patogenității și infecțiozității preparatelor, ar trebui să existe informații suficiente cu privire la toxicitatea, iritarea și sensibilizarea acută provocate de microorganism. După caz, ar trebui să se prezinte informații suplimentare cu privire la modul acțiunii toxice, la profilul toxicologic și la toate celelalte aspecte toxicologice cunoscute ale microorganismului. O atenție deosebită ar trebui să se acorde materialelor auxiliare utilizate la producerea preparatului.

La realizarea studiilor toxicologice, se recomandă observarea tuturor semnelor de infecție sau patogenitate. Studiile toxicologice ar trebui să includă studii de eliminare.

<sup>(1)</sup> JO L 221, 31.8.1993, p. 27.

▼ **M25**

În contextul influenței pe care impuritățile și alte componente o pot avea asupra comportamentului toxicologic, este esențial ca pentru fiecare studiu prezentat să se prezinte o descriere (specificație) a materialului utilizat. Testele trebuie efectuate cu produsul fitosanitar ce urmează a fi autorizat. În special, trebuie să se demonstreze că microorganismul utilizat la preparare și condițiile de cultură a acestuia sunt cele pentru care au fost prezentate informații în conformitate cu dispozițiile de la anexa II partea B.

Pentru studiul produsului fitosanitar se aplică un sistem de testare pe niveluri.

### 7.1. Studii de bază pentru toxicitatea acută

Studiile, datele și informațiile ce urmează a fi prezentate și evaluate, trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea efectelor în urma expunerii unice la produsul fitosanitar, în special pentru a se stabili sau indica următoarele:

- toxicitatea produsului fitosanitar;
- toxicitatea produsului fitosanitar în raport cu microorganismul;
- evoluția în timp și caracteristicile efectelor, cu toate detaliile referitoare la modificările de comportament și la posibilele modificări anatomopatologice macroscopice, evidențiate *post mortem*;
- după caz, modul acțiunii toxice;
- pericolele relative aferente diferitelor căi de expunere.

Deoarece trebuie să se pună accentul pe estimarea intervalelor de toxicitate implicate, informațiile obținute trebuie, de asemenea, să permită clasificarea produsului fitosanitar în conformitate cu Directiva 78/631/CEE. Informațiile obținute cu ajutorul testelor de toxicitate acută prezintă un interes deosebit la evaluarea pericolelor care pot să apară în situații de accident.

#### 7.1.1. Toxicitatea orală acută

Circumstanțele în care se solicită

Ar trebui să se realizeze un test oral acut, cu excepția cazului în care solicitantul poate demonstra, pentru convingerea autorității competente, că poate fi invocat articolul 3 alineatul (2) din Directiva 78/631/CEE.

Indicație pentru test

Testul trebuie efectuat în conformitate cu metoda B.1 sau B.1 *bis* din Directiva 92/69/CEE a Comisiei <sup>(1)</sup>.

#### 7.1.2. Toxicitatea acută prin inhalare

Obiectul testului

Testul va produce intoxicarea prin inhalare a cobailor cu produsul fitosanitar.

Circumstanțele în care se solicită

Testul trebuie să se efectueze, în cazul în care produsul fitosanitar:

- se utilizează cu dispozitive de produs ceață;
- este un aerosol;
- este o pulbere ce conține o proporție însemnată de particule cu diametrul < 50 micrometri (> 1 % din greutate);
- urmează să fie aplicat din avion, în cazurile în care expunerea prin inhalare este relevantă;
- urmează să se aplice într-un mod care generează o proporție însemnată de particule sau picături cu diametrul < 50 micrometri (> 1 % din greutate);
- conține o componentă volatilă în proporție mai mare de 10 %.

<sup>(1)</sup> JO L 383, 29.12.1992, p. 113.

▼ **M25**

Indicație pentru test

Testul trebuie efectuat în conformitate cu metoda B.2 din Directiva 92/69/CEE.

7.1.3. *Toxicitate percutanată acută*

Circumstanțele în care se solicită

Ar trebui să se efectueze întotdeauna un test percutanat acut, cu excepția cazului în care solicitantul poate demonstra, pentru convingerea autorității competente, că poate fi invocat articolul 3 alineatul (2) din Directiva 78/631/CEE.

Indicație pentru test

Testul trebuie efectuat în conformitate cu metoda B.3 din Directiva 92/69/CEE.

7.2. **Studii suplimentare de toxicitate acută**7.2.1. *Iritarea pielii*

Obiectul testului

Testul va oferi date cu privire la posibila iritare a pielii de către produsul fitosanitar, inclusiv la posibila reversibilitate a efectelor observate.

Circumstanțele în care se solicită

Iritarea pielii de către produsul fitosanitar trebuie determinată întotdeauna, cu excepția cazului în care nu se anticipează o iritare a pielii de către componentele preparatului sau se arată că microorganismul nu este iritant sau este posibilă excluderea efectelor grave asupra pielii, conform indicațiilor din liniile directoare.

Indicație pentru test

Testul trebuie efectuat în conformitate cu metoda B.4 din Directiva 92/69/CEE.

7.2.2. *Iritarea ochilor*

Obiectul testului

Testul va oferi date cu privire la posibila iritare a ochilor de către produsul fitosanitar, inclusiv la posibila reversibilitate a efectelor observate.

Circumstanțele în care se solicită

Trebuie să se determine iritarea ochilor de către produsul fitosanitar, în cazul în care se suspectează o iritare a ochilor de către componentele preparatului, cu excepția cazului în care microorganismul este iritant pentru ochi sau sunt posibile efecte severe asupra ochilor, conform indicațiilor din liniile directoare.

Indicație pentru test

Iritarea ochilor trebuie să se determine în conformitate cu metoda B.5 din Directiva 92/69/CEE.

7.2.3. *Sensibilizarea pielii*

Obiectul testului

Testul va oferi informații suficiente pentru evaluarea potențialului produsului fitosanitar de a provoca reacții de sensibilizare a pielii.

Circumstanțele în care se solicită

Trebuie să se efectueze testul, în cazul în care se suspectează că elementele constitutive ale preparatului au proprietăți de sensibilizare a pielii, cu excepția cazului în care se cunoaște că microorganismul(ele) sau componentele preparatului au proprietăți de sensibilizare a pielii.

Indicație pentru test

Testul trebuie să se realizeze în conformitate cu metoda B.6 din Directiva 92/69/CEE.

▼ **M25****7.3. Date cu privire la expunere**

Riscurile la care sunt expuse persoanele care vin în contact cu produsele fitosanitare (operatori, martori, lucrători) depind de proprietățile fizice, chimice și toxicologice ale produsului fitosanitar, precum și de tipul produsului (dilat/nedilat), de tipul tehnologiei de obținere a preparatului și de calea, gradul și durata expunerii. Trebuie să se obțină și să se prezinte suficiente date, pentru a se permite o evaluare a gradului de expunere la produsul fitosanitar, care poate să apară în condițiile de utilizare prevăzute.

În cazul în care posibilitatea absorbției cutanate prezintă un interes deosebit, pe baza informațiilor despre microorganism existente în anexa II partea B secțiunea 5 sau din informațiile prezentate pentru preparat în prezenta secțiune din anexa III partea B, pot fi necesare date suplimentare cu privire la absorbția cutanată.

Trebuie să se prezinte rezultatele obținute în urma controlului expunerii în timpul producției sau a utilizării produsului.

Informațiile și datele menționate anterior trebuie să stea la baza selectării măsurilor de protecție specifice, inclusiv a echipamentului de protecție individuală ce urmează să fie utilizat de către operatorii și care trebuie să fie specificat pe etichetă.

**7.4. Date toxicologice existente referitoare la substanțele inactive**

Pentru fiecare preparat, trebuie să se prezinte o copie a notificării și fișa tehnică de securitate prezentate în conformitate cu Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>(1)</sup> și cu Directiva 91/155/CEE a Comisiei din 5 martie 1991 de definire și de stabilire a modalității de realizare a sistemului de informații specifice referitoare la preparatele periculoase, în scopul punerii în aplicare a articolului 10 din Directiva 88/379/CEE<sup>(2)</sup>. Se recomandă prezentarea tuturor celorlalte informații disponibile.

**7.5. Studii suplimentare pentru combinații ale produselor fitosanitare****Obiectul testului**

În anumite situații, ar putea fi necesară efectuarea studiilor menționate la punctele 7.1-7.2.3 pentru o combinație de produse fitosanitare, în cazul în care eticheta produsului prevede condiții de utilizare a produsului fitosanitar împreună cu alte produse fitosanitare și/sau cu adjuvanți, amestecate într-un recipient. 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 fitosanitare, de posibilitatea expunerii la combinația de produse implicate și de informațiile sau de experiența practică existente cu privire la produsele în cauză sau la produsele similare.

**7.6. Rezumatul evaluării efectelor asupra sănătății**

Trebuie să se prezinte un rezumat al tuturor datelor și informațiilor prevăzute la punctele 7.1-7.5, care să includă o evaluare detaliată și critică a acestor date, conform criteriilor și liniilor directoare relevante de evaluare și de luare a deciziilor, având în vedere, în special, riscurile pentru om și animale care ar putea să apară și amploarea, calitatea și fiabilitatea bazei de date.

**8. REZIDUURILE DIN SAU DE PE PRODUSELE, ALIMENTELE ȘI FURAJELE TRATATE**

Se aplică aceleași dispoziții detaliate în anexa II partea B secțiunea 6; trebuie să se prezinte informațiile necesare conform prezentei secțiuni, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea comportamentului reziduurilor de produs fitosanitar pe baza datelor existente pentru microorganism. Ar trebui să se acorde o atenție deosebită influenței substanțelor care intră în compoziția preparatului asupra comportamentului remanent al microorganismului și al metaboliților acestuia.

<sup>(1)</sup> JO L 220, 30.7.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 76, 22.3.1991, p. 35.

▼ **M25**

## 9. EVOLUȚIA ȘI COMPORTAMENTUL ÎN MEDIUL ÎNCONJURĂTOR

Se aplică aceleași dispoziții, detaliate în anexa II partea B secțiunea 7; trebuie să se prezinte informațiile necesare conform prezentei secțiuni, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea soartei și a comportamentului produsului fitosanitar în mediul înconjurător pe baza datelor din anexa II partea B secțiunea 7.

## 10. EFECTELE ASUPRA ORGANISMELOR NEȚINTĂ

**Introducere**

- (i) Informațiile oferite, luate împreună cu cele pentru microorganism, trebuie să fie suficiente pentru a permite evaluarea impactului asupra speciilor nețintă (flora și fauna) a produsului fitosanitar, la utilizarea acestuia conform prescripțiilor. Impactul poate rezulta din expunerea unică, prelungită sau repetată și poate fi reversibil sau ireversibil.
- (ii) Alegerea organismelor nețintă specifice pentru testarea efectelor asupra mediului ar trebui să se bazeze pe informațiile referitoare la microorganism, conform dispozițiilor din anexa II partea B, și pe informațiile cu privire la componentele preparatului și alte materiale auxiliare, conform dispozițiilor din secțiunile 1-9 din prezenta anexă. Din aceste cunoștințe ar fi posibilă alegerea organismelor de testare corespunzătoare, de exemplu, organisme strâns înrudite cu organismul țintă.
- (iii) În special, informațiile oferite pentru produsul fitosanitar, împreună cu alte informații relevante și cele pentru microorganism, ar trebui să fie suficiente pentru:
  - specificarea semnelor de pericol (odată introduse), a indicațiilor de pericol și a textelor relevante pentru protecția mediului înconjurător, care urmează să fie menționate pe ambalaje (containere);
  - a permite evaluarea riscurilor pe termen scurt sau lung pentru speciile nețintă - populații, comunități și procese - după caz;
  - a permite evaluarea necesității unor precauții speciale pentru protecția speciilor nețintă.
- (iv) Este necesar să se prezinte toate efectele negative posibile asupra mediului, descoperite în timpul investigațiilor privind efectele asupra mediului, și să se întreprindă și să se prezinte aceste studii suplimentare care ar putea fi necesare pentru studierea mecanismelor implicate și pentru evaluarea importanței acestor efecte.
- (v) În general, multe dintre datele referitoare la impactul asupra speciilor nețintă, necesare pentru autorizarea produselor fitosanitare, vor fi prezentate și evaluate pentru includerea microorganismului(elor) în anexa I.
- (vi) În cazul în care sunt necesare date referitoare la expunere, pentru a decide cu privire la necesitatea efectuării unui studiu, ar putea fi utilizate datele obținute în conformitate cu dispozițiile din anexa III partea B secțiunea 9.
 

Pentru estimarea expunerii organismelor, trebuie să se țină seama de toate informațiile relevante referitoare la produsul fitosanitar și la microorganism. În cazul în care este relevant, ar trebui să se utilizeze parametrii prevăzuți de prezenta secțiune. În cazul în care, din datele existente, rezultă că produsul fitosanitar are un efect mai puternic decât microorganismul, trebuie să se utilizeze datele cu privire la organismele nețintă ale produsului fitosanitar pentru calculul rapoartelor efect/expunere relevante.
- (vii) Pentru a se facilita evaluarea importanței rezultatelor obținute în urma testării, ar trebui să se utilizeze, dacă este posibil, aceeași tulpină din fiecare specie relevantă în diferitele teste specificate, pentru determinarea efectelor asupra organismelor nețintă.

▼ **M25****10.1. Efectele asupra păsărilor**

Trebuie să se prezinte aceleași informații ca cele prezentate în anexa II partea B secțiunea 8 punctul 8.1, în cazul în care nu este posibilă anticiparea efectelor produsului fitosanitar pe baza datelor existente pentru microorganism, cu excepția cazului în care se poate demonstra că nu este posibilă expunerea păsărilor.

**10.2. Efectele asupra organismelor acvatice**

Trebuie să se prezinte aceleași informații ca cele prezentate în anexa II partea B secțiunea 8 punctul 8.2, în cazul în care nu este posibilă anticiparea efectelor produsului fitosanitar pe baza datelor existente pentru microorganism, cu excepția cazului în care se poate demonstra că nu este posibilă expunerea organismelor acvatice.

**10.3. Efectele asupra albinelor**

Trebuie să se prezinte aceleași informații ca cele prezentate în anexa II partea B secțiunea 8 punctul 8.3, în cazul în care nu este posibilă anticiparea efectelor produsului fitosanitar pe baza datelor existente pentru microorganism, cu excepția cazului în care se poate demonstra că nu este posibilă expunerea albinelor.

**10.4. Efectele asupra artropodelor, altele decât albinele**

Trebuie să se prezinte aceleași informații ca cele prezentate în anexa II partea B secțiunea 8 punctul 8.4, în cazul în care nu este posibilă anticiparea efectelor produsului fitosanitar pe baza datelor existente pentru microorganism, cu excepția cazului în care se poate demonstra că nu este posibilă expunerea artropodelor, altele decât albinele.

**10.5. Efectele asupra rămelor**

Trebuie să se prezinte aceleași informații ca cele prezentate în anexa II partea B secțiunea 8 punctul 8.5, în cazul în care nu este posibilă anticiparea efectelor produsului fitosanitar pe baza datelor existente pentru microorganism, cu excepția cazului în care se poate demonstra că nu este posibilă expunerea rămelor.

**10.6. Efectele asupra microorganismelor din sol**

Trebuie să se prezinte aceleași informații ca cele prezentate în anexa II partea B secțiunea 8 punctul 8.6, în cazul în care nu este posibilă anticiparea efectelor produsului fitosanitar pe baza datelor existente pentru microorganism, cu excepția cazului în care se poate demonstra că nu este posibilă expunerea microorganismelor neîntâ din sol.

**10.7. Studii suplimentare**

Se solicită decizia specialiștilor cu privire la necesitatea unor studii suplimentare. Această decizie va ține seama de informațiile disponibile la această secțiune și la alte secțiuni, în special de datele referitoare la specificitatea microorganismului și la expunerea anticipată. Se mai pot obține informații utile din observațiile făcute în timpul testelor de eficacitate.

Ar trebui să se acorde o atenție deosebită efectelor posibile asupra organismelor răspândite în natură și eliberate intenționat, importante în IPM. Ar trebui avută în vedere în special compatibilitatea produsului cu IPM.

Studiile suplimentare ar mai putea să includă studii cu privire la alte specii sau studii la un nivel superior, de exemplu, studiile referitoare la organisme neîntâ selectate.

Înainte de realizarea acestor studii, solicitantul cere acordul autorităților competente cu privire la tipul studiului ce urmează a fi efectuat.

**11. REZUMATUL EVALUĂRII IMPACTULUI ASUPRA MEDIULUI**

Trebuie să se facă un rezumat al evaluării tuturor datelor relevante cu privire la impactul asupra mediului înconjurător, conform indicațiilor autorităților competente din statele membre, referitoare la forma acestor rezumate ale evaluărilor. Acesta ar trebui să includă o descriere detaliată și critică a acestor date în conformitate cu criteriile și liniile directoare relevante de evaluare și luare a deciziilor, ținând seama în special de riscurile pentru mediu și pentru speciile neîntâ

**▼M25**

care ar putea să apară sau nu și de nivelul, calitatea și fiabilitatea bazei de date. Se recomandă să facă referire, în special, la următoarele probleme:

- anticiparea răspândirii și evoluției în mediul înconjurător, precum și a evoluțiilor în timp implicate,
- identificarea speciilor și a populațiilor neșintă expuse la risc și anticiparea gradului posibil de expunere al acestora;
- identificarea precauțiilor necesare pentru evitarea sau diminuarea contaminării mediului înconjurător și pentru protecția speciilor neșintă.

▼ **M45**

## ANEXA IV

## FRAZE STANDARD CARE INDICĂ RISCURILE SPECIFICE PENTRU OM SAU PENTRU MEDIU, PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 16

## INTRODUCERE

Următoarele fraze standard suplimentare sunt definite pentru a fi adăugate la frazele prevăzute de Directiva 1999/45/CE, aplicabile produselor fitosanitare. Dispozițiile prevăzute de respectiva directivă se aplică, de asemenea, pentru produsele fitosanitare cu conținut de microorganisme sau de virusuri ca substanțe active. De asemenea, etichetarea produselor cu conținut de substanțe active trebuie să fie conformă cu dispozițiile privind testările referitoare la sensibilizarea cutanată și la sensibilizarea respiratorie prevăzute de anexele II B și III B la Directiva 91/414/CEE.

Frazele armonizate constituie baza instrucțiunilor de utilizare specifice și complementare și se aplică, prin urmare, fără să aducă atingere altor elemente prevăzute la articolul 16, în special alineatul (1) literele (k)-(n) și alineatul (4).

1. **Fraze standard care indică riscuri specifice**▼ **M55**1.1 *Riscuri deosebite pentru om (RSh)**RSh 1*▼ **M87**BG: **Токсичен при контакт с очите.**▼ **M55**ES: **Tóxico en contacto con los ojos.**CS: **Toxický při styku s očima**DA: **Giftig ved kontakt med øjnene.**DE: **Giftig bei Kontakt mit den Augen.**ET: **Mürgine silma sattumisel.**EL: **Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.**EN: **Toxic by eye contact.**FR: **Toxique par contact oculaire.**IT: **Tossico per contatto oculare.**LV: **Toksisks nonākot saskarē ar acīm.**LT: **Toksiška patekus į akis.**HU: **Szemmel érintkezve mérgező.**MT: **Tossiku meta jmiss ma' l-ghajnejn.**NL: **Giftig bij oogcontact.**PL: **Działa toksycznie w kontakcie z oczami.**PT: **Tóxico por contacto com os olhos**▼ **M87**RO: **Toxic în contact cu ochii!**▼ **M55**SK: **Jedovatý pri kontakte s očami.**SL: **Strupeno v stiku z očmi.**FI: **Myrkyllistä joutuessaan silmään.**SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen***RSh 2*▼ **M87**BG: **Може да причини фотосенсибилизация.**▼ **M55**ES: **Puede causar fotosensibilización.**



▼ M55

- CS: Může vyvolat fotosenzibilizaci.
- DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.
- DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.
- ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.
- EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.
- EN: May cause photosensitisation.
- FR: Peut entraîner une photosensibilisation.
- IT: Può causare fotosensibilizzazione.
- LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.
- LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.
- HU: Fényérzékenységet okozhat.
- MT: Jista' jikkawża fotosensitiżzazzjoni.
- NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken
- PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.
- PT: Pode causar fotossensibilização.

▼ M87

- RO: Poate cauza fotosensibilitate!

▼ M55

- SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.
- SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.
- FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.
- SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.

*RSh 3*

▼ M87

- BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

▼ M55

- ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.
- CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.
- DA: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.
- DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.
- ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.
- EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.
- EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.
- FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.
- IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.
- LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.

▼ **M55**

- LT: **Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.**
- HU: **Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.**
- MT: **Kuntatt mal-fwar jikkawża hruq fil-ġilda u fl-ġhajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.**
- NL: **Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.**
- PL: **Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamrażanie.**
- PT: **O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.**

▼ **M87**

- RO: **Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!**

▼ **M55**

- SK: **Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.**
- SL: **Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozeblino.**
- FI: **Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.**
- SV: **Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador..**

▼ **M45**1.2. *Riscuri specifice pentru mediu (RSe)*

Nici unul.

2. **Criterii de aplicare a frazelor standard care indică riscuri specifice**2.1. *Criterii de aplicare a frazelor standard pentru om**RSh 1*

**Toxic la contactul cu ochii**

Fraza trebuie utilizată dacă un test de iritare a ochilor realizat asupra animalelor și prevăzut la punctul 7.1.5 din anexa III A provoacă semne 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 trebuie specificată protejarea ochilor în conformitate cu dispozițiile generale prevăzute de anexa V.

*RSh 2*

**Poate provoca fotosensibilizare**

Fraza trebuie utilizată dacă sistemele experimentale sau expunerea omului fac în mod clar dovada faptului 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 trebuie specificate măsurile de protecție individuală, în conformitate cu dispozițiile generale prevăzute de anexa V.

**▼M45**

*RSh 3*

Contactul cu vaporii poate provoca arsuri la nivelul pielii și ochilor; contactul cu gazul lichefiat poate provoca degerături.

Fraza trebuie utilizată pentru produsele fitosanitare preparate sub formă de gaz lichefiat, după caz (de exemplu preparatele de bromură de metil).

În acest caz trebuie specificate măsurile de protecție individuală, în conformitate cu dispozițiile generale prevăzute de anexa V.

Dacă R 34 sau R 35 se aplică în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, fraza nu trebuie utilizată.

2.2. *Criterii de utilizare a frazelor standard în ceea ce privește mediul*

Nici unul.

▼ **M45**

## ANEXA V

**FRAZE STANDARD CARE INDICĂ MĂSURILE DE PRECAUȚIE CE TREBUIE LUATE PENTRU PROTECȚIA OMULUI SAU A MEDIULUI PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 16**

## INTRODUCERE

Următoarele fraze standard suplimentare sunt definite pentru a fi adăugate la frazele prevăzute de Directiva 1999/45/CE, aplicabile produselor fitosanitare. Dispozițiile prevăzute de respectiva directivă sunt utilizate, de asemenea, pentru produsele fitosanitare cu conținut de microorganisme sau de virusuri ca substanțe active. De asemenea, etichetarea produselor cu conținut de substanțe active trebuie să fie conformă cu dispozițiile privind testările referitoare la sensibilizarea cutanată și la sensibilizarea respiratorie prevăzute de anexele II B și III B la Directiva 91/414/CEE.

Frazele armonizate constituie baza instrucțiunilor de utilizare specifice și complementare și se aplică, prin urmare, fără să aducă atingere altor elemente prevăzute la articolul 16, în special alineatul (1) literele (k)-(n) și alineatul (4).

▼ **M55**1. **Dispoziții generale**

Toate produsele fitosanitare ar trebui etichetate cu următoarea frază, completată, după caz, cu textul înscris între paranteze:

*SP 1*

▼ **M87**

BG: *Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища).*

▼ **M55**

ES: *No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Évítase la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos].*

CS: *Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).*

DA: *Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].*

DE: *Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgерäte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern).*

ET: *Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede dreenaazhide).*

EL: *Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους].*

EN: *Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).*

FR: *Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].*

IT: *Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].*

▼ M55

- LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/nefūrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.
- LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produktų ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).
- HU: A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).
- MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tieghu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btiehi u toroq).
- NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd].
- PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).
- PT: Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas].

▼ M87

- RO: 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*)!

▼ M55

- SK: Nečistite/ujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah).
- FI: Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdistaa levityslaitteita pintaveden lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantiejien kautta).
- SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar).

▼ M45

## 2. Măsuri de precauție

▼ M55

## 2.1. Măsuri de precauție pentru operatori (SPo)

## Dispoziții generale

1. Statele membre pot specifica echipamentul personal de protecție adecvat pentru operatori și pot prevedea elementele specifice ale echipamentului în cauză (de ex. 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 Directiva 1999/45/CE.

▼ **M55**

2. Statele membre pot de asemenea 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. Statele membre 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.

## Dispoziții specifice

*SPo 1*▼ **M87**

BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.

▼ **M55**

- ES: En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.
- CS: Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.
- DA: Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.
- DE: Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.
- ET: Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.
- EL: Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.
- EN: After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.
- FR: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.
- IT: Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.
- LV: Pēc saskares ar ādu, vispirms nofīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.
- LT: Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniui.
- HU: Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.
- MT: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel nehhi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbghad aħsel il-ġilda b'hafna ilma.
- NL: Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.
- PL: Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.
- PT: Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.

▼ M87

RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

▼ M55

SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.

SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.

FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.

SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

*SPo 2*

▼ M87

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

▼ M55

ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.

DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.

DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.

EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

EN: Wash all protective clothing after use.

FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.

IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.

NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.

PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.

PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

▼ M87

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

▼ M55

SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.

SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.

SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

*SPo 3*

▼ M87

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

▼ M55

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

▼ M55

- DA: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.
- DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.
- ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.
- EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.
- EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.
- FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.
- IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.
- LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.
- LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.
- HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.
- MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duhhan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie ittrattat.
- NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.
- PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.
- PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.

▼ M87

- RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!

▼ M55

- SK: Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.
- SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.
- FI: Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyttä alueelta viipymättä.
- SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.

*SPo 4*

▼ M87

- BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.

▼ M55

- ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.
- CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.
- DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.
- DE: Der Behälters muss im Freien und Trockenem geöffnet werden.
- ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.
- EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.
- EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.



▼ M55

- FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.
- IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.
- LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.
- LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.
- HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.
- MT: Il-kontenitur għandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.
- NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.
- PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.
- PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

▼ M87

- RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!

▼ M55

- SK: Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.
- SL: Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.
- FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.
- SV: Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.

SPo 5

▼ M87

- BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжерии до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

▼ M55

- ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.
- CS: Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně/uvěďte dobu/do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.
- DA: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.
- DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.
- ET: Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.
- EL: Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.
- EN: Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.
- FR: Ventilier [à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.
- IT: Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.
- LV: Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas(norāda laiku)kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvīs.
- LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius(vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

▼ M55

- HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előirt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.
- MT: Halli l-arja tghaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/speċifika t-tul ta' ħin/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidhol.
- NL: Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende(geef de periode aan)-ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd].
- PL: Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.
- PT: Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante(neste caso, precisar o período)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.

▼ M87

- RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!

▼ M55

- SK: Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/uviedte potrebný čas.
- SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.
- FI: Käsiteltyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/ta/ täsmennetään tuuletusaika/kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.
- SV: Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torakat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus..

## 2.2. Măsuri de precauție legate de mediu (SPe)

SPe 1

▼ M87

- BG: С цел опазване на почвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).

▼ M55

- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga(-precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda)más de(indíquese el tiempo o la frecuencia).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující(uvedte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek)déle/více než(uvedte určitou lhůtu nebo četnost aplikací).
- DA: For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder(angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer),kun anvendes/ikke anvendes mere end(angiv tidsperiode eller antal behandlinger).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „...“ oder andere ... haltige Mittel(Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe)nicht mehr als ...(Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum)anwenden.
- ET: Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab(määratleda vastavalt toimeaine või aine klass)rohkem kui(period või määratletav sagedus).

▼ **M55**

- EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει(προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως)περισσότερο από(να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).**
- EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing(identify active substance or class of substances, as appropriate)more than(time period or frequency to be specified).**
- FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant(préciser la substance ou la famille de substances selon le cas)plus de(fréquence à préciser).**
- IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti(specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso)più di(indicare la durata o la frequenza).**
- LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeni/augsnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli „...” vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur „...”(norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu)-vairāk nekā ...(norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).**
- LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra(nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka)-dažniau kaip(laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).**
- HU: **A talajvíz/a talaj élő szervezetekének védelme érdekében ezt vagy(a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja(az előirt időtartam/-gyakoriság)-nál hosszabb ideig/többször.**
- MT: **Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi fil-hamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih(identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) iżjed minn(specifika ż-żmien jew il-frekwenza).**
- NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die(geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen)bevatten, niet langer dan gedurende(geef de tijdsduur aan)gebruiken/ten hoogste(geef de frequentie)gebruiken.**
- PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego(określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy)nie dłużej niż(określony czas)/nie częściej niż(określona częstotliwość).**
- PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha(indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas)durante mais de(período a precisar)ou mais do que(frequência a precisar).**

▼ **M87**

- RO: **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)!**

▼ **M55**

- SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uved'te účinnú látku alebo skupinu účinných látok) dlhšie ako (upresnite obdobie alebo frekvenciu).**
- SL: **Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo(navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi)več kot(navede se časovno obdobje ali število tretiranj).**

▼ M55

FI: (Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (*tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka*), käyttöä useammin (*ajanjakso tai käyttötiheys*).

SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (*ange verksamt ämne eller grupp av ämnen*) mer än (*ange tidperiod eller antal behandlingar*).

SPe 2

▼ M87

BG: Да не са прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.

▼ M55

ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (*precísese la situación o el tipo de suelos*).

CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách (*uved'te druh půdy nebo situaci*).

DA: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes (*på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold*).

DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (*genaue Angabe der Bodenart oder Situation*) Böden ausbringen.

ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (*määratleda pinnasetüüp või olukord*).

EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδροβίους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (*προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες*).

EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (*soil type or situation to be specified*) soils.

FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (*type de sol ou situation à préciser*).

IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (*indicare il tipo di suolo o la situazione*).

LV: Lai aizsargātu gruntsūdenus/ūdens organismus, nelietot (*norāda augsnes tipu vai apstākļus*) augsnēs.

LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti (*nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją*) dirvožemiuose.

HU: A talajvíz/a vízi szervesetek védelme érdekében (*az előírt talajtípus vagy helyzet*) talajokra ne használja.

MT: Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi ta' l-ilma tapplikax f'hamrija (*speċifika t-tip ta' hamrija jew is-sitwazzjoni*).

NL: Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (*benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan*) bodems.

PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (*określić typ gleby lub warunki glebowe*).

PT: Para protecção [das águas subterráneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (*precisar a situação ou o tipo de solo*).

▼ M87

RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na(*upresnite typ pôdy alebo situáciu*)pôdu.
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na(*navede se tip tal ali druge posebne razmere*)tleh.
- FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää(*täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne*)maaperään.
- SV: För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på(*ange jordtyp eller markförhållande*).

S P e 3

▼ M87

- BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от (да се посочи разстоянието) до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.

▼ M55

- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de(*indíquese la distancia*)hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo(*uved'te vzdálenost*)vzhledem k nezemědělské půdě/povrchové vodě.
- DA: Må ikke anvendes nærmere end(*angiv afstand*)fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/-Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von(*genaue Angabe des Abstandes*)zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.
- ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlüliljalgsete/-putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist(*määratleda kaugus*)põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.
- EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μια απρόσπαστη ζώνη προστασίας(*προσδιορίστε την απόσταση*)μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of(*distance to be specified*)to non-agricultural land/surface water bodies.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de(*distance à préciser*)par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di(*precisare la distanza*)da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu(*norāda attālumu*)līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/-netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną(*nurodyti atstumą*)iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.

▼ M55

- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/felszíni vizektől *(az előírt távolság)* távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.
- MT: Sabiex tipproteği organizmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta żona konfini ħielsa mill-bexx ta' *(speċifika d-distanza)* minn art mhix agrikola/ghadajjar ta' l-ilma fil-wiċċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van *(geef de afstand aan)* rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości *(określona odległość)* od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas/dos insectos/artrópodes não visados], respeitar uma zona não pulverizada de *(distância a precisar)* em relação [às zonas não cultivadas/às águas de superfície].

▼ M87

- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor neîntâ/artropodelor/insectelor neîntâ respectați o zonă tampon netratată de (să se specifică distanța) până la terenul necultivat/apa de suprafață!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke *(upresnite dĺžku)*.
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas *(navede se razdaljo)* do neketijske površine/vodne površine.
- FI: (Vesieläiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä *(täsmennetään etäisyys)* ruiskuttamaton suojavyöhyke.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på *(ange avstånd)* till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

SP e 4

▼ M87

- BG: Да не се прилага върху непроницаеми повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране.

▼ M55

- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.
- DA: Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].

▼ M55

- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.
- ET: Veeorganismide/mittesihtlikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, muna-kivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.
- EL: Για να προστατέψετε [υδροβίους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως ασφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaisītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurļaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelmé érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.
- MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuħ impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [./en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho-de-ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorridamentos seja elevado.

▼ M87

- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor neîntâ nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón,

▼ M55

dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.

- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.
- FI: (Veseliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asfaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.

*SPe 5*

▼ M87

- BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

▼ M55

- ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpore al suelo totalmente al final de los surcos.
- CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.
- DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.
- DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.
- ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.
- EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακίων.
- EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.
- FR: Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.
- LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.
- LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produkta visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.
- HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.



▼ M55

- MT: Sabiex tippoteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.
- NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.
- PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.
- PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

▼ M87

- RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.
- SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst.
- FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päällä.
- SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

*SP e 6*

▼ M87

- BG: Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

▼ M55

- ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.
- CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.
- DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.
- DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.
- ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.
- EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει ρυθεί κατά λάθος.
- EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.
- FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.
- IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.
- LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.
- LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.
- HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.

▼ M55

- MT: **Nehhi kull tixrid biex tiproteġi l-ġhasafar/mammiferi selvaġġi.**
- NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.**
- PL: **W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.**
- PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.**

▼ M87

- RO: **Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbătice îndepărtați urmele de produs!**

▼ M55

- SK: **Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.**
- SL: **Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.**
- FI: **Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.**
- SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.**

*SP e 7*

▼ M87

- BG: **Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.**

▼ M55

- ES: **No aplicar durante el período de reproducción de las aves.**
- CS: **Neaplikujte v době hnízdění ptáků.**
- DA: **Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.**
- DE: **Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.**
- ET: **Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.**
- EL: **Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.**
- EN: **Do not apply during the bird breeding period.**
- FR: **Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.**
- IT: **Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.**
- LV: **Nelietot putnu vairošanās periodā.**
- LT: **Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.**
- HU: **A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.**
- MT: **Tapplikax matul it-tberrik ta' l-ġhasafar.**
- NL: **Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.**
- PL: **Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.**
- PT: **Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.**

▼ M87

- RO: **A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!**

▼ M55

- SK: **Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.**
- SL: **Ne tretirati v času valjenja ptic.**
- FI: **Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.**
- SV: **Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.**

▼ M55

S P e 8

▼ M87

BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за (да се посочи срок) след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди (да се посочи срок).

▼ M55

ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante(*indíquese el tiempo*)después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Eliminense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de(*indíquese el tiempo*).

CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci(*uvedte dobu*)přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před(*uvedte dobu*).

DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i(*nævn antal timer/dage*)efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden(*tidspunkt*).

DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für(*Angabe der Zeit*)nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor(*Angabe der Zeit*)anwenden.

ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning(*määratleda aeg*)peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitte kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne(*määratleda aeg*).

EL: επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί(*αναφέρατε το χρόνο*)μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν(*αναφέρατε το χρόνο*).

EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for(*state time*)after treatment./Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before(*state time*).

FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la

## ▼ M55

floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et(*indiquer la période*)après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant(*indiquer la date*).

- IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per(*indicare il periodo*)dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di(*indicare il periodo*).
- LV: Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ...(*norāda uz cik ilgu laiku*)pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ...(*norāda laiku*).
- LT: Pavoingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar(*nurodyti laiką*)po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžolės iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki(*nurodyti laiką*).
- HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/-Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/Az alkalmazás idejére és a kezelés után(*megadott időszakra*)ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/Virágzás gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/(*megadott időpont*)előtt nem alkalmazható.
- MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/-Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehħi jew aghħti l-għarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal(*speċifika l-ħin*)wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix hażin bil-fjur/Nehħi l-ħaxix hażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel(*speċifika l-ħin*).
- NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende(*geef de tijdsduur aan*)na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór(*geef de datum of de periode aan*).
- PL: [Niebezpieczne dla pszczoł/W celu ochrony pszczoł i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez(*określić czas*)po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed(*określić czas*).
- PT: Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante(*indicar o período*)após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de(*critério temporal a precisar*).

▼ M87

RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului!/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)!

▼ M55

SK: Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a(*uvedte čas*)po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred(*uvedte čas*).

SL: Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opravešalcev ne tretirajte rastlin med cvetenjem./Ne tretirajte v času paše čebel./Med tretiranjem in(*navede se časovno obdobje*)po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirajte v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./Ne tretirajte pred(*navede se časovno obdobje*).

FI: Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämissen ajaksi ja(*aika*)ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen(*aika*).

SV: Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under(*ange tidsperiod*)efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./Använd inte denna produkt före(*ange tidsperiod*).

2.3. *Măsuri de precauție legate de bunele practici agricole*

*SP a 1*

▼ M87

BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.

▼ M55

ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (*indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda*) más de (*indíquese el número de aplicaciones o el plazo*).

CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje(*uvedte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek*)více/déle než(*uvedte četnost aplikací nebo lhůtu*).

DA: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder(*angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer*),kun anvendes/ikke anvendes mere end(*i tidsperioden eller antal gange*).

DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (*entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe*) enthält, nicht mehr als (*Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne*) ausgebracht werden.

ET: Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui(*kasutamiskordade*

▼ **M55**

*arv või määratletav periood), mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik).*

- EL: Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **επιπλέον από** (να προσδιοριστεί η συχνότητα) **ορέζ.**
- EN: **To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (number of applications or time period to be specified).
- FR: **Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (nombre d'applications ou durée à préciser)
- IT: **Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti** (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) **più di** (numero di applicazioni o durata da precisare).
- LV: **Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ...** (norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) **vairāk nekā ...** (norāda apstrāžu skaitu vai laiku).
- LT: **Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę) **dažniau kaip** (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).
- HU: **Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előirt kezelésszám vagy időszakok)-nál **többször/hosszabb ideig.**
- MT: **Sabiex tevita li tinbena rezistenza tapplikax dan jew xi prodott iehor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) **aktar minn** (l-għadd ta' applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat)
- NL: **Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet vaker gebruiken dan** (geef het aantal toepassingen aan) **niet langer gebruiken dan** (geef de tijdsduur aan).
- PL: **W celu uniknięcia powstania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas) **nie częściej niż** (określona częstotliwość).
- PT: **Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **mais de** (número ou período de aplicações a precisar).

▼ **M87**

- RO: **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)!

▼ **M55**

- SK: **Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uvedte účinnú látku alebo skupinu látok) **dlhšie ako** (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek).
- SL: **Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).
- FI: **Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää** (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), **käyttööä useammin** (käyttötiheys).

▼ M55

SV: För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande(ange verksamt ämne eller grupp av ämnen)mer än(ange antal behandlingar eller tidsperiod).

## 2.4. Măsuri de precauție specifice pentru rodenticide (SPr)

SPr 1

▼ M87

BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоквите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.

▼ M55

ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.

CS: Nástrahy musí být kladený tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.

DA: Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.

DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.

ET: Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.

EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να παρασύρουν τα τρωκτικά.

EN: The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.

FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.

IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.

LV: Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.

LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jį vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų išstampyti.

HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.

MT: Il-lixki għandhom jitqegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittieklà minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tal-lixka sew fejn ikunu biex ma' jìgux mkaxkra minn fuq il-post minn rodenti.

NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt.

▼ M55

Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdiere kunnen worden weggesleept.

- PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczone przez gryzonie.
- PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arastados pelos roedores.

▼ M87

- RO: 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!

▼ M55

- SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečiť návnady tak, aby ich hlodavce nemohli odtiahnuť.
- SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.
- FI: Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyräjät eivät saa vietyä niitä mukanaan.
- SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

*SP r 2*

▼ M87

- BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.

▼ M55

- ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.
- CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.
- DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.
- DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.
- ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperiodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.
- EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σηματοδοτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.
- EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.
- FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonne-



▼ M55

ment (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.

- IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.
- LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.
- LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.
- HU: A kezelő területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződéssel veszélyére és annak ellenszerére.
- MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissemma l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antidotu tiegħu.
- NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.
- PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.
- PT: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antidoto deste último.

▼ M87

- RO: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antidotul specific!

▼ M55

- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrovania musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo nožnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.
- SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulantami in ustrezne antidote.
- FI: Käsitteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.
- SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

*SP r 3*

▼ M87

- BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.

▼ M55

- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.
- CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetišť.
- DA: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.

▼ M55

- DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.
- ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.
- EL: α νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.
- EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.
- FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.
- IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.
- LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvēkt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.
- LT: Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.
- HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelési területről. A tetemeiket tilos hulladékirtályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.
- MT: Għandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbliet.
- NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.
- PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.
- PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.

▼ M87

- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipiente pentru gunoi sau la gropile de gunoi!

▼ M55

- SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja proti, vsak dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.
- FI: Kuolleet jysijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.
- SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

▼ **M45**3. **Criterii de aplicare a frazelor standard indicând măsurile specifice de precauție ce trebuie luate**3.1. *Introducere*

În general, produsele fitosanitare nu sunt autorizate decât pentru utilizările definite pe baza unei evaluări conforme cu principiile uniforme stabilite de anexa VI la prezenta directivă.

Pe cât posibil, măsurile specifice de precauție ce trebuie luate trebuie să țină seama de rezultatele respectivelor evaluări efectuate conform principiilor uniforme și se aplică în special în cazul în care sunt necesare măsuri de reducere a riscurilor pentru prevenirea unor efecte inacceptabile.

3.2. *Criterii de aplicare a frazelor standard care indică măsurile de precauție ce trebuie luate de către utilizatori**SPo 1*

**După contactul cu pielea, înlăturați produsul cu o cârpă uscată, apoi clătiți pielea cu apă din abundență.**

Fraza trebuie utilizată pentru produsele fitosanitare care conțin compuși ce pot avea o reacție violentă la contactul cu pielea, de exemplu sărurile de cianură sau fosfura de aluminiu.

*SPo 2*

**Spălați toate echipamentele de protecție după utilizare.**

Această frază este recomandată dacă este necesară îmbrăcăminte de protecție pentru protejarea utilizatorului. Fraza este obligatorie pentru toate produsele fitosanitare clasificate ca T sau T+.

*SPo 3*

**După aprinderea produsului, nu inhalați fumul și îndepărtați-vă imediat de zona tratată.**

Această frază poate fi aplicată în cazul produselor utilizate pentru fumație în cazul în care nu se justifică utilizarea unei măști de protecție.

*SPo 4*

**Recipientul trebuie deschis în exterior și în mediu uscat.**

Această frază trebuie utilizată în cazul produselor fitosanitare 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.

*SPo 5*

**Aerisiți [foarte bine/a se preciza durata/până la uscarea substanței pulverizate] zonele/serele tratate înainte de a reintra.**

Această frază poate fi utilizată pentru produsele fitosanitare utilizate în sere sau în alte spații închise, precum depozitele.

3.3. *Criterii de aplicare a frazelor standard care indică măsurile de precauție ce trebuie luate pentru protecția mediului**SPe 1*

**Pentru protecția [apelor subterane/organismelor din sol], nu aplicați acest produs sau orice alt produs care conține [precizați substanța sau familia substanței, după caz] peste [precizați frecvența].**

Această frază trebuie utilizată pentru produsele fitosanitare 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

▼ **M45**

organisme din sol, asupra microflorei din sol și/sau contaminării apelor subterane.

*SPe 2*

**Pentru protecția [apelor subterane/organismelor acvatice], nu aplicați acest produs pe [precizați tipul de sol sau situația].**

Această frază poate fi utilizată ca măsură de reducere a riscurilor pentru prevenirea contaminării 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.

*SPe 3*

**Pentru protecția [organismelor acvatice/plantelor nevizate/artropodelor nevizate/insectelor], respectați o zonă netratată de [precizați distanța] în raport cu [zona necultivată adiacentă/corpurile de apă].**

Această frază trebuie utilizată pentru protecția plantelor neîntâ, a artropodelor neîntâ 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.

*SPe 4*

**Pentru protecția [organismelor acvatice/plantelor nevizate], nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, beton, pavaj, șine de cale ferată și în orice altă situație în care există un risc ridicat de scurgere a apei pe respectivele suprafețe.**

În funcție de tipul utilizării produsului fitosanitar, statele membre pot utiliza fraza în scopul prevenirii riscului de scurgere a apei pe suprafețe și al protecției organismelor acvatice sau a plantelor neîntâ.

*SPe 5*

**Pentru protecția [păsărilor/mamiferelor sălbatice], produsul trebuie încorporat în sol; de asemenea, asigurați-vă că produsul este încorporat și la capetele rândurilor.**

Această frază trebuie utilizată pentru produse fitosanitare de tipul granulelor sau pastilelor care trebuie încorporate în sol, pentru protecția păsărilor sau a mamiferelor sălbatice.

*SPe 6*

**Pentru protecția [păsărilor/mamiferelor sălbatice], recuperați orice produs răspândit în mod accidental.**

Această frază trebuie utilizată pentru produse fitosanitare 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.

*SPe 7*

**A nu se aplica în perioada de reproducere a păsărilor.**

Această frază 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.

*SPe 8*

**Periculos pentru albine./Pentru protecția albinelor și a altor insecte polenizatoare, nu aplicați produsul în perioada de înflorire./Nu utilizați în prezența albinelor./Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și timp de [precizați perioada] după tratament./Nu aplicați în prezența buruienilor înflorite./Îndepărtați buruienile înainte de înflorire./Nu aplicați înainte de [precizați data].**

Această frază trebuie utilizată în cazul produselor fitosanitare 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 fitosanitar și de alte dispoziții naționale rele-

**▼M45**

vante de reglementare, statele membre pot alege formularea adecvată pentru reducerea riscului pentru albine și pentru alte insecte polenizatoare, precum și pentru ouăle acestora.

- 3.4. *Criterii de aplicare a frazelor standard care indică măsurile de precauție ce trebuie luate în scopul unor bune practici agricole*

*SPa 1*

**Pentru a se evita dezvoltarea rezistenței, nu aplicați acest produs sau orice alt produs care conține [precizați substanța sau familia de substanțe, după caz] mai mult de [precizați numărul de aplicări sau durata].**

Această frază trebuie utilizată dacă este necesară o astfel de restricție pentru limitarea riscului de dezvoltare a rezistenței.

- 3.5. *Criterii de aplicare a frazelor standard care indică măsurile specifice de precauție care trebuie luate pentru rodenticide*

*SPr 1*

**Momeala trebuie așezată astfel încât să existe un risc cât mai mic de îngurgitare de către alte animale. Izolați momelile astfel încât să nu poată fi îndepărtate de către rodenticide.**

Pentru a asigura respectarea de către utilizatori, această frază trebuie menționată în mod vizibil pe etichetă pentru prevenirea, pe cât posibil, a utilizărilor eronate.

*SPr 2*

**Zona tratată trebuie marcată în perioada de tratare. Trebuie menționat riscul de otrăvire (primar sau secundar) cu anticoagulant, precum și antidotul acestuia.**

Această frază trebuie menționată în mod vizibil pe etichetă, în scopul prevenirii, în cea mai mare măsură posibilă, a otrăvirilor accidentale.

*SPr 3*

**Rozătoarele moarte trebuie îndepărtate zilnic din zona tratată pe întreaga perioadă de tratare. Nu le aruncați în containere de gunoi sau în rampe de gunoi.**

Pentru a preveni otrăvirea secundară a animalelor, fraza trebuie utilizată pentru toate rodenticidele care conțin anticoagulanți ca substanțe active.

**▼M10***ANEXA VI***▼M60**

## PARTEA I

**PRINCIPII UNIFORME PENTRU EVALUAREA ȘI AUTORIZAREA  
PRODUSELOR FITOSANITARE CHIMICE****▼M10**

## CUPRINS

- A. **INTRODUCERE**
- B. **EVALUAREA**
  - 1. **Principiile generale**
  - 2. **Principiile specifice**
    - 2.1. Eficacitatea
    - 2.2. Absența unor efecte inacceptabile asupra plantelor și produselor vegetale
    - 2.3. Impactul asupra vertebratelor care trebuie combătute
    - 2.4. Impactul asupra sănătății oamenilor sau animalelor
      - 2.4.1. Al produsului de uz fitosanitar
      - 2.4.2. Al reziduurilor
    - 2.5. Impactul asupra mediului
      - 2.5.1. Destinul și difuzarea în mediu
      - 2.5.2. Impactul asupra speciilor nevizate
    - 2.6. Metodele de analiză
    - 2.7. Proprietățile fizice și chimice
- C. **PROCESUL DECIZIONAL**
  - 1. **Principiile generale**
  - 2. **Principiile specifice**
    - 2.1. Eficacitatea
    - 2.2. Absența unor efecte inacceptabile asupra plantelor și produselor vegetale
    - 2.3. Impactul asupra vertebratelor care trebuie combătute
    - 2.4. Impactul asupra sănătății oamenilor sau a animalelor
      - 2.4.1. Al produsului de uz fitosanitar
      - 2.4.2. Al reziduurilor
    - 2.5. Impactul asupra mediului
      - 2.5.1. Destinul și difuzarea în mediu
      - 2.5.2. Impactul asupra speciilor nevizate
    - 2.6. Metodele de analiză
    - 2.7. Proprietățile fizice și chimice
- A. **INTRODUCERE**
  - 1. Principiile prevăzute în prezenta anexă urmăresc ca evaluările și deciziile referitoare la omologarea produselor de uz fitosanitar, în măsura în care este vorba despre preparate chimice, să se traducă prin aplicarea cerințelor prevăzute la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din prezenta directivă de către toate statele membre și cu toată rigoarea necesară privind protecția sănătății oamenilor și animalelor, precum și protecția mediului.

▼ **M10**

2. În momentul evaluării solicitărilor și al acordării autorizațiilor, statele membre:
  - (a) — se asigură că dosarul prezentat este în conformitate cu cerințele anexei III, cel târziu la momentul încheierii evaluării care precede decizia, fără a aduce atingere, dacă este cazul, articolului 13 alineatul (1) litera (a) și alineatelor (4) și (6) din prezenta directivă;
    - se asigură că datele furnizate sunt acceptabile în termeni de cantitate, de calitate, de logică și de fiabilitate și suficiente pentru a permite o evaluare adecvată a dosarului;
    - apreciază, dacă este cazul, elementele prezentate de solicitant pentru a justifica faptul că nu comunică anumite date;
  - (b) iau în considerare datele din anexa II privind substanța activă conținută în produsul de uz fitosanitar care au fost comunicate în vederea includerii acelei substanțe active în anexa I, precum și rezultatele evaluării acestor date, fără să aducă atingere, dacă este cazul, articolului 13 alineatul (1) litera (b) și alineatelor (2), (3) și (6) din prezenta directivă;
  - (c) iau în considerare celelalte elemente informative de ordin tehnic sau științific de care dispun în mod rezonabil și care se referă la randamentul produsului de uz fitosanitar sau la potențialele efecte dăunătoare ale produsului de uz fitosanitar, ale componentelor sau ale reziduurilor sale.
3. Se consideră că orice menționare a datelor din anexa II în principiile specifice referitoare la evaluare se raportează la datele menționate la punctul 2 litera (b).
4. Atunci când datele și informațiile comunicate sunt suficiente pentru a permite încheierea evaluării uneia din utilizările propuse, cererea este evaluată și se ia o decizie referitoare la utilizarea respectivă.
 

Luând în considerare justificările prezentate și clarificările furnizate ulterior, statele membre resping cererile ale căror lacune în datele însoțitoare fac imposibilă orice evaluare completă și orice decizie întemeiată pentru cel puțin una din utilizările propuse.
5. Pe parcursul procesului de evaluare și de decizie, statele membre colaborează cu solicitanții, urmărind să rezolve cu rapiditate orice problemă referitoare la dosar, să identifice de la început orice studiu suplimentar necesar în vederea evaluării adecvate a acestuia, să schimbe vreuna din condițiile proiectate pentru utilizarea produsului de uz fitosanitar sau să modifice natura ori compoziția acestuia astfel încât să asigure conformitatea perfectă cu cerințele prezentei anexe sau ale prezentei directive.
 

În mod normal, statele membre iau o decizie motivată în interval de 12 luni de la data la care le-a fost pus la dispoziție un dosar tehnic complet. Un dosar tehnic complet este un dosar care satisface toate cerințele anexei III.
6. Estimările pe care autoritățile competente ale statelor membre le fac în cursul procesului de evaluare și de decizie se bazează pe principii științifice, de preferință recunoscute pe plan internațional [de exemplu, de către Organizația Europeană și Mediteraneană pentru Protecția Plantelor (OEMPP)], și pe recomandările experților.

**B. EVALUAREA****1. Principiile generale**

1. Statele membre evaluează informațiile menționate în partea A secțiunea 2 în funcție de cunoștințele științifice și tehnice, în special:
  - (a) apreciază eficacitatea și fitotoxicitatea produsului de uz fitosanitar pentru fiecare utilizare care face obiectul unei cereri de omologare

și

▼ **M10**

- (b) identifică și evaluează pericolele pe care le prezintă și estimează riscurile pe care le poate prezenta acesta pentru om, animal sau mediu.
2. În conformitate cu articolul 4 din prezenta directivă, care prevede că se iau în considerare toate condițiile normale de utilizare și consecințele acestora, statele membre iau măsuri pentru ca evaluările cererilor să vizeze efectiv condițiile concrete de utilizare propuse și în special scopul utilizării, dozarea produsului, modul în care este aplicat, frecvența și în special momentul aplicărilor, precum și natura și compoziția preparatului. Ele iau în considerare, de asemenea, principiile controlului integrat, de fiecare dată când acesta este posibil.
  3. La evaluarea cererilor, statele membre iau în considerare caracteristicile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) ale zonelor de utilizare.
  4. În interpretarea rezultatelor evaluării, statele membre iau în considerare, dacă este cazul, elementele de incertitudine existente în informațiile obținute pe parcursul evaluării, astfel încât să reducă la minim riscul vreunei omisiuni sau al subestimării importanței, a unor efecte nocive sau adverse. În cadrul procesului decizional, cercetează datele sau punctele decizionale critice, al căror element de incertitudine ar putea duce la o clasificare greșită a riscului existent.

Prima evaluare efectuată se bazează pe cele mai bune date sau estimări disponibile reflectând condițiile realiste de utilizare a produsului de uz fitosanitar.

Aceasta este urmată de o nouă evaluare, care ia în considerare elementele de incertitudine potențiale din datele critice și o serie de condiții de utilizare posibile și furnizează o abordare realistă a cazului cel mai defavorabil, cu scopul de a determina dacă prima evaluare ar fi putut fi sensibil diferită.

5. Atunci când principiile specifice enunțate în secțiunea 2 prevăd folosirea unor modele de calcul în evaluarea unui produs de uz fitosanitar, aceste modele trebuie:
  - să furnizeze cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor pertinente, pornind de la ipoteze și parametri realiști;
  - să facă obiectul unei analize în conformitate cu punctul 1.4;
  - să fie corect validate, măsurătorile fiind efectuate în condiții adecvate de utilizare;
  - să fie adecvate față de condițiile constatate în zona de utilizare.
6. Atunci când metaboliții și produsele de degradare sau de reacție sunt menționați în principiile specifice, trebuie luate în considerare numai produsele pertinente pentru criteriul avut în vedere.

## 2. Principiile specifice

Statele membre aplică următoarele principii în evaluarea datelor și informațiilor furnizate care însoțesc cererile, fără să aducă atingere principiilor generale menționate în secțiunea 1.

### 2.1. Eficacitatea

- 2.1.1. Dacă utilizarea propusă se referă la combaterea unui organism sau protecția față de acesta, statele membre studiază posibilitatea ca acest organism să fie dăunător în condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu (inclusiv climatice) ale zonei de utilizare propuse.
- 2.1.2. Dacă utilizarea propusă răspunde unei finalități alta decât combaterea unui organism sau protecția față de acesta, statele membre 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 uz fitosanitar.



▼ **M10**

2.1.3. Statele membre evaluează datele referitoare la eficacitatea produsului de uz fitosanitar în conformitate cu anexa III, luând în considerare gradul de cunoaștere sau amploarea efectului studiat, precum și condiții experimentale pertinente, cum sunt:

- alegerea culturii sau a cultivarului;
- condițiile agronomice, de mediu, inclusiv climatice;
- prezența și densitatea organismului dăunător;
- stadiul de dezvoltare a culturii și a organismului;
- cantitatea de produs de uz fitosanitar utilizat;
- când impune eticheta, cantitatea de adjuvant adăugată;
- frecvența și eșalonarea aplicărilor;
- tipul utilajului de aplicare.

2.1.4. Statele membre evaluează acțiunea produsului de uz fitosanitar într-o gamă de condiții agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, susceptibile să apară în zona de utilizare propusă, în special:

- (i) intensitatea, uniformitatea și persistența efectului studiat în funcție de doză, comparativ cu unul sau mai multe produse de referință adecvate și cu absența tratării;
- (ii) 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, statele membre evaluează acțiunea produsului de uz fitosanitar 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.

2.1.5. Dacă eticheta produsului impune folosirea acestuia în amestec cu alte produse de uz fitosanitar și/sau cu adjuvanți, statele membre supun evaluărilor prevăzute la punctele 2.1.1 – 2.1.4 informațiile furnizate cu privire la acest amestec.

Atunci când eticheta produsului recomandă folosirea acestuia în amestec cu alte produse de uz fitosanitar și/sau cu adjuvanți, statele membre estimează oportunitatea amestecului și a condițiilor sale de utilizare.

2.2. *Absența unor efecte inacceptabile asupra plantelor și produselor vegetale*

2.2.1. Statele membre evaluează amploarea efectelor adverse asupra culturii tratate după aplicarea produsului de uz fitosanitar 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 absența tratării:

(a) această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:

- (i) datele privitoare la eficacitate care sunt prevăzute în anexa III;
- (ii) celelalte informații pertinente despre produsul de uz fitosanitar, cum sunt natura preparatului, dozajul, modul de aplicare, numărul și eșalonarea aplicărilor;
- (iii) toate informațiile pertinente despre substanța activă care sunt prevăzute în anexa II, printre care: modul de acțiune, tensiunea de vapori, volatilitatea și solubilitatea în apă.

(b) această evaluare urmărește:

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

▼ **M10**

- (ii) diferențele de sensibilitate la efecte fitotoxice ale principalelor cultivare;
- (iii) segmentul din cultură sau din produsele vegetale tratate care prezintă efecte fitotoxice;
- (iv) impactul negativ asupra randamentului cantitativ și/sau calitativ al culturii sau al produselor vegetale tratate;
- (v) impactul negativ asupra plantelor sau produselor vegetale tratate care urmează să fie folosite ca material săditor, în termeni de viabilitate, germinație, înrădăcinare și sădire;
- (vi) pentru produsele volatile, impactul negativ asupra culturilor limitrofe.

2.2.2. Dacă din datele disponibile rezultă că substanța activă, metaboliți sau produse de reacție și de degradare subzistă în cantități non negliabile în sol și/sau în sau pe substanțele vegetale după aplicarea produsului de uz fitosanitar cu respectarea condițiilor de utilizare propuse, statele membre evaluează amploarea efectelor negative asupra culturilor următoare. Această evaluare se efectuează în conformitate cu punctul 2.2.1.

2.2.3. Dacă eticheta produsului impune folosirea acestuia în amestec cu alte produse de uz fitosanitar sau adjuvanți, statele membre supun evaluării prevăzute la punctul 2.1.1 informațiile furnizate cu privire la acest amestec.

### 2.3. *Impactul asupra vertebratelor care trebuie combătute*

Dacă utilizarea propusă a produsului de uz fitosanitar trebuie să acționeze asupra vertebratelor, statele membre evaluează mecanismul care produce această acțiune și efectele observate asupra comportamentului și sănătății animalelor țintă; dacă acțiunea urmărită este eliminarea animalului-țintă, statele membre evaluează timpul necesar pentru a provoca moartea animalului și condițiile în care intervine aceasta.

Această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:

- (i) toate informațiile pertinente prevăzute în anexa II și rezultatele evaluării lor, inclusiv studiile toxicologice și de metabolism;
- (ii) toate informațiile pertinente despre produsul de uz fitosanitar care sunt prevăzute în anexa III, inclusiv studiile toxicologice și datele referitoare la eficacitatea sa.

### 2.4. *Impactul asupra sănătății oamenilor sau animalelor*

#### 2.4.1. Al produsului de uz fitosanitar

2.4.1.1. Statele membre evaluează expunerea operatorului la substanța activă și/sau la elementele pertinente din punct de vedere toxicologic ale produsului de uz fitosanitar 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.

(a) această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:

- (i) studiile toxicologice și de metabolism prevăzute în anexa II și rezultatele evaluării lor, inclusiv nivelul acceptabil de expunere a operatorului (NAEO). 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. Se exprimă în miligrame de substanță chimică pe kilogram de greutate corporală a operatorului. 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;

▼ **M10**

- (ii) celelalte informații pertinente despre substanțele active, cum sunt proprietățile fizice și chimice;
  - (iii) studiile toxicologice prevăzute în anexa III, inclusiv, dacă este cazul, studiile de absorbție cutanată;
  - (iv) celelalte informații pertinente prevăzute în anexa III, cum sunt:
    - compoziția preparatului;
    - natura preparatului;
    - dimensiunile, prezentarea și tipul ambalajului;
    - domeniul de utilizare și natura culturii sau a țintei;
    - metoda de aplicare, inclusiv manipularea, încărcarea și amestecarea produsului;
    - măsurile de reducere a expunerii recomandate;
    - îmbrăcămintea de protecție recomandată;
    - doza maximă de aplicare;
    - volumul minim de aplicare prin pulverizare indicat pe etichetă;
    - numărul și eșalonarea aplicărilor;
- (b) această evaluare se efectuează pentru fiecare tip de metodă și de utilaj de aplicare propus pentru utilizarea produsului de uz fitosanitar, 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.
- 2.4.1.2. Statele membre examinează informațiile privind natura și caracteristicile ambalajului propus, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:
- tipul de ambalaj;
  - dimensiunile și capacitatea sa;
  - mărimea deschiderii;
  - tipul de închidere;
  - robustețea, etanșeitatea, rezistența în condiții normale de transport și de manipulare;
  - rezistența la conținut și compatibilitatea ambalajului cu acesta.
- 2.4.1.3. Statele membre examinează natura și caracteristicile utilajelor și îmbrăcămintei de protecție propuse, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:
- disponibilitatea și caracterul adecvat;
  - confortul, având în vedere constrângerile fizice și condițiile de climă.
- 2.4.1.4. Statele membre evaluează posibilitatea de expunere a altor oameni (persoane prezente sau lucrători expuși după aplicarea produsului de uz fitosanitar) sau animale la substanța activă și/sau la alte elemente toxice ale produsului de uz fitosanitar, în condițiile de utilizare propuse.
- Această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:
- (i) studiile toxicologice și de metabolism al substanței active prevăzute în anexa II și rezultatele evaluării lor, inclusiv nivelul acceptabil de expunere a utilizatorului;
  - (ii) studiile toxicologice prevăzute în anexa III, inclusiv eventualele studii de absorbție cutanată;
  - (iii) celelalte informații pertinente asupra produsului de uz fitosanitar care sunt prevăzute în anexa III, cum sunt:

▼ **M10**

- intervalele de revenire, perioade de așteptare, necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru a proteja omul și animalele;
- metoda de aplicare, în special pulverizarea;
- doza maximă de aplicare;
- volumul maxim de aplicare prin pulverizare;
- compoziția preparatului;
- resturile tratamentului pe plante și produse vegetale;
- alte activități care presupun expunerea lucrătorilor.

## 2.4.2. Al reziduurilor

## 2.4.2.1. Statele membre evaluează datele toxicologice prevăzute în anexa II, în special:

- determinarea unei doze zilnice admisibile (DZA);
- identificarea metaboliților și a produselor de degradare și de reacție în plantele sau produsele vegetale tratate;
- 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.

## 2.4.2.2. Înainte de a evalua conținutul în reziduuri constat pe parcursul testărilor înregistrate sau în produsele de origine animală, statele membre examinează următoarele elemente de informație:

- datele privind buna practică agricolă propusă, inclusiv datele referitoare la aplicare prevăzute în anexa III și intervalele care trebuie prevăzute înainte de recoltare pentru utilizările propuse sau, în cazul folosirii după recoltare, perioadele de retenție sau de depozitare;
- natura preparatului;
- metodele de analiză și definiția reziduurilor.

## 2.4.2.3. Statele membre evaluează, luând în considerare modele statistice adecvate, conținutul în reziduuri constat pe parcursul testărilor înregistrate. Evaluarea se face pentru fiecare utilizare propusă și ia în considerare elementele următoare:

- (i) condițiile de utilizare propuse pentru produsul de uz fitosanitar;
- (ii) informațiile specifice despre prezența reziduurilor pe sau în plantele sau produsele vegetale tratate, în produsele alimentare și în furaje, așa cum sunt prevăzute în anexa III, precum și repartizarea reziduurilor între părțile comestibile și necomestibile;
- (iii) informațiile specifice despre prezența reziduurilor pe sau în plantele sau produsele vegetale tratate, în produsele alimentare și în furajele, așa cum sunt prevăzute în anexa II, și rezultatele evaluării lor;
- (iv) posibilitățile realiste de extrapolare a datelor între culturi.

## 2.4.2.4. Statele membre evaluează conținutul în reziduuri constat în produsele de origine animală, luând în considerare elementele de informație prevăzute în anexa III partea A punctul 8.4 și reziduurile provenite din alte utilizări.

## 2.4.2.5. Statele membre 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 apreciere ia în considerare, dacă este cazul, alte surse de informație, așa cum sunt celelalte utilizări omologate ale produselor de uz fitosanitar care conțin aceeași substanță activă sau produc aceleași reziduuri.

▼ **M10**

2.4.2.6. Statele membre estimează, dacă este cazul, riscul de expunere a animalelor, luând în considerare conținutul în reziduuri constatat în plantele sau produsele vegetale tratate destinate furajării.

2.5. *Impactul asupra mediului*

## 2.5.1. Destinul și difuzarea în mediu

La evaluarea destinului și difuzării produsului de uz fitosanitar în mediu, statele membre iau în considerare toate elementele de mediu, inclusiv flora și fauna. În special:

2.5.1.1. Statele membre estimează posibilitatea ca produsul de uz fitosanitar să ajungă pe sol în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează viteza și căile de degradare în sol, mobilitatea în sol și evoluția concentrației totale [extractibile și neextractibile<sup>(1)</sup>] a substanței active, a metabolizilor și produselor de degradare și de reacție care ar trebui să se formeze în sol în zona de utilizare vizată după aplicarea produsului de uz fitosanitar cu respectarea condițiilor propuse.

Această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informații:

- (i) informațiile specifice despre destinul și comportamentul în sol care sunt prevăzute în anexa II și rezultatele evaluării acestora;
- (ii) celelalte elemente de informație pertinente despre substanța activă, cum sunt:
  - masa moleculară;
  - solubilitatea în apă;
  - coeficientul de separare octanol/apă;
  - tensiunea de vapori;
  - viteza de volatilizare;
  - constanta de disociere;
  - viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;
  - viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;
- (iii) toate informațiile despre produsul de uz fitosanitar care sunt prevăzute în anexa III, inclusiv cele privind difuzarea și degradarea în sol;
- (iv) dacă este cazul, celelalte utilizări omologate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de uz fitosanitar conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.

2.5.1.2. Statele membre estimează posibilitatea ca produsul de uz fitosanitar să intre în contact cu apele subterane în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează, cu ajutorul unui model de calcul adecvat și validat la nivel comunitar, concentrația substanței active, a metabolizilor 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 uz fitosanitar cu respectarea condițiilor propuse.

Atâta timp cât nu există un model de calcul validat la nivel comunitar, statele membre își sprijină evaluarea îndeosebi pe rezultatele studiilor de mobilitate și persistență în sol, așa cum sunt prevăzute în anexele II și III.

<sup>(1)</sup> Reziduurile neextractibile prezente în plante și soluri se definesc ca fiind specii chimice provenind din pesticide utilizate în conformitate cu buna practică agricolă, care nu se pot extrage prin metode chimice care nu modifică sensibil natura chimică a acestor reziduuri. Se consideră că aceste reziduuri neextractibile exclud orice fragmente prin transformare metabolică în produse naturale.

▼ **M10**

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

- (i) informațiile specifice despre destinul și comportamentul în sol și în apă care sunt prevăzute în anexa II și rezultatele evaluării lor;
- (ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum sunt:
  - masa moleculară;
  - solubilitatea în apă;
  - coeficientul de separare octanol/apă;
  - tensiunea de vapori;
  - viteza de volatilizare;
  - viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;
  - constanta de disociere;
- (iii) toate elemente de informație despre produsul de uz fitosanitar care sunt prevăzute în anexa III, inclusiv cele referitoare la difuzarea și degradarea în sol și în apă;
- (iv) dacă este cazul, celelalte utilizări omologate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de uz fitosanitar conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri;
- (v) dacă este cazul, datele disponibile privind degradarea, în special transformarea și adsorbția în zona saturată;
- (vi) dacă este cazul, datele privind procedeele de captare și tratare a apei potabile aplicate în zona de utilizare luată în considerare;
- (vii) 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 uz fitosanitar conținând această substanță activă sau producând aceleași reziduuri; aceste date de monitorizare se interpretează în mod științific și coerent.

2.5.1.3. Statele membre estimează posibilitatea ca produsul de uz fitosanitar să intre în contact cu apele de suprafață în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează, cu ajutorul unui model de calcul adecvat și validat la nivel comunitar, 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 uz fitosanitar cu respectarea condițiilor propuse.

În absența unui model de calcul validat la nivel comunitar, statele membre își sprijină evaluarea în special pe rezultatele studiilor de mobilitate și persistență în sol, precum și pe informațiile despre șiroire și antrenarea substanțelor, așa cum sunt prevăzute în anexele II și III.

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

- (i) informațiile specifice despre destinul și comportamentul în sol și în apă care sunt prevăzute în anexa II și rezultatele evaluării acestora;
- (ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum sunt:
  - masa moleculară;
  - solubilitatea în apă;
  - coeficientul de separare octanol/apă;

▼ **M10**

- tensiunea de vapori;
  - viteza de volatilizare;
  - viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;
  - constanta de disociere;
- (iii) toate elementele de informație despre produsul de uz fitosanitar care sunt prevăzute în anexa III, inclusiv cele privind difuzarea și degradarea în sol și în apă;
- (iv) căile de expunere posibile:
- antrenarea;
  - șiroirea;
  - ceața de pulverizare;
  - scurgerea prin canale de scurgere;
  - extragerea prin dizolvare;
  - depunerea *via* atmosferă;
- (v) dacă este cazul, celelalte utilizări omologate, în zona de utilizare propusă, ale unor produse de uz fitosanitar conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri;
- (vi) dacă este cazul, datele privind procedeele de captare și tratare a apei potabile aplicate în zona de utilizare luată în considerare.

2.5.1.4. Statele membre estimează posibilitatea ca produsul de uz fitosanitar să se disipeze în aer în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre efectuează cea mai bună evaluare posibilă, la nevoie cu ajutorul unui 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 uz fitosanitar cu respectarea condițiilor propuse.

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

- (i) informațiile specifice despre destinul și comportamentul în sol, în apă și în aer care sunt prevăzute în anexa II și rezultatele evaluării acestora;
- (ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum sunt:
- tensiunea de vapori;
  - solubilitatea în apă;
  - viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;
  - degradarea fotochimică în apă și în aer și identitatea produselor de degradare;
  - coeficientul de separare octanol/apă;
- (iii) toate informațiile despre produsul de uz fitosanitar care sunt prevăzute în anexa III, inclusiv cele privind difuzarea și degradarea în aer.

2.5.1.5. Statele membre evaluează procedeele de distrugere sau de neutralizare a produsului de uz fitosanitar și a ambalajului acestuia.

#### 2.5.2. Impactul asupra speciilor nevizate

În calculul rapoartelor toxicitate/expunere, statele membre iau în considerare toxicitatea în cazul organismului pertinent cel mai sensibil folosit la testări.

▼ **M10**

2.5.2.1. Statele membre estimează posibilitatea expunerii păsărilor și a altor vertebrate terestre la produsul de uz fitosanitar în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre 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 cu respectarea condițiilor propuse.

(a) această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:

- (i) informațiile specifice privind studiile toxicologice consacrate mamiferelor și efectelor asupra păsărilor și a altor vertebrate terestre nevazate, inclusiv în ceea ce privește reproducerea, precum și celelalte elemente de informație pertinente despre substanța activă care sunt prevăzute în anexa II și rezultatele evaluării acestora;
- (ii) toate elementele de informație privind produsul de uz fitosanitar prevăzute în anexa III, în special cele referitoare la păsări și alte vertebrate terestre nevazate;
- (iii) dacă este cazul, celelalte utilizări omologate, în zona de utilizare propusă, ale produselor farmaceutice conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri;

(b) această evaluare urmărește următoarele elemente:

- (i) destinul și difuzarea, inclusiv persistența și bioconcentrația, substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție în diferitele elemente de mediu după aplicarea produsului;
- (ii) 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;
- (iii) 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 (CFEO) exprimate luând ca bază substanța activă, la estimarea expunerii, exprimată în mg/kilogram corp.

2.5.2.2. Statele membre estimează posibilitatea de expunere a organismelor acvatice la produsul de uz fitosanitar în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează amploarea riscului pe termen scurt și pe termen lung la care aceste organisme ar putea fi expuse după aplicarea produsului cu respectarea condițiilor de utilizare propuse.

(a) această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:

- (i) informațiile specifice, prevăzute în anexa II, privind efectele asupra organismelor acvatice și rezultatele evaluării acestora;
- (ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum sunt:
  - solubilitatea în apă;
  - coeficientul de separare octanol/apă;
  - tensiunea de vapori;
  - viteza de volatilizare;
  - KOC;
  - biodegradarea în sistemele acvatice, în special biodegradabilitatea rapidă a produsului;



▼ **M10**

- viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;
  - viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;
  - (iii) toate informațiile despre produsul de uz fitosanitar care sunt prevăzute în anexa III, în special cele privind efectele asupra organismelor acvatice;
  - (iv) dacă este cazul, celelalte utilizări omologate, în zona de utilizare propusă, ale produselor farmaceutice conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri;
- (b) această evaluare urmărește următoarele elemente:
- (i) destinul și difuzarea reziduurilor substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție în apă, în sedimente sau în pești;
  - (ii) calculul raportului toxicitate acută/expunere pentru pește și dafnie. Acest raport este câtul împărțirii  $CL_{50}$  sau  $CE_{50}$  acută la estimarea concentrației în mediu pe termen scurt;
  - (iii) calculul raportului inhibare a creșterii/expunere pentru alge. Acest raport este câtul împărțirii  $CE_{50}$  la estimarea concentrației în mediu pe termen scurt;
  - (iv) calculul raportului toxicitate pe termen lung/expunere pentru pește și dafnie. Acest raport este câtul împărțirii CSEO la estimarea concentrației în mediu pe termen lung;
  - (v) dacă este cazul, bioconcentrația în pește și posibilitatea expunerii animalelor consumatoare de pește, inclusiv a omului;
  - (vi) în cazul aplicării directe a produsului de uz fitosanitar în apele de suprafață, impactul asupra apei, în special asupra pH-ului și conținutului de oxigen dizolvat.

2.5.2.3. Statele membre estimează posibilitatea expunerii albinelor obișnuite la produsul de uz fitosanitar în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează amploarea riscului pe termen scurt și pe termen lung la care ar putea fi expuse albinele comune după aplicarea produsului cu respectarea condițiilor de utilizare propuse.

- (a) această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:
- (i) informațiile specifice prevăzute în anexa II privind toxicitatea pentru albinele comune și rezultatele evaluării acestora;
  - (ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum sunt:
    - solubilitatea în apă;
    - coeficientul de separare octanol/apă;
    - tensiunea de vapori;
    - viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;
    - modul de acțiune (de exemplu: acțiunea de reglare a creșterii insectelor);
  - (iii) toate elementele de informație despre produsul de uz fitosanitar care sunt prevăzute în anexa III, în special cele referitoare la toxicitatea pentru albinele comune;
  - (iv) dacă este cazul, celelalte utilizări omologate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de uz fitosanitar conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri;

▼ **M10**

- (b) această evaluare urmărește următoarele elemente:
- (i) raportul între doza de aplicare maximă, în grame de substanță activă pe hectar și  $DL_{50}$  pe cale orală și prin contact, în  $\mu\text{g}$  de substanță activă pe albină (rapoarte de pericol) și, dacă este necesar, persistența reziduurilor pe sau în plantele tratate;
  - (ii) dacă este cazul, efectele asupra larvelor de albine, asupra comportamentului albinelor și asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniei după utilizarea produsului de uz fitosanitar în condițiile propuse.

2.5.2.4. Statele membre estimează posibilitatea expunerii artropodelor utile altele decât albina comună la produsul de uz fitosanitar în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează acțiunea letală și efectele subletale la care ar putea fi expuse aceste organisme, precum și diminuarea activității, după aplicarea produsului cu respectarea condițiilor de utilizare propuse.

Această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:

- (i) informațiile specifice prevăzute în anexa II privind toxicitatea pentru albinele comune și alte artropode utile și rezultatele evaluării acestora;
- (ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum sunt:
  - solubilitatea în apă;
  - coeficientul de separație octanol/apă;
  - tensiunea de vapori;
  - viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;
  - modul de acțiune (de exemplu: acțiunea de reglare a creșterii insectelor);
- (iii) toate elementele de informație despre produsul de uz fitosanitar care sunt prevăzute în anexa III, cum sunt:
  - efectele asupra artropodelor utile altele decât albinele;
  - toxicitatea pentru albine;
  - informațiile disponibile prin sortarea cunoștințelor biologice de bază;
  - doza maximă de aplicare;
  - numărul maxim și eșalonarea aplicărilor;
- (iv) dacă este cazul, celelalte utilizări omologate, în zona de utilizare propusă, ale unor produse farmaceutice conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.

2.5.2.5. Statele membre estimează posibilitatea expunerii rămelor și a altor macro-organisme la produsul de uz fitosanitar în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează amploarea riscului pe termen scurt și pe termen lung la care ar putea fi expuse aceste macroorganisme după aplicarea produsului cu respectarea condițiilor de utilizare propuse.

- (a) această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:
- (i) informațiile specifice prevăzute în anexa II referitoare la toxicitatea substanței active pentru râme și alte macroorganisme din sol nevizate și rezultatele evaluării acestora;
  - (ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum sunt:
    - solubilitatea în apă;

▼ **M10**

- coeficientul de separație octanol/apă;
  - Kd de adsorbție;
  - tensiunea de vapori;
  - viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;
  - viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;
  - valorile DT<sub>50</sub> și DT<sub>90</sub> pentru degradarea în sol;
- (iii) toate informațiile despre produsul de uz fitosanitar care sunt prevăzute în anexa III, în special cele privind efectele asupra rămelor și a altor macroorganisme din sol nevizate;
- (iv) dacă este cazul, celelalte utilizări omologate, în zona de utilizare propusă, ale produselor farmaceutice conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri;
- (b) această evaluare are în vedere următoarele elemente:
- (i) efectele letale și subletale;
  - (ii) previziunile privind concentrația în mediu, pe termen scurt și pe termen lung;
  - (iii) calculul raportului toxicitate acută/expunere (care se definește drept câtul împărțirii CL<sub>50</sub> la previziunea de concentrație inițială în mediu) și al raportului toxicitate pe termen lung/expunere (care se definește drept câtul împărțirii CFEO la previziunea de concentrație în mediu pe termen lung);
  - (iv) dacă este cazul, bioconcentrația și persistența reziduurilor în răme.

2.5.2.6. Atunci când evaluarea prevăzută la punctul 2.5.1.1 nu exclude eventualitatea unui contact între produsul de uz fitosanitar și sol în condițiile de utilizare propuse, statele membre evaluează impactul acestei utilizări asupra activității microbiene, în special asupra procesului de mineralizare a azotului și a carbonului în sol.

Această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:

- (i) informațiile specifice prevăzute în anexa II privind substanța activă, inclusiv informațiile specifice privind efectul asupra microorganismelor din sol nevizate, și rezultatele evaluării acestora;
- (ii) toate elementele de informație despre produsul de uz fitosanitar care sunt prevăzute în anexa III, în special cele privind efectele asupra microorganismelor din sol nevizate;
- (iii) dacă este cazul, celelalte utilizări omologate, în zona de utilizare propusă, ale produselor farmaceutice conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri;
- (iv) informațiile disponibile prin sortarea cunoștințelor biologice de bază.

## 2.6. *Metodele de analiză*

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse în scopul monitorizării și controlului după acord, pentru a determina:

### 2.6.1. Pentru analiza compoziției:

natura și cantitatea substanței sau substanțelor active care intră în compoziția produsului de uz fitosanitar și, dacă este necesar, orice impuritate și orice component semnificativ din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu.

**▼M10**

Această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:

- (i) datele privind metodele de analiză prevăzute în anexa II și rezultatele evaluării acestora;
- (ii) datele privind metodele de analiză prevăzute în anexa III, în special:
  - specificitatea și linearitatea metodelor propuse;
  - importanța interferențelor;
  - precizia metodelor propuse (repetabilitatea intralaborator și reproductibilitatea interlaboratoare);
- (iii) limitele de detecție și de determinare ale metodelor propuse în ceea ce privește impuritățile.

2.6.2. Pentru analiza reziduurilor:

reziduurile substanței active, metaboliți și produse de degradare sau de reacție rezultând din utilizările omologate ale produsului de uz fitosanitar care au impact pe plan toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu.

Această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:

- (i) datele privind metodele de analiză prevăzute în anexa II și rezultatele evaluării lor;
- (ii) datele privind metodele de analiză prevăzute în anexa III, în special:
  - specificitatea și linearitatea metodelor propuse;
  - precizia metodelor propuse (repetabilitatea intralaborator și reproductibilitatea interlaboratoare);
  - rata recuperării în cazul metodelor propuse, la concentrații adecvate;
- (iii) limitele de detecție ale metodelor propuse;
- (iv) limitele de determinare ale metodelor propuse.

2.7. *Proprietățile fizice și chimice*

2.7.1. Statele membre evaluează conținutul real în substanță activă al produsului de uz fitosanitar și stabilitatea acestuia pe durata depozitării.

2.7.2. Statele membre evaluează proprietățile fizice și chimice ale produsului de uz fitosanitar, în special:

- atunci când există o normă FAO adecvată, proprietățile fizice și chimice vizate în această normă;
- dacă nu există o normă FAO adecvată, toate proprietățile fizice și chimice pertinente pentru rețeta produsului, așa cum sunt expuse în „Manualul pentru elaborarea și utilizarea normelor FAO pentru produsele de protecție a plantelor”.

Această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:

- (i) datele privind proprietățile fizice și chimice ale substanței active prevăzute în anexa II și rezultatele evaluării acestora;
- (ii) datele referitoare la proprietățile fizice și chimice ale produsului de uz fitosanitar prevăzute în anexa III.

2.7.3. Atunci când eticheta propusă impune sau recomandă utilizarea produsului în amestec cu alte produse de uz fitosanitar sau adjuvanți, statele membre evaluează compatibilitatea fizică și chimică a produselor de amestecat.

▼ **M10****C. PROCESUL DECIZIONAL****1. Principiile generale**

1. Dacă este necesar, statele membre însoțesc autorizațiile de condiții sau de restricții. Este necesar ca natura și severitatea acestor măsuri să fie determinate de natura și amploarea avantajelor de așteptat și a riscurilor care pot apărea și să fie adaptate acestora.
2. Statele membre se asigură că deciziile privind acordarea autorizațiilor iau în considerare, dacă este necesar, condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zonele de utilizare vizate. Aceste considerente pot conduce la stabilirea unor condiții și restricții de folosire, chiar la excluderea unor anumite zone din teritoriul național de la autorizația de folosire.
3. Statele membre se asigură că dozele și numărul de aplicări omologate reprezintă valorile minime necesare pentru obținerea efectului dorit, chiar dacă valori superioare nu antrenează riscuri inacceptabile pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor ori pentru mediu. Valorile omologate trebuie fixate în funcție de condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din diverse zone pentru care se acordă autorizația. Totuși, este necesar ca dozele utilizabile și numărul de aplicări să nu producă efecte indezirabile, cum este dezvoltarea rezistenței la tratament.
4. Statele membre se asigură că deciziile respectă principiile controlului integrat atunci când produsul este destinat folosirii în situații care apelează la astfel de principii.
5. Deoarece evaluarea se bazează pe date referitoare la un număr limitat de specii reprezentative, este necesar ca statele membre să se asigure că aplicarea produselor de uz fitosanitar nu are repercusiuni pe termen lung asupra abundenței și diversității speciilor nevizate.
6. Înainte de a elibera autorizația, statele membre se asigură că eticheta produsului:
  - satisface dispozițiile articolul 16 din prezenta directivă;
  - conține, în plus, datele referitoare la protecția utilizatorilor impuse de legislația comunitară pentru protecția lucrătorilor;
  - precizează explicit condițiile sau restricțiile de utilizare a produsului de uz fitosanitar vizate la punctele 1, 2, 3, 4 și 5 precedente.

Autorizația menționează indicațiile care figurează la articolul 6 alineatul (2) literele (g) și (h) și alineatele (3) și (4) din Directiva Consiliului 78/631/CEE din 26 iunie 1978 privind apropierea legislativă a statelor membre în ceea ce privește clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase (pesticide)<sup>(1)</sup> și la articolul 16 literele (g) și (h) din Directiva 91/414/CEE.

7. Înainte de a elibera autorizația, statele membre:
    - (a) se asigură că ambalajul proiectat este în conformitate cu Directiva 78/631/CEE;
    - (b) se asigură că:
      - procedeele de distrugere a produsului de uz fitosanitar;
      - procedeele de neutralizare a efectelor defavorabile ale produsului în caz de dispersie accidentală
- și

<sup>(1)</sup> JO L 206, 29.7.1978, p. 13. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/32/CEE (JO L 154, 5.6.1992, p. 1).

▼ **M10**

— procedeele de decontaminare și de distrugere a ambalajelor

sunt în conformitate cu dispozițiile de reglementare pertinente.

8. Eliberarea autorizației este condiționată de îndeplinirea tuturor cerințelor enunțate în secțiunea 2. Totuși:

(a) dacă una sau mai multe cerințe specifice ale procesului decizional vizate la punctele 2.1, 2.2, 2.3 sau 2.7 nu sunt perfect îndeplinite, autorizația nu se acordă decât dacă avantajele oferite de utilizarea produsului de uz fitosanitar în condițiile propuse depășesc posibilele efecte negative. Eventualele limitări în folosirea produsului, legate de nerespectarea unora din cerințele citate anterior, trebuie să fie menționate pe etichetă, iar nerespectarea cerințelor enunțate la punctul 2.7 nu trebuie să compromită buna folosire a produsului. Aceste avantaje pot:

— favoriza măsurile de control integrat și agricultura biologică, fiind compatibile cu ele;

— facilita elaborarea de strategii de minimizare a riscului de dezvoltare a unei rezistențe la tratament;

— 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;

— reduce riscul operatorilor și consumatorilor;

— diminua contaminarea mediului și atenua impactul asupra speciilor nevizate;

(b) dacă limitările cunoștințelor științifice și tehnologice actuale în ceea ce privește analiza nu permit perfectă satisfacere a criteriilor enunțate la punctul 2.6, 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, se notifică solicitantului un termen pentru punerea la punct și prezentarea metodelor de analiză care răspund criteriilor menționate anterior. Autorizația este reexaminată la expirarea termenului acordat solicitantului;

(c) dacă reproductibilitatea metodelor de analiză propuse menționate la punctul 2.6 a fost verificată numai în două laboratoare, se acordă o autorizație cu durata de doi ani, pentru a permite solicitantului să demonstreze reproductibilitatea acestor metode în conformitate cu normele recunoscute.

9. Dacă autorizația este acordată în conformitate cu cerințele enunțate în prezenta anexă, statele membre, în temeiul articolului 4 alineatul (6):

(a) pot defini, dacă este posibil, de preferință în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri de ameliorare a randamentului produsului de uz fitosanitar

și/sau

(b) pot defini, dacă este posibil, în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri de reducere în continuare a riscurilor de expunere după și în timpul folosirii produsului de uz fitosanitar.

Statele membre informează solicitanții cu privire la orice măsură menționată la primul paragraf literele (a) și (b) și îi invită să furnizeze orice informație suplimentară necesară pentru definirea acțiunii sau a pericolelor potențiale ale produsului în noile condiții de utilizare.

## 2. **Principiile specifice**

Principiile specifice se aplică fără să aducă atingere principiilor generale enunțate în secțiunea 1.

▼ **M10**

- 2.1. *Eficacitatea*
- 2.1.1. 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 agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, normale din zonele de utilizare propuse sau dacă celelalte efecte urmărite nu sunt considerate benefice în aceste condiții, nu se acordă autorizație pentru utilizările respective.
- 2.1.2. Controlul, protecția sau celelalte efecte urmărite trebuie să aibă o intensitate, o uniformitate și o persistență de acțiune echivalente cu acelea oferite prin folosirea unor produse de referință adecvate. Dacă nu există produs de referință adecvat, este cazul să se demonstreze că folosirea produsului de uz fitosanitar în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zona de utilizare propusă este cu certitudine benefică în ceea ce privește intensitatea, uniformitatea și durata controlului, protecției sau a altor efecte urmărite.
- 2.1.3. 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. Dacă nu există produs de referință adecvat, este cazul să se demonstreze că folosirea produsului de uz fitosanitar în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zona de utilizare propusă este cu certitudine benefică, din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ, în ceea ce privește evoluția randamentului și reducerea pierderilor pe durata depozitării.
- 2.1.4. Concluziile privind eficacitatea preparatului trebuie să fie aplicabile tuturor zonelor din statele membre în care urmează să fie omologat acesta și 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).
- 2.1.5. Dacă eticheta impune folosirea preparatului în amestec cu alte produse de uz fitosanitar specifice sau adjuvanți, este necesar ca amestecul să aibă efectul dorit și să respecte principiile enunțate la punctele 2.1.1 – 2.1.4.
- Dacă eticheta recomandă folosirea preparatului în amestec cu alte produse de uz fitosanitar specifice sau adjuvanți, statele membre nu acceptă recomandarea decât dacă este bine întemeiată.
- 2.2. *Absența efectelor inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale*
- 2.2.1. Este necesar să nu existe efecte fitotoxice pertinente asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, în afara cazului în care eticheta menționează restricții de folosire.
- 2.2.2. În momentul recoltării, randamentul nu trebuie să sufere diminuări datorate efectelor fitotoxice, prin care să fie redus sub nivelul care ar fi putut fi atins fără folosirea produsului de uz fitosanitar, în afara cazului în care reducerea este compensată de alte avantaje, precum îmbunătățirea calitativă a plantelor sau a produselor vegetale tratate.
- 2.2.3. Este necesar să nu existe efecte negative inacceptabile asupra calității plantelor și produselor vegetale tratate, cu excepția efectelor negative la prelucrare atunci când eticheta precizează că preparatul nu trebuie aplicat culturilor destinate prelucrării.
- 2.2.4. Este necesar să nu existe efecte negative inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale tratate folosite pentru înmulțire sau reproducere, în special asupra viabilității, germinației, înrădăcinării și sădării, în afara cazului în care eticheta precizează că preparatul nu trebuie aplicat plantelor sau produselor vegetale destinate înmulțirii sau reproducerii.
- 2.2.5. Este necesar să nu existe vreun impact inacceptabil asupra culturilor următoare, în afara cazului în care eticheta precizează că

▼ **M10**

anumite plante sunt vulnerabile la produs și nu trebuie cultivate după cultura tratată.

- 2.2.6. Este necesar să nu existe vreun impact inacceptabil asupra culturilor limitrofe, în afara cazului în care eticheta recomandă să nu fie aplicat preparatul atunci când în vecinătate sunt prezente culturi deosebit de sensibile.
- 2.2.7. Dacă eticheta impune utilizarea preparatului în amestec cu alte produse de uz fitosanitar sau cu adjuvanți, amestecul trebuie să respecte principiile enunțate la punctele 2.2.1 – 2.2.6.
- 2.2.8. Este necesar ca instrucțiunile propuse pentru curățarea utilajului de aplicare să fie clare, eficiente și ușor de aplicat, garantând eliminarea oricărui reziduu de produs de uz fitosanitar de natură să provoace daune ulterioare.
- 2.3. *Impactul asupra vertebratelor care trebuie combătute*

Autorizația pentru un produs de uz fitosanitar destinat să elimine vertebrate nu se eliberează decât dacă:

- moartea este sincronă cu extincția conștiinței
- sau
- moartea survine imediat
- sau
- există o reducere treptată a funcțiilor vitale neînsoțită de semne de suferință manifestă.

În cazul produselor repulsive, efectul urmărit trebuie să fie obținut fără ca animalelor ținută să le fie create suferințe inutile.

2.4. *Impactul asupra sănătății oamenilor sau animalelor*

2.4.1. Al produsului de uz fitosanitar

- 2.4.1.1. Nu se acordă autorizație dacă nivelul de expunere a operatorului în timpul manipulării și aplicării produsului de uz fitosanitar în condițiile de utilizare propuse (în special dozajul și modul de aplicare) depășesc NAEO.

În plus, eliberarea autorizației se supune respectării valorii limită stabilite pentru substanța activă și/sau componenții toxici ai produsului în conformitate cu Directiva Consiliului 80/1107/CEE din 27 noiembrie 1980 privind protecția lucrătorilor față de riscurile legate de expunerea la agenți chimici, fizici și biologici în timpul lucrului <sup>(1)</sup> și Directiva Consiliului 90/394/CEE din 28 iunie 1990 privind protecția lucrătorilor față de riscurile legate de expunerea la agenți cancerigeni la serviciu (a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE) <sup>(2)</sup>.

- 2.4.1.2. Atunci când condițiile de utilizare propuse impun purtarea de îmbrăcăminte sau echipament de protecție, autorizația nu se acordă decât dacă aceste articole sunt eficiente și conforme cu dispozițiile comunitare în domeniu, pot fi ușor de obținut de către utilizator și sunt utilizabile în condițiile de aplicare a produsului de uz fitosanitar, luând în considerare în special condițiile climatice.
- 2.4.1.3. Produsele de uz fitosanitar 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, produsele fitosanitare clasificate ca foarte toxice nu trebuie să fie omologate pentru utilizare sau pentru utilizatori neprofesioniști.

<sup>(1)</sup> JO L 327, 3.12.1980, p. 8. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 88/642/CEE (JO L 356, 24.12.1988, p. 74).

<sup>(2)</sup> JO L 196, 26.7.1990, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/42/CE (JO L 179, 8.7.1997, p. 4).



▼ **M10**

2.4.1.4. Perioadele de siguranță pentru așteptare și revenire și alte precauții trebuie să garanteze că expunerea persoanelor sau a lucrătorilor expuși după aplicarea produsului de uz fitosanitar nu depășește NAEO stabilit pentru substanța activă din produsul respectiv sau componentele semnificative pe plan toxicologic ale acesteia și nici, dacă este cazul, valorile limită fixate pentru componentele menționate în conformitate cu dispozițiile comunitare prevăzute la punctul 2.4.1.1.

2.4.1.5. Este necesar ca perioadele de siguranță pentru așteptare și revenire și alte precauții să fie definite așa încât să nu aibă impact negativ asupra animalelor.

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

#### 2.4.2. Al reziduurilor

2.4.2.1. Autorizațiile trebuie să prezinte asigurarea că reziduurile provin din cantitățile minime de produs de uz fitosanitar necesare pentru un tratament adecvat cu respectarea bunei practici agricole, ale căror modalități de aplicare (perioadă de așteptare, perioadă de depozitare, intervale înainte de recoltare) reduc la minimum prezența reziduurilor în momentul recoltării sau al sacrificării ori, dacă este cazul, după depozitare.

2.4.2.2. Dacă nu există limită maximă de reziduuri (LMR) comunitară (\*) sau provizorie (națională sau comunitară), statele membre stabilesc, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (f) din prezenta directivă, o LMR provizorie; concluziile referitoare la nivelurile fixate trebuie să fie aplicabile în toate condițiile de natură să influențeze nivelurile de reziduuri care subzistă în culturi, așa cum sunt eșalonarea, doza, frecvența și modul de aplicare.

2.4.2.3. Dacă există divergențe între noile condiții de utilizare a produsului de uz fitosanitar și condițiile în care a fost stabilită anterior o LMR provizorie la nivel național sau comunitar, statele membre nu omologhează produsul de uz fitosanitar decât dacă solicitantul este în măsură să probeze că utilizarea recomandată nu va antrena nici o depășire a acestei LMR sau dacă este definită o nouă LMR provizorie de statul membru sau de Comisie, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (f) din prezenta directivă.

(\*) Prin LMR comunitară se înțelege o LMR stabilită cu respectarea Directivei 76/895/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1976 privind stabilirea conținuturilor maxime pentru reziduurile de pesticide pe și în fructe și legume<sup>(1)</sup>, a Directivei 86/362/CEE a Consiliului din 24 iulie 1986 privind stabilirea conținuturilor maxime pentru reziduurile de pesticide pe și în cereale<sup>(2)</sup>, a Directivei 86/363/CEE a Consiliului din 24 iulie 1986 privind stabilirea conținuturilor maxime pentru reziduurile de pesticide pe și în produsele alimentare de origine animală<sup>(3)</sup>, a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru fixarea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală<sup>(4)</sup>, a Directivei 90/642/CEE a Consiliului din 27 noiembrie 1990 privind stabilirea conținuturilor maxime pentru reziduurile de pesticide pe și în anumite produse de origine vegetală, printre care fructele și legumele<sup>(5)</sup>, sau Directivei 91/132/CEE a Consiliului din 4 martie 1991 de modificare a Directivei 74/63/CEE privind substanțele și produsele indezirabile în nutriția animalelor<sup>(6)</sup>.

(1) JO L 340, 9.12.1976, p. 26. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/41/CE (JO L 184, 12.7.1997, p. 33).

(2) JO L 221, 7.8.1986, p. 37. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/41/CE (JO L 184, 12.7.1997, p. 33).

(3) JO L 221, 7.8.1986, p. 43. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/41/CE (JO L 184, 12.7.1997, p. 33).

(4) JO 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 749/97 al Comisiei (JO L 110, 26.4.1997, p. 24).

(5) JO L 350, 14.12.1990, p. 71. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/41/CE (JO L 184, 12.7.1997, p. 33).

(6) JO L 66, 13.3.1991, p. 16.

▼ **M10**

2.4.2.4. Dacă există o LMR comunitară, statele membre nu omologhează produsul de uz fitosanitar decât dacă solicitantul este în măsură să probeze că utilizarea recomandată nu va determina nici o depășire a acestei LMR sau dacă a fost definită o nouă LMR comunitară cu respectarea procedurilor prevăzute în legislația comunitară pertinentă.

2.4.2.5. În cazurile menționate la punctele 2.4.2.2 și 2.4.2.3, orice cerere de omologare trebuie să fie însoțită de o evaluare a riscului care se sprijină pe ipoteza expunerii celei mai defavorabile a consumatorilor din statele membre în cauză, dar este întemeiată pe buna practică agricolă.

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

2.4.2.6. Dacă prelucrarea afectează natura reziduurilor, poate fi necesar să se întreprindă o evaluare distinctă a riscului, în condițiile definite la punctul 2.4.2.5.

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

## 2.5. *Impactul asupra mediului*

### 2.5.1. Destinul și difuzarea în mediu

2.5.1.1. 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 în condițiile propuse:

— la testele pe teren, persistă în sol mai mult de un 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 o sută de zile și prezintă un procent de mineralizare sub 5 % în o sută 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 că nu există efecte fitotoxice inacceptabile asupra culturilor următoare și nici impact inacceptabil asupra speciilor nevizate, în conformitate cu cerințele definite în acest sens la punctele 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 și 2.5.2.

2.5.1.2. 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 uz fitosanitar în condițiile propuse, cea mai puțin ridicată dintre valorile limită următoare:

(i) concentrația maximă admisibilă fixată prin Directiva 80/778/CEE a Consiliului din 15 iulie 1980 privind calitatea apelor destinate consumului uman <sup>(1)</sup>

sau

(ii) concentrația maximă stabilită de Comisie la includerea substanței active în anexa I, pe baza datelor adecvate, în special toxicologice sau, dacă aceasta nu a fost stabilită, concentrația corespunzătoare unei zecimi din DZA stabilită la includerea substanței active în anexa I,

cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condițiile de teren pertinente, nu este depășită concentrația cea mai puțin ridicată.

<sup>(1)</sup> JO L 229, 30.8.1980, p. 11. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 91/692/CEE (JO L 377, 31.12.1991, p. 48).

▼ **M10**

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

— depășește, dacă apele de suprafață din zona de utilizare prevăzută sau cele care provin din această zonă sunt folosite la producerea apei potabile, valorile stabilite de Directiva 75/440/CEE a Consiliului din 16 iunie 1975 privind calitatea necesară apelor de suprafață folosite la producerea apei alimentare în statele membre <sup>(1)</sup>

sau

— are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor nevizate, și în special asupra animalelor, în conformitate cu cerințele stabilite în domeniul la punctul 2.5.2.

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

2.5.1.4. 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 vizate la punctul 2.4.1.

## 2.5.2. Impactul asupra speciilor nevizate

2.5.2.1. Nu se acordă autorizație în cazul expunerii potențiale a păsărilor și a altor vertebrate terestre nevizate, dacă:

— raportul toxicitate acută și pe termen scurt/expunere pentru păsări și vertebrate terestre nevizate este mai mic decât 10 pe baza DL<sub>50</sub> sau raportul toxicitate pe termen lung/expunere este mai mic decât 5, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod concret absența unui impact inacceptabil după folosirea produsului de uz fitosanitar în condițiile propuse;

— indicele de bioconcentrație (IBC, referitor la țesuturile grase) este mai mare decât 1, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod concret absența efectelor directe sau indirecte inacceptabile după folosirea produsului de uz fitosanitar în condițiile propuse.

2.5.2.2. Nu se acordă autorizație în cazul expunerii potențiale a organismelor acvatice, dacă:

— 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

— IBC maxim în produsele de uz fitosanitar 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 concret că folosirea produsului de uz fitosanitar în condițiile propuse nu are un impact inacceptabil asupra supraviețuirii speciilor expuse direct sau indirect (animale de pradă).

2.5.2.3. Nu se acordă autorizație în cazul expunerii potențiale a albinelor comune, dacă rapoartele de pericol de expunere a albinelor prin contact sau pe cale orală sunt mai mari de 50, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod

<sup>(1)</sup> JO L 194, 25.7.1975, p. 34. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 91/692/CEE (JO L 377, 31.12.1991, p. 48).

▼ **M10**

concret că folosirea produsului de uz fitosanitar în condițiile propuse nu are un impact inacceptabil asupra larvelor, comportamentului albinelor și asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniei.

- 2.5.2.4. Nu se acordă autorizație de utilizare în cazul expunerii potențiale a artropodelor utile altele decât albinele comune, dacă 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 concret că folosirea produsului de uz fitosanitar în condițiile propuse nu are un impact inacceptabil asupra organismelor în cauză. Este necesar ca orice aserțiune privind selectivitatea și orice propunere de utilizare în cadrul unui sistem integrat de combatere a paraziților să fie susținute cu argumente solide.
- 2.5.2.5. Nu se acordă autorizație în cazul expunerii potențiale a rămelor, dacă raportul toxicitate acută/expunerea rămelor este mai mic decât 10 sau raportul toxicitate pe termen lung/expunere este mai mic decât 5, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod concret că folosirea produsului de uz fitosanitar în condițiile propuse este inofensivă pentru râme.
- 2.5.2.6. Nu se acordă autorizație în cazul expunerii potențiale a microorganismelor din sol nevizate, dacă testele de mineralizare a azotului sau a carbonului efectuate în laborator arată o modificare a acestor procese de peste 25 % după 100 de zile, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod concret că folosirea produsului de uz fitosanitar în condițiile propuse nu are un impact inacceptabil asupra activității microbiene, luând în considerare capacitatea de înmulțire a microorganismelor.

2.6. *Metodele de analiză*

Metodele propuse trebuie să corespundă dezvoltării tehnologice curente. Pentru a permite validarea metodelor de analiză propuse în scopul monitorizării și controlului ulterior cu acordul părților, este necesar să fie îndeplinite următoarele criterii:

- 2.6.1. Pentru analiza compoziției:
- este necesar ca metoda să 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.
- 2.6.2. Pentru analiza reziduurilor:
- (i) este necesar ca metoda să permită determinarea și confirmarea prezenței reziduurilor semnificative din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu;
- (ii) este necesar ca procentul mediu de recuperare să fie cuprins între 70 % și 110 %, cu o deviație standard relativă mai mică sau egală cu 20 %;
- (iii) este necesar ca repetabilitatea să fie inferioară valorilor indicate în continuare pentru reziduurile din produsele alimentare:

Conținut în reziduuri mg/kg	Diferența mg/kg	Diferența %
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 dublu logaritmică;

▼ **M10**

- (iv) reproductibilitatea trebuie să fie inferioară valorilor indicate în continuare pentru reziduurile din produsele alimentare:

Conținut în reziduuri mg/kg	Diferența mg/kg	Diferența %
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 logaritmică;

- (v) 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 propusă, provizorie sau comunitară

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

### 2.7. Proprietățile fizice și chimice

- 2.7.1. Atunci când există o normă FAO adecvată, trebuie respectată această normă.
- 2.7.2. Atunci când nu există o normă FAO adecvată, proprietățile fizice și chimice ale produsului de uz fitosanitar trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

#### (a) proprietăți chimice

Diferența între conținutul declarat și conținutul real al substanței active din produsul de uz fitosanitar 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 % rețetă omogenă ± 25 % rețetă neomogenă
între 25 și 100	± 10 %
între 100 și 250	± 6 %
între 250 și 500	± 5 %
peste 500	± 25 g/kg sau ± 25 g/l

#### (b) proprietăți fizice

Produsul de uz fitosanitar trebuie să respecte criteriile fizice (printre care stabilitatea pe durata depozitării) definite pentru

**▼M10**

tipul de rețetă adecvat în „Manualul pentru elaborarea și utilizarea normelor FAO pentru produsele de protecție a plantelor”.

- 2.7.3. Atunci când eticheta propusă impune sau recomandă folosirea preparatului în amestec cu alte produse de uz fitosanitar și/sau adjuvanți și conține indicații despre compatibilitatea preparatului cu alte produse de uz fitosanitar cu care este amestecat, este necesar ca aceste produse sau adjuvanți să fie compatibili fizic și chimic în amestec.

▼ **M60**

## PARTEA II

**PRINCIPII UNIFORME PENTRU EVALUAREA ȘI AUTORIZAREA  
PRODUSELOR FITOSANITARE CARE CONȚIN MICROORGANISME**

## CUPRINS

**A. INTRODUCERE****B. EVALUARE**

1. **Principii generale**
2. **Principii specifice**
  - 2.1. *Identitate*
    - 2.1.1. Identitatea microorganismului conținut în produsul fitosanitar
    - 2.1.2. Identitatea produsului fitosanitar
  - 2.2. *Proprietăți biologice, fizice, chimice și tehnice*
    - 2.2.1. Proprietățile biologice ale microorganismului conținut în produsul fitosanitar
    - 2.2.2. Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului fitosanitar
  - 2.3. *Informații complementare*
    - 2.3.1. Controlul calității producției microorganismului conținut în produsul fitosanitar
    - 2.3.2. Controlul calității produsului fitosanitar
  - 2.4. *Eficacitate*
  - 2.5. *Metode de identificare/detectare și de cuantificare*
    - 2.5.1. Metode de analiză a produsului fitosanitar
    - 2.5.2. Metode de analiză pentru determinarea reziduurilor
  - 2.6. *Impactul asupra sănătății umane sau animale*
    - 2.6.1. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din produsul fitosanitar
    - 2.6.2. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din reziduuri
  - 2.7. *Evoluție și comportament în mediu*
  - 2.8. *Efectele asupra organismelor nevizate și expunerea acestora*
  - 2.9. *Concluzii și propuneri*

**C. PROCESUL DECIZIONAL**

1. **Principii generale**
2. **Principii specifice**
  - 2.1. *Identitate*
  - 2.2. *Proprietăți biologice și tehnice*
  - 2.3. *Informații suplimentare*
  - 2.4. *Eficacitate*
    - 2.4.1. Performanță
    - 2.4.2. Absența efectelor nedorite asupra plantelor și produselor vegetale
  - 2.5. *Metode de identificare/detectare și de cuantificare*
  - 2.6. *Impactul asupra sănătății umane sau animale*
    - 2.6.1. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din produsul fitosanitar
    - 2.6.2. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din reziduuri
  - 2.7. *Evoluție și comportament în mediu*

▼ **M60**2.8. *Efectele asupra organismelor nevizate***A. INTRODUCERE**

1. Principiile enunțate în partea II la prezenta anexă au ca scop garantarea faptului că evaluările și deciziile privind autorizarea produselor fitosanitare, în măsura în care este vorba despre produse fitosanitare microbiene, se traduc prin aplicarea cerințelor enunțate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din prezenta directivă de către toate statele membre și cu un nivel ridicat de protecție a sănătății umane sau animale și a mediului.
2. Atunci când evaluează cererile de acordare a autorizațiilor, statele membre:
  - (a) — se asigură că dosarele prezentate pentru produsele fitosanitare microbiene sunt conforme cu cerințele de la anexa III B cel târziu în momentul încheierii evaluării premergătoare deciziei, fără a aduce atingere, după caz, dispozițiilor articolului 13 alineatul (1) litera (a) și articolului 13 alineatele (4) și (6) din prezenta directivă;
    - se asigură că datele furnizate sunt acceptabile în ceea ce privește cantitatea, calitatea, coerența și fiabilitatea și că sunt suficiente pentru a permite o evaluare corespunzătoare a dosarului;
    - evaluează, după caz, elementele prezentate de solicitant pentru a justifica lipsa de comunicare a anumitor date;
  - (b) iau în considerare datele de la anexa II B privind substanța activă constând din microorganisme (inclusiv virusuri) conținută în produsul fitosanitar care au fost comunicate în vederea înscrierii microorganismului în cauză la anexa I și rezultatele evaluării acestor date, fără a aduce atingere, după caz, dispozițiilor articolului 13 alineatul (1) litera (b) și articolului 13 alineatele (2), (3) și (6) din prezenta directivă;
  - (c) iau în considerare alte informații relevante, de ordin tehnic sau științific, de care pot dispune în mod rezonabil și care se referă la randamentul produsului fitosanitar sau la efectele nocive potențiale ale produsului fitosanitar, ale compușilor săi sau ale metaboliților/toxinelor sale.
3. Orice mențiune a datelor de la anexa II B din principiile specifice referitoare la evaluare trebuie să se raporteze la datele prevăzute la punctul 2 litera (b).
4. Atunci când datele și informațiile comunicate sunt suficiente pentru a permite ducerea la bun sfârșit a evaluării uneia dintre utilizările propuse, cererea se evaluează și se adoptă o decizie pentru utilizarea menționată.
 

Luând în considerare justificările prezentate și orice lămurire adusă ulterior, statele membre 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.
5. Pe parcursul procesului de evaluare și de decizie, statele membre colaborează cu solicitanții pentru a rezolva rapid orice problemă referitoare la dosar, pentru a determina fără dificultate orice studiu complementar necesar în vederea evaluării corespunzătoare a acestuia, pentru modificarea oricărei propuneri de condiție de utilizare a produsului fitosanitar sau pentru a schimba natura sau componența acestuia astfel încât să se asigure o conformitate perfectă cu cerințele prezentei anexe sau ale prezentei directive.
 

Statele membre adoptă de obicei o decizie motivată în termen de douăsprezece luni de la primirea unui dosar tehnic complet. Un dosar tehnic complet este dosarul care întrunește toate cerințele de la anexa III B.
6. Hotărârile adoptate de autoritățile competente din statele membre în cursul procesului de evaluare și de decizie trebuie să se bazeze pe principii științifice, recunoscute de preferință pe plan internațional, precum și pe avizul experților.



▼ **M60**

7. Un produs fitosanitar microbial poate conține microorganisme viabile și neviabile (inclusiv virusuri) și substanțe de formulare. Acesta poate conține de asemenea metaboliți/toxine relevante produse în timpul creșterii, reziduuri din mediul de creștere și contaminanți microbieni. Microorganismul, metaboliții/toxinele relevante, produsul fitosanitar, precum și mediul de creștere rezidual și contaminanții microbieni prezenți, trebuie să facă obiectul unei evaluări.
8. Statele membre trebuie să ia în considerare documentele de orientare care au fost comunicate Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.
9. În ceea ce privește microorganismele modificate genetic, este necesar să se ia în considerare Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic <sup>(1)</sup>. Evaluarea efectuată în cadrul prezentei directive trebuie furnizată și luată în considerare.
10. Definirea și explicarea termenilor de microbiologie:

**Antibioză:** relația între cel puțin două specii, în care o specie dăunează celeilalte (specia dăunătoare producând în special toxine).

**Antigen:** orice substanță care, după ce a fost pusă în contact cu celulele adecvate, induce o stare de sensibilitate și/sau de răspuns imun după o perioadă de latență (zile sau săptămâni) și care reacționează într-un mod demonstrabil cu anticorpii și/sau cu celulele imune ale subiectului sensibilizat in vivo sau in vitro.

**Antimicrobial:** agenții antimicrobieni sau antimicrobieni desemnează substanțele naturale, semisintetice sau sintetice care au o activitate antimicrobiană (distrug microorganismele sau împiedică creșterea acestora).

Termenul „antimicrobial (antimicrobieni)” include:

- antibioticele care desemnează substanțele produse de microorganisme sau care provin din acestea și
- anticoccidienele care desemnează substanțele active contra coccidiilor, protozoare parazite unicelulare.

**UFC:** unitate care formează colonie (material de reproducere); una sau mai multe celule care cresc până formează o colonie unică vizibilă.

**Colonizare:** proliferarea și persistența unui microorganism într-un mediu, ca de exemplu suprafețele externe (pielea) sau suprafețele interne ale corpului (intestine, plămâni). Pentru colonizare, microorganismul trebuie să persiste într-un anumit organ pe o durată mai mare decât cea prevăzută. Populația microorganismelor se poate reduce, însă într-un ritm mai lent decât în condiții normale; poate fi vorba de o populație constantă sau de o populație în creștere. Colonizarea se poate referi la microorganisme inofensive și funcționale sau la microorganisme patogene. Eventualele efecte nu sunt indicate.

**Nișă ecologică:** poziția unică ocupată în mediul înconjurător de o anumită specie, percepută în termeni de spațiu fizic real ocupat și de funcție asumată în cadrul comunității sau al ecosistemului.

**Gazdă:** un animal (inclusiv omul) sau o plantă care găzduiește sau hrănește un alt organism (parazit).

**Specificitatea gazdei:** spectrul diferitelor specii gazdă care pot fi colonizate de o specie sau de o sușă microbială. Un microorganism specific gazdei colonizează sau are efecte nocive pentru o singură specie sau pentru un număr restrâns de specii gazdă distincte. Un microorganism fără specificitate de gazdă poate coloniza sau poate avea efecte nocive pentru un număr mare de specii gazdă diferite.

<sup>(1)</sup> JO L 106, 17.4.2001, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

▼ **M60**

**Infecție:** introducerea sau pătrunderea unui microorganism patogen într-o gazdă sensibilă, indiferent dacă produce sau nu efecte patologice ori o boală. Organismul trebuie să pătrundă în corpul gazdei, de obicei în celule și să se poată reproduce pentru a constitui noi unități infecțioase. Simpla ingestie a unui organism patogen nu implică o infecție.

**Infecțios:** capabil de a transmite o infecție.

**Infecțiozitate:** caracteristicile unui microorganism care îi permit să infecteze o gazdă sensibilă.

**Invazie:** pătrunderea unui microorganism în corpul gazdei (de exemplu penetrarea efectivă a tegumentului, a celulelor epiteliale ale intestinului etc.). „Penetrarea urmată de colonizare” este o trăsătură a microorganismelor patogene.

**Multiplificare:** capacitatea unui microorganism de a se reproduce și de a crește în număr în cursul unei infecții.

**Micotoxină:** toxină fungică.

**Microorganism neviabil:** un microorganism incapabil de a se reproduce prin replicare sau de a transfera material genetic.

**Reziduu neviabil:** un reziduu incapabil de a se reproduce prin replicare sau de a transfera material genetic.

**Patogenicitate:** capacitatea unui microorganism de a cauza o boală și/sau de a aduce un prejudiciu gazdei. Numeroși agenți patogeni cauzează boala printr-o combinație de (i) toxicitate și caracter invaziv sau (ii) toxicitate și capacitate de colonizare. Cu toate acestea, anumiți agenți patogeni invazivi cauzează o boală care se declanșează ca urmare a unei reacții anormale a sistemului de apărare al gazdei.

**Simbioză:** o formă de interacțiune între organisme prin care un organism conviețuiește cu un altul și care este benefică pentru ambele organisme.

**Microorganism viabil:** un microorganism capabil de a se reproduce prin replicare sau de a transfera material genetic.

**Reziduu viabil:** reziduu capabil de a se reproduce sau de a transfera material genetic.

**Viroid:** orice categorie de agenți infecțioși care constau dintr-un mic segment de ARN care nu este asociat unei proteine. ARN-ul nu determină codul proteinelor și nu este tradus; acesta se reproduce prin replicare prin enzimele celulei gazdă. Se consideră că viroidii cauzează boli grave ale plantelor.

**Virulență:** măsură a capacității unui microorganism de a cauza o boală, care este indicată prin gravitatea bolii produse. Măsura dozei (dimensiunea inoculumului) necesar pentru a cauza un grad specific de patogenitate. Aceasta se măsoară, în mod experimental, prin doza letală medie ( $DL_{50}$ ) sau doza infecțioasă medie ( $DI_{50}$ ).

**B. EVALUARE**

Obiectivul unei evaluări constă în a identifica și a evalua, pe o bază științifică și până la obținerea unor noi rezultate prin experiențele realizate de la caz la caz, efectele nocive potențiale asupra sănătății umane sau animale și asupra mediului înconjurător ale utilizării unui produs fitosanitar microbial. Evaluarea se efectuează în egală măsură pentru a identifica necesitatea de a adopta măsuri pentru a gestiona riscurile și pentru a stabili și recomanda măsuri adecvate.

Luând în considerare capacitatea de replicare a microorganismelor, există o diferență clară între produsele chimice și microorganismele utilizate ca produse fitosanitare. Pericolele nu sunt neapărat de aceeași natură ca în cazul celor prezentate de produsele chimice, în special în ceea ce privește capacitatea microorganismelor de a persista și de a se multiplica în medii diferite. În plus, microorganismele se compun dintr-o gamă largă de organisme diferite, fiecare având caracteristici unice proprii. Este necesar să se ia în considerare aceste diferențe dintre microorganisme în procesul de evaluare.

▼ **M60**

În mod ideal, microorganismul conținut în produsul fitosanitar ar trebui să funcționeze ca o uzină de celule care lucrează în mod direct în locul în care organismul țintă dăunează. În consecință, înțelegerea modului de funcționare este o etapă esențială în procesul de evaluare.

Microorganismele pot produce o serie de metaboliți diferiți (de exemplu toxine bacteriene sau micotoxine); numeroși metaboliți pot avea importanță toxicologică, iar unul sau mai mulți dintre aceștia pot fi implicați în modul de acțiune al produsului fitosanitar. Este necesar să se evalueze caracterizarea și identificarea metaboliților relevanți și să se examineze toxicitatea acestor metaboliți. Se pot obține informații cu privire la producția și/sau relevanța metaboliților:

- (a) din studii de toxicologie;
- (b) din proprietățile biologice ale microorganismului;
- (c) din înrudirea cu organisme patogene cunoscute la plante, animale sau om;
- (d) din modul de acțiune;
- (e) din metodele de analiză.

Pe baza acestor informații, metaboliții pot fi considerați ca fiind potențial relevanți. În consecință, ar trebui evaluată expunerea potențială la acești metaboliți pentru a se putea determina relevanța acestora.

### 1. Principii generale

1.1. Luând în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale, statele membre evaluează informațiile furnizate în conformitate cu cerințele anexelor II B și III B și, în special:

- (a) identifică și evaluează pericolele și importanța lor și estimează eventualele riscuri pentru om, animale și mediu și
- (b) evaluează performanța în ceea ce privește eficacitatea și fitotoxicitatea/patogenitatea produsului fitosanitar pentru fiecare utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare.

1.2. Calitatea/metodologia încercărilor, atunci când nu există metode de testare standardizate, trebuie evaluată, iar atunci când sunt disponibile, trebuie analizate următoarele caracteristici:

relevanță, reprezentativitate, sensibilitate, specificitate, reproducibilitate, validări între laboratoare, previzibilitate.

1.3. Pentru a interpreta rezultatele evaluărilor, statele membre iau în considerare, 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 nocive sau de subestimare a importanței acestora. În cadrul procesului de decizie, statele membre caută datele sau elementele de decizie determinante, pentru care elementul de incertitudine ar putea antrena un clasament eronat al riscului.

Prima evaluare efectuată se bazează pe datele cele mai certe sau pe estimările disponibile care reflectă condițiile realiste de utilizare a produsului fitosanitar. Aceasta trebuie urmată de o nouă evaluare, luând în considerare eventualele elemente de incertitudine ale datelor critice, o serie de condiții de utilizare probabile și furnizând o prezentare realistă a cazului celui mai defavorabil, pentru a determina dacă prima evaluare ar fi putut diferi în mod semnificativ.

1.4. Statele membre evaluează fiecare produs fitosanitar microbial pentru care s-a solicitat o autorizație într-un stat membru în cauză – poate fi luată în considerare informația evaluată pentru microorganism. Statele membre trebuie să ia în considerare faptul că orice coformulant ar putea avea un impact asupra caracteristicilor produsului fitosanitar în comparație cu microorganismul.

1.5. În momentul evaluării cererilor și al acordării autorizațiilor, statele membre iau în considerare condițiile concrete de utilizare prevăzute și în special scopul utilizării, dozajul produsului fitosanitar, modul, frecvența și calendarul aplicării, precum și natura și compoziția produsului fitosanitar. Acestea iau, de asemenea, în

▼ **M60**

considerare principiile combaterii integrate a dăunătorilor ori de câte ori este posibil.

- 1.6. În momentul evaluării, statele membre iau în considerare condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zonele de utilizare.
- 1.7. Atunci când principiile specifice enunțate în secțiunea 2 prevăd folosirea de modele de calcul în evaluarea unui produs fitosanitar, aceste modele trebuie:
  - (a) să furnizeze cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor relevante implicate, luând în considerare parametri și ipoteze realiste;
  - (b) să facă obiectul unei evaluări în conformitate cu punctul 1.3;
  - (c) să fie corect validate, măsurile fiind efectuate în condiții de utilizare corespunzătoare pentru utilizarea modelului;
  - (d) să corespundă condițiilor observate în zona de utilizare;
  - (e) să fie susținute de precizări care să indice modul în care modelul calculează estimările furnizate, precum și de explicații privind toate elementele cuprinse în model și de precizări asupra modului în care s-au obținut.
- 1.8. Cerințele referitoare la date, specificate la anexele II B și III B, cuprind orientările care precizează când și cum trebuie prezentate anumite informații, precum și procedurile care trebuie urmate pentru pregătirea și evaluarea unui dosar. Aceste orientări trebuie respectate.

## 2. Principii specifice

Statele membre 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 1.

### 2.1. *Identitate*

#### 2.1.1. Identitatea microorganismului conținut în produsul fitosanitar

Identitatea microorganismului trebuie stabilită în mod clar. Este necesar să se procedeze astfel încât să se furnizeze datele corespunzătoare, în scopul de a permite verificarea identității microorganismului la nivelul sușei conținute în produsul fitosanitar.

Identitatea microorganismului se evaluează la nivelul sușei. Atunci când microorganismul este un mutant sau un organism modificat genetic<sup>(1)</sup>, diferențele specifice față de alte sușe din aceeași specie trebuie consemnate. Datele privind eventualele faze de repaus ale microorganismului trebuie înregistrate.

Se verifică dacă sușa a fost depusă la o colecție de microorganisme cu reputație internațională.

#### 2.1.2. Identitatea produsului fitosanitar

Statele membre evaluează informațiile cantitative și calitative detaliate furnizate cu privire la compoziția produsului fitosanitar, precum cele referitoare la microorganism (a se vedea punctele anterioare), metaboliții/toxinele relevante, mediul de creștere rezidual, coformulanții și contaminanții microbieni prezenți.

### 2.2. *Proprietăți biologice, fizice, chimice și tehnice*

#### 2.2.1. Proprietățile biologice ale microorganismului conținut în produsul fitosanitar

- 2.2.1.1. Originea sușei, atunci când este relevantă, habitatul său natural, inclusiv indicațiile privind nivelul natural al populației, ciclul de viață și posibilitățile de supraviețuire, de colonizare, de reproducere și de dispersie trebuie evaluate. Proliferarea microorganismelor indigene ar trebui să se stabilizeze după o scurtă perioadă de creștere, apoi să tindă spre cea a nivelului de bază natural.

<sup>(1)</sup> Pentru definiția conceptului „modificat genetic” a se vedea Directiva 2001/18/CE.

▼ **M60**

2.2.1.2. Este necesar să se evalueze capacitatea microorganismelor de a se adapta la mediu. Statele membre trebuie să ia în considerare în special următoarele principii:

- (a) în funcție de condiții (de exemplu disponibilitatea substraturilor pentru creștere și metabolism), microorganismele pot prezenta sau nu anumite trăsături fenotipice;
- (b) sușele microbiene cel mai bine adaptate la mediu au șanse mai mari de supraviețuire și multiplicare decât sușele neadaptate. Sușele adaptate beneficiază de un avantaj selectiv și pot constitui majoritatea într-o populație după un anumit număr de generații;
- (c) multiplicarea relativ rapidă a microorganismelor duce la o frecvență sporită a mutațiilor. În cazul în care o mutație favorizează supraviețuirea în mediu, sușa mutantă poate deveni dominantă;
- (d) în special proprietățile virusurilor se pot modifica rapid, inclusiv virulența acestora.

În consecință, este necesar să se evalueze, după caz, informațiile privind stabilitatea genetică a microorganismului în condițiile de mediu de utilizare prevăzute, precum și informațiile privind capacitatea microorganismului de a transfera material genetic la alte organisme și informațiile privind stabilitatea caracterelor codate.

2.2.1.3. Este necesar să se evalueze modul de acțiune al microorganismului cât mai detaliat posibil. Rolul eventual al metaboliților/toxinelor în modul de acțiune trebuie evaluat și atunci când este identificat, ar trebui stabilită concentrația minimă eficace pentru toți metaboliții/toxinele activi/e. Informațiile privind modul de acțiune pot constitui un instrument foarte util pentru a determina riscurile potențiale. Elementele care trebuie luate în considerare în momentul evaluării sunt următoarele:

- (a) antibioza;
- (b) inducerea unei rezistențe a plantei;
- (c) interferența cu virulența unui organism țintă patogen;
- (d) creșterea endofită;
- (e) colonizarea rădăcinilor;
- (f) concurența pentru nișa ecologică (de exemplu substanțe nutritive, habitate);
- (g) parazitism;
- (h) patogenitatea nevertebratelor.

2.2.1.4. Pentru a evalua eventualele efecte asupra organismelor nevizate, informațiile privind specificitatea gazdei microorganismului trebuie evaluate luând în considerare caracteristicile și proprietățile descrise la literele (a) și (b).

- (a) Trebuie evaluată capacitatea unui microorganism de a se dovedi patogen pentru organismele nevizate (om, animale și alte organisme nevizate). De asemenea, este necesar să se evalueze orice grad de înrudire cu agenții patogeni cunoscuți ai plantelor, animalelor sau omului, care sunt specii de același gen ca cel al microorganismelor active și/sau al contaminanților.
- (b) Patogenicitatea și virulența sunt strâns legate de specia gazdei (de exemplu determinate de temperatura corpului, de mediul fiziologic) și de condițiile gazdei (de exemplu starea de sănătate, starea imunitară). Astfel, multiplicarea în corpul uman depinde de capacitatea microorganismului de a se dezvolta la temperatura corpului gazdei. Anumite microorganisme se pot dezvolta și sunt active din punct de vedere metabolic numai la temperaturi mult mai mici sau mai mari decât temperatura corpului uman și prin urmare nu pot fi patogene pentru om. Cu toate acestea, modul de pătrundere a microorganismului în gazdă (pe cale orală, prin

▼ **M60**

inhalare, prin piele/rană) poate fi, de asemenea, un factor critic. Astfel, o anumită specie microbiană poate cauza o boală în urma pătrunderii printr-o leziune a pielii, însă nu pe cale orală.

- 2.2.1.5. Numeroase microorganisme produc substanțe antibiotice care provoacă interferențe normale în comunitatea microbiană. Trebuie evaluată rezistența la agenții antimicrobieni importanți pentru medicina umană și veterinară. Trebuie evaluată posibilitatea unui transfer de gene care codează rezistența la agenții antimicrobieni.
- 2.2.2. **Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului fitosanitar**
- 2.2.2.1. În funcție de natura microorganismului și de tipul de formulă, trebuie evaluate proprietățile tehnice ale produsului fitosanitar.
- 2.2.2.2. Durata de conservare și stabilitatea preparatului în timpul depozitării trebuie evaluate luând în considerare modificările posibile de compoziție, cum ar fi creșterea microorganismului sau a microorganismelor contaminante, producția de metaboliți/toxine etc.
- 2.2.2.3. Statele membre evaluează proprietățile fizice și chimice ale produsului fitosanitar și menținerea caracteristicilor după depozitare și iau în considerare:
- (a) atunci când există o normă adecvată a Organizației Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO), proprietățile fizice și chimice prevăzute în această normă;
  - (b) atunci când nu există o normă FAO adecvată, toate proprietățile fizice și chimice relevante pentru formulă, care sunt prevăzute în manualul pentru dezvoltarea și utilizarea normelor FAO și ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) pentru pesticide.
- 2.2.2.4. Atunci când, în conformitate cu indicațiile înscrise pe eticheta propusă, se cere sau se recomandă utilizarea preparatului în amestec cu alte produse fitosanitare sau cu adjuvanți, și/sau atunci când eticheta propusă conține indicații privind compatibilitatea preparatului în amestec cu alte produse fitosanitare, aceste produse fitosanitare sau adjuvanți trebuie să fie compatibile din punct de vedere fizic și chimic în amestec. Compatibilitatea biologică trebuie de asemenea demonstrată pentru amestecuri, și anume trebuie demonstrat că fiecare produs fitosanitar din amestec reacționează așa cum s-a prevăzut și că nu există antagonisme.
- 2.3. *Informații complementare*
- 2.3.1. **Controlul calității producției microorganismului conținut în produsul fitosanitar**
- Criteriile de asigurare a calității propuse pentru producția microorganismului trebuie evaluate. Printre criteriile de evaluare a controlului procedurii este necesar să se țină seama de bunele practici de producție, de practicile operaționale, de înlăturarea operațiilor, de practicile de curățenie, de supravegherea microbiană și de condițiile de igienă pentru a garanta o bună calitate a microorganismului. Calitatea, stabilitatea, puritatea etc. microorganismului trebuie tratate în cadrul sistemului de control al calității.
- 2.3.2. **Controlul calității produsului fitosanitar**
- Trebuie evaluate criteriile de asigurare a calității. În cazul în care produsul fitosanitar conține metaboliți/toxine produse în timpul creșterii și reziduuri care provin din mediul de creștere, aceștia ar trebui evaluați. Eventualitatea prezenței microorganismelor contaminante trebuie evaluată.
- 2.4. *Eficacitate*
- 2.4.1. Atunci când utilizarea propusă se referă la combaterea sau la protecția împotriva unui organism, statele membre evaluează posibilitatea ca organismul menționat să fie dăunător în condițiile

▼ **M60**

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

- 2.4.2. Statele membre evaluează, luând în considerare condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice), eventualitatea unei daune, a unei pierderi sau a unui inconvenient major în zona de utilizare propusă în cazul în care produsul fitosanitar nu ar fi utilizat în respectiva zonă.
- 2.4.3. Statele membre evaluează datele privind eficacitatea produsului fitosanitar prevăzute la anexa III B, luând în considerare gradul de control sau amplexarea efectului scontat, precum și condițiile experimentale relevante, ca de exemplu:
- (a) alegerea culturii sau a cultivarului;
  - (b) condițiile agronomice și de mediu (inclusiv climatice), (în cazul în care este necesar pentru o eficacitate acceptabilă, aceste date/informații ar trebui comunicate în egală măsură pentru perioada anterioară și ulterioară aplicării);
  - (c) prezența și densitatea dăunătorului;
  - (d) stadiul de dezvoltare a culturii și organismului;
  - (e) cantitatea de produs fitosanitar microbial utilizat;
  - (f) cantitatea de adjuvant adăugată, atunci când se solicită aceasta pe etichetă;
  - (g) frecvența și calendarul aplicărilor;
  - (h) tipul de material de aplicare;
  - (i) necesitatea măsurilor speciale de curățare pentru materialul de aplicare.
- 2.4.4. Statele membre evaluează performanța produsului fitosanitar în seria de condiții agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) susceptibile de a fi întâlnite în practică în zona de utilizare propusă. Efectul asupra combaterii integrate trebuie inclus în evaluare. Este necesar să se ia în considerare în special:
- (a) intensitatea, uniformitatea și persistența efectului scontat în funcție de doză în comparație cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, în cazul în care există și cu un martor netratat;
  - (b) 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.
- Atunci când nu există un produs de referință adecvat, statele membre evaluează performanța produsului fitosanitar 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.
- 2.4.5. Statele membre evaluează amplexarea efectelor nefaste asupra culturii tratate după aplicarea produsului fitosanitar în conformitate cu condițiile susceptibile de a fi întâlnite în zona de utilizare propusă, în comparație, după caz, cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, în cazul în care există, și/sau cu un martor netratat.
- (a) Evaluarea are la bază următoarele informații:
    - (i) datele privind eficacitatea;
    - (ii) alte informații relevante privind produsul fitosanitar, cum ar fi natura produsului respectiv, doza, modul de aplicare, numărul și calendarul aplicărilor, incompatibilitatea cu alte tratamente ale culturilor;
    - (iii) toate informațiile relevante privind microorganismul, inclusiv proprietățile biologice, de exemplu modul de acțiune, supraviețuirea, specificitatea gazdei.

▼ **M60**

- (b) Evaluarea cuprinde:
- (i) natura, frecvența, amploarea și persistența efectelor fitotoxice/fitopatogene observate și condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) care le influențează;
  - (ii) diferențele de sensibilitate la efectele fitotoxice/fitopatogene între cultivarii principali;
  - (iii) partea culturii sau a produselor vegetale tratate care prezintă efecte fitotoxice/fitopatogene;
  - (iv) efectul negativ asupra randamentului cantitativ și/sau calitativ al culturii sau al produselor vegetale tratate;
  - (v) efectul negativ asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, destinate propagării în ceea ce privește viabilitatea, germinația, creșterea, înrădăcinarea și implantarea;
  - (vi) pentru microorganismele diseminate, efectul negativ asupra culturilor vecine.

- 2.4.6. Atunci când, în conformitate cu eticheta produsului fitosanitar, este necesar să se utilizeze acesta în amestec cu alte produse fitosanitare și/sau cu adjuvanți, statele membre supun informațiile furnizate cu privire la acest amestec evaluărilor prevăzute la punctele 2.4.3-2.4.5.

Atunci când, în conformitate cu eticheta produsului fitosanitar, se recomandă utilizarea acestuia în amestec cu alte produse fitosanitare și/sau cu adjuvanți, statele membre evaluează oportunitatea amestecului și a condițiilor sale de utilizare.

- 2.4.7. Atunci când din datele disponibile reiese că microorganismul sau metaboliții/toxinele relevante sau produșii importanți de reacție și de degradare ai formulărilor subzistă în cantități care nu pot fi neglijate în sol și/sau în sau pe substanțele vegetale după aplicarea produsului fitosanitar în conformitate cu condițiile de utilizare prevăzute, statele membre evaluează amploarea efectelor negative asupra culturilor ulterioare.

- 2.4.8. Atunci când, prin utilizarea propusă a produsului fitosanitar, se urmărește obținerea unui efect asupra vertebratelor, statele membre 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.

Evaluarea are la bază următoarele informații:

- (a) toate informațiile relevante prevăzute la anexa II B și rezultatele evaluării acestora, inclusiv studiile toxicologice;
- (b) toate informațiile relevante privind produsul fitosanitar care sunt prevăzute la anexa III B, inclusiv studiile toxicologice și datele privind eficacitatea.

2.5. *Metode de identificare/detectare și de cuantificare*

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse în scopul supravegherii și controlului ulterior înregistrării compușilor viabili și neviabili, atât în formulă, cât și ca reziduuri în sau pe culturile tratate. Se cere o validare suficientă pentru metodele premergătoare autorizării și pentru metodele de supraveghere ulterioare autorizării. Trebuie identificate în mod clar metodele considerate a fi corespunzătoare pentru supravegherea ulterioară autorizării.

2.5.1. Metode de analiză a produsului fitosanitar

2.5.1.1. Compuși neviabili

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse pentru a determina și a cuantifica compușii neviabili importanți din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu care rezultă din microorganism și/sau prezenți ca impurități sau coformulanți



**▼ M60**

(inclusiv, după caz, produșii rezultați din degradare și/sau din reacție).

Această evaluare ia în considerare datele privind metodele de analiză prevăzute la anexele II B și III B și rezultatele evaluării. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:

- (a) specificitatea și linearitatea metodelor propuse;
- (b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- (c) importanța interferențelor;
- (d) exactitudinea metodelor propuse la concentrațiile adecvate;
- (e) limitele de cuantificare ale metodelor propuse.

#### 2.5.1.2. Compuși viabili

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse pentru a cuantifica și identifica sușa specifică în cauză și în special metodele de diferențiere a sușei respective de sușele strâns înrudite.

Această evaluare ia în considerare datele privind metodele de analiză prevăzute la anexele II B și III B și rezultatele evaluării acestora. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:

- (a) specificitatea metodelor propuse;
- (b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- (c) importanța interferențelor;
- (d) capacitatea de a cuantifica metodele propuse.

#### 2.5.2. Metode de analiză pentru determinarea reziduurilor

##### 2.5.2.1. Reziduuri neviabile

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse pentru a determina și cuantifica reziduurile neviabile semnificative din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu care rezultă din microorganism (inclusiv, după caz, produșii rezultați din degradare și/sau din reacție).

Această evaluare ia în considerare datele privind metodele de analiză prevăzute la anexele II B și III B și rezultatele evaluării acestora. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:

- (a) specificitatea și linearitatea metodelor propuse;
- (b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- (c) reproductibilitatea metodelor propuse (validarea independentă în laborator);
- (d) importanța interferențelor;
- (e) exactitudinea metodelor propuse la concentrațiile adecvate;
- (f) limitele de cuantificare a metodelor propuse.

##### 2.5.2.2. Reziduuri viabile

Statele membre evaluează metodele propuse pentru a identifica sușa specifică în cauză și, în special, metodele de diferențiere a sușei respective de sușele strâns înrudite.

Această evaluare ia în considerare datele privind metodele de analiză prevăzute la anexele II B și III B și rezultatele evaluării. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:

- (a) specificitatea metodelor propuse;
- (b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- (c) importanța interferențelor;
- (d) capacitatea de a cuantifica metodele propuse.

▼ **M60**2.6. *Impactul asupra sănătății umane sau animale*

Impactul asupra sănătății umane sau animale trebuie evaluat. Statele membre trebuie să ia în considerare în special următoarele principii:

- (a) luând în considerare capacitatea de replicare a microorganismelor, există o diferență clară între produsele chimice și microorganismele utilizate ca produse fitosanitare. Pericolele nu sunt neapărat de aceeași natură ca cele prezentate de produsele chimice, în special în ceea ce privește capacitatea microorganismelor de a persista și de a se multiplica în medii diferite;
- (b) patogenitatea microorganismului pentru om și animale (nevizitate), infecțiozitatea microorganismului, capacitatea sa de a forma colonii, toxicitatea metaboliților/toxinelor, precum și toxicitatea mediului de creștere rezidual, a contaminanților și coformulanților, sunt parametri importanți în evaluarea efectelor nocive provocate de produsul fitosanitar;
- (c) colonizarea, infecțiozitatea și toxicitatea corespund unui ansamblu complex de interacțiuni între microorganisme și gazde, iar acești parametri nu se pot rezolva cu ușurință ca parametri independenți;
- (d) prin combinarea acestor parametri, principalele aspecte ale microorganismului care trebuie evaluate sunt:
  - capacitatea de a persista și de a se multiplica într-o gazdă (semn al colonizării sau infecțiozității);
  - capacitatea de a produce sau de a nu produce efecte nocive asupra gazdei, semn al infecțiozității, patogenității și/sau toxicității;
- (e) în plus, este necesar să se ia în considerare complexitatea problemelor biologice în evaluarea pericolelor și a riscurilor prezentate de utilizarea acestor produse fitosanitare pentru om și animale. Este necesară o evaluare a patogenității și a infecțiozității, chiar și în cazul în care expunerea potențială este considerată redusă;
- (f) în sensul evaluării riscurilor, studiile asupra toxicității acute utilizate ar trebui să includă, atunci când sunt disponibile, cel puțin două doze (de exemplu o doză foarte mare și o doză care corespunde expunerii prevăzute în condiții practice).

2.6.1. *Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din produsul fitosanitar*

2.6.1.1. Statele membre evaluează expunerea operatorilor la microorganism și/sau la compuși toxicologici relevanți ai produsului fitosanitar (de exemplu metaboliții/toxinele acestora, mediul de creștere rezidual, contaminanții și coformulanții) care este susceptibil de a interveni în condițiile de utilizare prevăzute (incluzând în special doza, modul de aplicare și condițiile climatice). Ar trebui folosite date realiste privind nivelul de expunere, iar în cazul în care acestea nu sunt disponibile, ar trebui utilizat un model de calcul corespunzător și validat. Atunci când este disponibilă o bază de date europeană armonizată privind expunerea generică la produsele fitosanitare, aceasta ar trebui utilizată.

(a) Această evaluare are la bază următoarele informații:

- (i) datele medicale și studiile privind toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea prevăzute la anexa II B și rezultatele evaluării acestora. Încercările din prima fază trebuie să permită efectuarea unei evaluări a microorganismului în ceea ce privește capacitatea acestuia de a persista și de a se dezvolta în gazdă, precum și capacitatea de a cauza efecte/reacții la gazdă. Parametrii care indică absența capacității de a persista și de a se multiplica într-o gazdă, precum și capacitatea de a produce sau de a nu produce efecte nocive asupra gazdei includ o eliminare rapidă și completă din corp, neactivarea sistemului imunitar, nemodificarea histopatologică și replicarea la temperaturi net superioare sau inferioare temperaturii

▼ **M60**

corpului unui mamifer. Acești parametri pot fi evaluați în anumite cazuri prin utilizarea studiilor de toxicitate acută și a datelor existente pentru om și uneori pot fi evaluate numai prin utilizarea de studii cu administrare reiterată.

Evaluarea bazată pe parametrii relevanți ai încercărilor din prima fază trebuie să ducă la o evaluare a efectelor posibile în cadrul unei expuneri profesionale, luând în considerare intensitatea și durata expunerii, incluzând expunerea ca urmare a unei utilizări repetate în cursul utilizării practice.

Toxicitatea anumitor metaboliți/toxine poate fi evaluată numai în cazul în care se demonstrează că animalele testate sunt expuse efectiv la respectivii metaboliți/toxine;

- (ii) celelalte informații relevante privind microorganismul, metaboliții/toxinele, mediul de creștere rezidual, contaminanții și coformulanții din produsul fitosanitar, ca proprietăți biologice, fizice și chimice ale acestora (de exemplu supraviețuirea microorganismului la temperatura corpului uman și al animalelor, nișa ecologică, comportamentul microorganismului și/sau al metaboliților/toxinelor în timpul aplicării);
- (iii) studiile toxicologice prevăzute la anexa III B;
- (iv) celelalte informații relevante prevăzute la anexa III B, cum ar fi:
  - compoziția preparatului,
  - natura preparatului,
  - dimensiunile, prezentarea și tipul de ambalaj,
  - domeniul de utilizare și natura culturii sau a țintei,
  - metoda de aplicare, inclusiv întreținerea, încărcarea și amestecul produsului fitosanitar,
  - măsurile recomandate de reducere a expunerii,
  - îmbrăcămintea de protecție recomandată,
  - doza maximă de aplicare,
  - volumul minim de aplicare prin pulverizare indicat pe etichetă,
  - numărul și calendarul aplicărilor.
- (b) Pe baza informațiilor prevăzute la litera (a), ar trebui definiți parametri enumerați în cele ce urmează pentru expunerea unică sau repetată a operatorului în funcție de utilizarea preconizată:
  - persistența sau dezvoltarea microorganismului în gazdă;
  - efectele nocive constatate;
  - efectele constatate sau preconizate ale contaminanților (inclusiv microorganisme contaminante);
  - efectele constatate sau preconizate ale metaboliților/toxinelor relevante.

În cazul în care există indicații privind colonizarea în gazdă și/sau în cazul în care se constată efecte nocive care indică toxicitatea/infecțiozitatea, luând în considerare tipul de expunere (și anume o expunere acută sau repetată), se recomandă încercări suplimentare.

- (c) Această evaluare 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 utilizate, luând în considerare operațiile de amestec, de încărcare și de aplicare a produsului fitosanitar, precum și curățarea și întreținerea de rutină a materialului de

▼ **M60**

aplicare. După caz, pot fi luate în considerare și celelalte utilizări autorizate în respectiva zonă de utilizare pentru produsul fitosanitar care conține aceeași substanță activă sau care produce aceleași reziduuri. Ar trebui să se țină seama de faptul că, în cazul în care se prevede replicarea microorganismului, evaluarea expunerii ar putea fi extrem de ipotetică.

- (d) Absența sau prezența unei posibilități de colonizare sau a efectelor asupra operatorilor la nivelul dozelor testate în conformitate cu anexele II B și III B trebuie evaluate în raport cu nivelurile măsurate sau estimate de expunere umană. Această evaluare a riscurilor, de preferință cantitativă, trebuie să țină seama, de exemplu, de modul de acțiune, de proprietățile biologice, fizice și chimice ale microorganismului și ale celorlalte substanțe prezente în formulă.

2.6.1.2. Statele membre examinează informațiile privind tipul și caracteristicile ambalajului propus, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

- (a) modul de prezentare;
- (b) dimensiunea și capacitatea sa;
- (c) mărimea deschiderii;
- (d) tipul de închidere;
- (e) robustețea, etanșeitatea și rezistența la condiții normale de transport și de manipulare;
- (f) rezistența la conținut și compatibilitatea sa cu acesta.

2.6.1.3. Statele membre examinează tipul și caracteristicile echipamentelor și a îmbrăcămintei de protecție propuse, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

- (a) disponibilitatea și caracterul adecvat;
- (b) eficacitatea;
- (c) confortul, luând în considerare constrângerile fizice și condițiile climatice;
- (d) rezistența la produsul fitosanitar și compatibilitatea cu acesta.

2.6.1.4. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii altor persoane (persoane prezente sau lucrători expuși după aplicarea produsului fitosanitar, cum ar fi întoarcerea lucrătorilor) sau a animalelor la microorganism și/sau la alte elemente toxice ale produsului fitosanitar în condițiile de utilizare prevăzute. Această evaluare are la bază următoarele elemente:

- (a) datele medicale și studiile privind toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea prevăzute la anexa II B și rezultatele evaluării acestora. Încercările din prima fază trebuie să permită efectuarea unei evaluări a microorganismului în ceea ce privește capacitatea sa de a persista și de a se dezvolta în gazdă, precum și capacitatea de a cauza efecte/reacții la gazdă. Parametrii care indică lipsa capacității de a persista și de a se multiplica într-o gazdă, precum și capacitatea de a produce sau nu efecte nocive asupra gazdei includ o eliminare rapidă și completă din corp, neactivarea sistemului imunitar, nemođificarea histopatologică și incapacitatea de replicare la temperaturi net inferioare sau superioare temperaturii corpului unui mamifer. Acești parametri pot fi evaluați, în anumite cazuri, prin utilizarea studiilor de toxicitate acută și a datelor existente pentru om și uneori pot fi evaluați numai prin utilizarea de studii cu administrare reiterată.

Evaluarea bazată pe parametri relevanți ai încercărilor din prima fază trebuie să ducă la o evaluare a efectelor posibile în cadrul unei expuneri profesionale, luând în considerare intensitatea și durata expunerii, inclusiv o expunere datorată unei utilizări repetate în cursul utilizării practice.

▼ **M60**

Toxicitatea anumitor metaboliți/toxine poate fi evaluată numai în cazul în care se demonstrează că animalele testate sunt expuse efectiv acestor metaboliți/toxine;

- (b) celelalte informații relevante privind microorganismul, metaboliții/toxinele, mediul de creștere rezidual, contaminanții și coformulanții din produsul fitosanitar, cum ar fi proprietățile biologice, fizice și chimice ale acestora (de exemplu supraviețuirea microorganismului la temperatura corpului uman și al animalelor, nișa ecologică, comportamentul microorganismului și/sau al metaboliților/toxinelor în timpul aplicării);
- (c) studiile toxicologice prevăzute la anexa III B;
- (d) alte informații relevante cu privire la produsul fitosanitar prevăzute la anexa III B, cum ar fi:
  - termenele de securitate după tratare, termenele de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru a proteja omul și animalele;
  - metoda de aplicare, în special pulverizarea;
  - doza maximă de aplicare;
  - volumul minim de aplicare prin pulverizare;
  - compoziția preparatului;
  - reminiscentele tratării plantelor și a produselor vegetale, luând în considerare influența unor factori cum ar fi temperatura, razele ultraviolete, pH-ul și prezența anumitor substanțe;
  - alte activități care presupun expunerea lucrătorilor.

#### 2.6.2. Efecte asupra sănătății umane sau animale rezultate din reziduuri

În procesul de evaluare, reziduurile viabile sau neviabile trebuie tratate separat. Virusurile și virozii ar trebui considerați reziduuri viabile, dat fiind că sunt capabili să transfere material genetic, cu toate că nu sunt vii *stricto sensu*.

##### 2.6.2.1. Reziduuri neviabile

- (a) Statele membre evaluează posibilitatea expunerii persoanelor sau animalelor la reziduurile neviabile și la produșii lor de degradare, prin lanțul alimentar, datorită prezenței posibile a unor astfel de reziduuri în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate. Se iau în considerare în mod special următoarele informații:
  - stadiul de dezvoltare al microorganismului la care se produc reziduuri neviabile;
  - stadiul de dezvoltare/ciclul de viață al microorganismului în condiții de mediu tipice; se acordă atenție în special evaluării probabilității de supraviețuire și de multiplicare a microorganismului în sau pe culturi, alimente sau hrana pentru animale și, în consecință probabilitatea producerii de reziduuri neviabile;
  - stabilitatea reziduurilor neviabile relevante (inclusiv efectele unor factori precum temperatura, razele ultraviolete, pH-ul și prezența anumitor substanțe);
  - orice studiu experimental care arată dacă reziduurile neviabile relevante sunt transportate sau nu în plante;
  - datele referitoare la bunele practici agricole propuse (inclusiv numărul și calendarul aplicărilor, doza maximă de aplicare și volumul minim de aplicare prin pulverizare), termenele de folosire înainte de recoltă pentru utilizările propuse sau perioadele de retenție sau de depozitare în cazul utilizărilor după recoltă și datele suplimentare privind aplicarea în conformitate cu anexa III B;

▼ **M60**

- după caz, celelalte utilizări autorizate ale produselor fitosanitare în zona de utilizare prevăzută, și anume utilizările produselor conținând aceleași reziduuri și
  - prezența naturală a reziduurilor neviabile pe părți comestibile ale plantelor provenind de la microorganismele care apar în mod natural.
- (b) Statele membre evaluează toxicitatea reziduurilor neviabile și a produșilor lor de degradare, luând în considerare, în special, informațiile specifice furnizate în conformitate cu anexele II B și III B.
- (c) Atunci când reziduurile neviabile sau produșii acestora de degradare sunt considerați relevanți din punct de vedere toxicologic pentru om și/sau animale și atunci când expunerea nu este neglijabilă, nivelurile reale în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate trebuie stabilite luând în considerare:
- metodele de analiză a reziduurilor neviabile;
  - curbele de dezvoltare a microorganismului în condiții optime;
  - producerea/formarea de reziduuri neviabile în momente relevante (de exemplu în momentul previzibil al recoltei).

## 2.6.2.2. Reziduuri viabile

- (a) Statele membre evaluează posibilitatea expunerii persoanelor sau animalelor la reziduurile viabile prin lanțul alimentar datorită prezenței posibile a unor astfel de reziduuri în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:
- probabilitatea supraviețuirii, persistența și multiplicarea microorganismului în sau pe culturi, alimente sau hrana pentru animale. Este necesar să se trateze diferitele stadii de dezvoltare/cicluri de viață ale microorganismului;
  - informații privind nișa ecologică;
  - informațiile privind evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului;
  - prezența naturală a microorganismului (și/sau a microorganismului înrudit);
  - datele referitoare la bunele practici agricole propuse (inclusiv numărul și calendarul aplicărilor, doza maximă de aplicare și volumul minim de aplicare prin pulverizare, termenele de utilizare înainte de recoltă pentru utilizările propuse sau perioadele de retenție sau de depozitare în cazul utilizărilor după recoltă) și datele suplimentare privind aplicarea în conformitate cu anexa III B;
  - după caz, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare prevăzută a produselor fitosanitare care conțin același microorganism sau produc aceleași reziduuri.
- (b) Statele membre evaluează informațiile specifice privind capacitatea reziduurilor viabile de a persista sau de a se dezvolta în gazdă, precum și capacitatea reziduurilor de acest tip de a cauza efecte/reacții la gazdă. Următoarele date sunt luate în considerare în mod special:
- datele medicale și studiile privind toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea prevăzute la anexa II B și rezultatele evaluării lor;
  - stadiul de dezvoltare/ciclul de viață al microorganismului în condițiile de mediu tipice (de exemplu în sau pe cultura tratată);
  - modul de acțiune al microorganismului;
  - proprietățile biologice ale microorganismului (de exemplu specificitatea gazdei).

▼ **M60**

Este necesară să fie tratate diferitele etape de dezvoltare/-cicluri de viață ale microorganismului.

- (c) În cazul în care reziduurile viabile sunt considerate relevante din punct de vedere toxicologic pentru om și/sau animale și în cazul în care expunerea nu este neglijabilă, nivelurile reale în/pe părțile comestibile ale culturilor tratate trebuie stabilite luând în considerare:

- metodele de analiză a reziduurilor viabile;
- curbele de dezvoltare a microorganismului în condiții optime;
- posibilitățile de extrapolare a datelor între culturi.

2.7. *Evoluție și comportament în mediu*

Trebuie luate în considerare biocomplexitatea ecosistemelor și interacțiunile în cadrul comunităților microbiene în cauză.

Informațiile privind originea și proprietățile microorganismului (de exemplu specificitatea) și ale metaboliților/toxinelor sale reziduale, precum și utilizările prevăzute ale microorganismului constituie baza pentru evaluarea evoluției și comportamentului în mediu. Ar trebui să se țină seama de modul de acțiune al microorganismului.

Evaluarea se întocmește pe baza evoluției și a comportamentului oricărui metabolit relevant cunoscut, care este produs de microorganism. Evaluarea se efectuează pentru fiecare compartiment al mediului și este declanșată pe baza criteriilor specificate în secțiunea 7 punctul (iv) de la anexa II B.

În momentul evaluării evoluției și a comportamentului în mediu ale produsului fitosanitar, statele membre iau în considerare toate aspectele referitoare la mediu, inclusiv biotele. Posibilitatea de persistență și de multiplicare a microorganismelor trebuie evaluată în toate părțile mediului, cu condiția să se poată justifica faptul că anumite microorganisme nu vor ajunge într-un anumit mediu. Trebuie luată în considerare și mobilitatea microorganismelor și a metaboliților/toxinelor reziduale ale acestora.

- 2.7.1. Statele membre evaluează posibilitatea unei contaminări a apelor subterane, a apei de suprafață și a celei potabile în condițiile de utilizare prevăzute pentru utilizarea produsului fitosanitar.

În evaluarea globală, statele membre acordă o atenție deosebită efectelor nocive potențiale asupra ființelor umane datorate contaminării apelor subterane atunci când substanța activă se aplică în regiunile unde există condiții de vulnerabilitate, ca de exemplu zonele de producere a apei potabile.

- 2.7.2. Statele membre evaluează riscul pentru mediul acvatic atunci când există posibilitatea de expunere a organismelor acvatice. Un microorganism poate cauza riscuri datorită potențialului său de a se stabili, prin multiplicare, în mediu și poate, prin urmare, să aibă un efect durabil sau permanent asupra comunităților microbiene sau asupra animalelor de pradă ale acestora.

Această evaluare se bazează în principal pe următoarele informații:

- (a) proprietățile biologice ale microorganismului;
- (b) supraviețuirea microorganismului în mediu;
- (c) nișa ecologică;
- (d) nivelul natural al populației unui microorganism atunci când acesta este indigen;

▼ **M60**

- (e) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului;
- (f) după caz, informații privind eventualele interferențe cu sistemele analitice utilizate pentru controlul calității apei potabile prevăzute prin Directiva 98/83/CE a Consiliului din 3 noiembrie 1998 privind calitatea apei destinate consumului uman <sup>(1)</sup>;
- (g) după caz, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă a produselor fitosanitare care conțin aceeași substanță activă sau produc aceleași reziduuri.

2.7.3. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii la produsul fitosanitar a organismelor din atmosferă în condițiile de utilizare prevăzute; în cazul în care această posibilitate este reală, acestea evaluează riscul pentru atmosferă. Transportul microorganismului, pe distanțe scurte sau lungi în atmosferă, ar trebui luat în considerare.

2.7.4. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii la produsul fitosanitar a organismelor din mediul terestru în condițiile de utilizare prevăzute; în cazul în care această posibilitate este reală, acestea evaluează riscul pentru mediul terestru. Un microorganism poate produce riscuri din cauza potențialului său de a se stabili, prin multiplicare, în mediu și poate, prin urmare, să aibă un efect durabil sau permanent asupra comunităților microbiene sau asupra animalelor sale de pradă.

Această evaluare se bazează pe următoarele informații:

- (a) proprietățile biologice ale microorganismului;
- (b) supraviețuirea microorganismului în mediu;
- (c) nișa ecologică;
- (d) nivelul natural al populației unui microorganism, atunci când acesta este indigen;
- (e) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului;
- (f) după caz, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor fitosanitare care conțin aceeași substanță activă sau produc aceleași reziduuri.

2.8. *Efectele asupra organismelor nevizate și expunerea acestora*

Trebuie evaluate informațiile privind ecologia microorganismului și efectele sale asupra mediului, precum și, în măsura în care este posibil, nivelurile de expunere și efectele metaboliților/toxinelor relevante. Este necesară o evaluare globală care să permită aprecierea riscurilor pentru mediu pe care le poate cauza produsul fitosanitar, luând în considerare nivelurile normale de expunere la microorganisme, atât în mediu cât și în corpul organismelor.

Statele membre evaluează posibilitatea expunerii organismelor nevizate în condițiile de utilizare prevăzute și, în cazul în care această posibilitate este reală, acestea evaluează riscul pentru organismele nevizate în cauză.

După caz, este necesară o evaluare a infecțiozității și a patogenității, cu condiția să se demonstreze că organismele nevizate nu vor fi expuse.

Pentru a evalua posibilitatea expunerii, este necesar să se ia în considerare următoarele informații:

- (a) supraviețuirea microorganismului în mediile respective;
- (b) nișa ecologică;
- (c) nivelul natural al populației unui microorganism atunci când acesta este indigen;

<sup>(1)</sup> JO L 330, 5.12.1998, p. 32. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).



▼ **M60**

- (d) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului;
  - (e) după caz, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare prevăzută, a produselor fitosanitare care conțin aceeași substanță activă sau produc aceleași reziduuri.
- 2.8.1. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra vieții sălbatice terestre (păsări nedomestice, mamifere și alte vertebrate terestre).
- 2.8.1.1. Un microorganism poate prezenta riscuri din cauza potențialului său de a infecta sistemele gazdă din specia aviară și mamiferele și de a se multiplica. Se examinează dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulei produsului fitosanitar, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:
- (a) modul de acțiune al acestuia;
  - (b) celelalte proprietăți biologice;
  - (c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea pentru mamifere;
  - (d) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea pentru specia aviară;
- 2.8.1.2. Un produs fitosanitar poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, este necesar să se ia în considerare următoarele informații:
- (a) studiile privind toxicitatea pentru mamifere;
  - (b) studiile privind toxicitatea pentru specia aviară;
  - (c) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului.
- În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul încercărilor, evaluarea trebuie să includă un calcul al ratei toxicitate/expunere exprimat pe baza coeficientului valorii  $DL_{50}$  și a expunerii prevăzute exprimate în miligrame pe kilogram de greutate corporală.
- 2.8.2. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra organismelor acvatice.
- 2.8.2.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta organisme acvatice și de a se multiplica în acestea. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulei produsului fitosanitar, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:
- (a) modul de acțiune;
  - (b) celelalte proprietăți biologice;
  - (c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea.
- 2.8.2.2. Un produs fitosanitar poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, este necesar să se ia în considerare următoarele informații:
- (a) studiile privind toxicitatea pentru organismele acvatice;
  - (b) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului.
- În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul încercărilor, evaluarea trebuie să includă un calcul al ratei toxicitate/expunere exprimat pe baza coeficientului valorii  $CE_{50}$  și/sau al valorii  $CSE_{0}$  și a expunerii prevăzute.
- 2.8.3. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra albinelor.
- 2.8.3.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta albinele și de a se multiplica în acestea. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din

▼ **M60**

cauza formulei produsului fitosanitar, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- (a) modul de acțiune al acestuia;
- (b) celelalte proprietăți biologice;
- (c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea.

2.8.3.2. Un produs fitosanitar poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, se iau în considerare următoarele informații:

- (a) studiile privind toxicitatea pentru albine;
- (b) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului.

În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul încercărilor, evaluarea trebuie să includă un calcul al coeficientului de risc exprimat pe baza coeficientului dozei în g/ha și al valorii  $DL_{50}$  în  $\mu\text{g/albină}$ .

2.8.4. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra artropodelor altele decât albinele.

2.8.4.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta artropodele altele decât albinele și de a se multiplica în acestea. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu datorită formulei produsului fitosanitar, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- (a) modul de acțiune al acestuia;
- (b) celelalte proprietăți biologice;
- (c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea pentru albinele comune și alte artropode;

2.8.4.2. Un produs fitosanitar poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, este necesar să se ia în considerare următoarele informații:

- (a) studiile privind toxicitatea pentru artropode;
- (b) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului;
- (c) datele disponibile furnizate ca urmare a unui examen biologic primar.

În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul încercărilor, evaluarea trebuie să includă un calcul al ratei toxicitate/expunere exprimat pe baza coeficientului valorii  $RE_{50}$  (rata efectivă) și a expunerii prevăzute.

2.8.5. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra rămelor.

2.8.5.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta rămele și de a se multiplica în acestea. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulei produsului fitosanitar, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- (a) modul de acțiune al acestuia;
- (b) celelalte proprietăți biologice;
- (c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea pentru răme.

2.8.5.2. Un produs fitosanitar poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, este necesar să se ia în considerare următoarele informații:

- (a) studiile privind toxicitatea pentru răme;
- (b) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului.

▼ **M60**

În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul încercărilor, evaluarea trebuie să includă un calcul al ratei toxicitate/expunere exprimat pe baza coeficientului valorii LC<sub>50</sub> și a expunerii prevăzute, exprimată în miligrame pe kilogram de sol în greutate uscată.

2.8.6. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra microorganismelor din sol.

2.8.6.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a împiedica mineralizarea azotului și a carbonului în sol. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulei produsului fitosanitar, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

(a) modul de acțiune al acestuia;

(b) celelalte proprietăți biologice.

În mod obișnuit nu se solicită date experimentale, în special atunci când se poate dovedi că se poate realiza o evaluare corectă a riscurilor pe baza informațiilor disponibile.

2.8.6.2. Statele membre evaluează impactul microorganismelor exotice/-neindigene asupra organismelor nevizate și asupra animalelor de pradă ale acestora după utilizarea produsului fitosanitar în conformitate cu condițiile de utilizare prevăzute. În mod obișnuit nu se solicită date experimentale în special atunci când se poate demonstra că se poate realiza o evaluare adecvată a riscurilor pe baza informațiilor disponibile.

2.8.6.3. Un produs fitosanitar poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, se iau în considerare următoarele informații:

(a) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului;

(b) informațiile disponibile provenind din examenul biologic primar.

2.9. *Concluzii și propuneri*

Statele membre conchid asupra necesității de a obține informații mai detaliate și/sau de a efectua încercări suplimentare și asupra necesității măsurilor destinate să limiteze riscurile. Statele membre justifică propunerile de clasificare și de etichetare a produsului fitosanitar.

## C. PROCESUL DECIZIONAL

### 1. Principii generale

1.1. După caz, statele membre impun condiții sau restricții la acordarea autorizațiilor. Natura și strictețea acestor condiții sau restricții trebuie determinată în funcție de natura și amploarea avantajelor și a riscurilor care pot surveni și trebuie să fie adaptate acestora.

1.2. Statele membre 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 din teritoriul statului membru în cauză.

1.3. Statele membre se asigură că toate cantitățile autorizate în ceea ce privește dozele și numărul aplicărilor autorizate reprezintă valorile minime necesare pentru a obține efectul dorit, chiar atunci când anumite valori mai ridicate nu implică riscuri inacceptabile pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu. Cantitățile 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. Cu toate acestea, dozele care se utilizează și numărul aplicărilor nu trebuie să producă efecte nedorite precum dezvoltarea unei rezistențe.

▼ **M60**

- 1.4. Statele membre se asigură că deciziile sunt conforme cu principiile combaterii integrate a dăunătorilor atunci când produsul fitosanitar este destinat utilizării în situații care se referă la astfel de principii.
- 1.5. În cazul în care evaluarea se bazează pe date referitoare la un număr limitat de specii reprezentative, statele membre trebuie să se asigure că utilizarea produselor fitosanitare nu are repercusiuni pe termen lung asupra abundenței și diversității speciilor nevizate.
- 1.6. Înainte de a elibera o autorizație, statele membre se asigură că eticheta produsului fitosanitar:
- (a) respectă cerințele articolului 16 din prezenta directivă;
  - (b) conține și date referitoare la protecția utilizatorilor impuse prin legislația comunitară privind protecția lucrătorilor;
  - (c) precizează, în special, condițiile sau restricțiile de utilizare a produsului fitosanitar prevăzute la punctele 1.1-1.5;
  - (d) autorizația menționează elementele care apar la articolul 16 alineatul (1) literele (g) și (h) din prezenta directivă și la articolul 10 punctele 1.2, 2.4, 2.5 și 2.6 din Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase <sup>(1)</sup>.
- 1.7. Înainte de a elibera o autorizație, statele membre:
- (a) se asigură că ambalajul prevăzut este în conformitate cu Directiva 1999/45/CE;
  - (b) se asigură că:
    - procedurile de distrugere a produsului fitosanitar;
    - procedurile de neutralizare a efectelor nocive ale produsului fitosanitar în caz de dispersie accidentală și
    - procedurile de decontaminare și de distrugere a ambalajului
 sunt în conformitate cu dispozițiile reglementărilor relevante.
- 1.8. Autorizația se acordă numai în cazul în care se îndeplinesc toate cerințele enunțate la punctul 2. Cu toate acestea, atunci când una sau mai multe cerințe specifice ale procesului decizional prevăzute la punctul 2.4 nu sunt îndeplinite în totalitate, autorizația se acordă numai în cazul în care avantajele oferite de utilizarea produsului fitosanitar în condițiile prevăzute sunt mai mari decât efectele nocive posibile. Eventualele limitări de utilizare a produsului fitosanitar legate de nerespectarea cerințelor enunțate în secțiunea 2 trebuie specificate pe etichetă. Aceste avantaje:
- (a) pot favoriza măsurile de combatere integrată și agricultura biologică și pot fi compatibile cu acestea;
  - (b) pot facilita elaborarea unor strategii de minimizare a riscului de dezvoltare a unei rezistențe;
  - (c) pot reduce riscul pentru operatori și consumatori;
  - (d) pot reduce contaminarea mediului și pot atenua impactul asupra speciilor nevizate.
- 1.9. Atunci când o autorizație se acordă în temeiul cerințelor enunțate în prezenta anexă, în temeiul articolului 4 alineatul (6), statele membre:
- (a) pot defini, după caz, de preferat în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri pentru îmbunătățirea performanței produsului fitosanitar și/sau

<sup>(1)</sup> JO L 200, 30.7.1999, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/66/CE (JO L 168, 1.5.2004, p. 35).

▼ **M60**

(b) pot defini, după caz, în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri pentru reducerea riscurilor de expunere în timpul și după utilizarea produsului fitosanitar.

Statele membre îi informează pe solicitanți cu privire la orice măsură prevăzută la literele (a) sau (b) și îi invită să furnizeze orice informație suplimentară necesară pentru a demonstra performanța sau riscurile potențiale ale produsului în noile condiții de utilizare.

- 1.10. Statele membre se asigură, în măsura în care este posibil, că pentru toate microorganismele pentru care este prevăzută o autorizare, solicitantul ia în considerare toate datele și informațiile relevante din publicațiile de specialitate, care sunt disponibile în momentul depunerii cererii.
- 1.11. În cazul în care un microorganism a fost modificat genetic, în sensul Directivei 2001/18/CE, autorizația se acordă numai în cazul în care evaluarea efectuată în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a fost prezentată după cum prevede articolul 1 alineatul (3) din directiva menționată. Decizia adoptată de autoritățile competente în conformitate cu Directiva 2001/18/CE trebuie comunicată.
- 1.12. În conformitate cu articolul 1 alineatul (3) din prezenta directivă, autorizația se acordă pentru un produs fitosanitar care conține un organism modificat genetic numai în cazul în care s-a acordat o autorizație în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/18/CE partea C, în temeiul căreia acest organism poate fi diseminat în mediu.
- 1.13. Autorizația nu se acordă în cazul în care este cunoscut faptul că metaboliții/toxinele relevante (adică susceptibile de a afecta sănătatea omului și/sau mediul) produse de microorganism și/sau de contaminanții microbieni sunt prezente în produsul fitosanitar, exceptând cazul în care se poate demonstra că respectiva cantitate prezentă rămâne la un nivel acceptabil atât înainte, cât și după utilizarea prevăzută.
- 1.14. Statele membre se asigură că se pun în aplicare măsuri de control al calității corespunzătoare pentru a garanta identitatea microorganismului și conținutul produsului fitosanitar. Aceste măsuri de control al calității trebuie să cuprindă un sistem de analiză a riscurilor și controlul punctelor critice (HACCP) sau un sistem echivalent.

## 2. **Principii specifice**

Principiile specifice se aplică fără a aduce atingere principiilor generale enunțate în secțiunea 1.

### 2.1. *Identitate*

Pentru fiecare autorizare acordată, statele membre se asigură că microorganismul în cauză este deus într-o colecție de microorganisme recunoscută pe plan internațional și că dispune de un număr de înregistrare corespunzător. Fiecare microorganism trebuie identificat, desemnat prin numele speciei sale și caracterizat la nivelul sușei. Informațiile trebuie să indice, de asemenea, dacă microorganismul este de tip sălbatic, un mutant spontan sau indus ori un organism modificat genetic.

### 2.2. *Proprietăți biologice și tehnice*

- 2.2.1. Trebuie furnizate informații suficiente pentru a permite evaluarea conținutului minim și maxim al microorganismelor în materialul utilizat pentru fabricarea produselor fitosanitare, precum și în produsul fitosanitar. În măsura în care este posibil, trebuie să se stabilească în mod suficient conținutul de alți compuși și formulați ai produsului fitosanitar și în microorganisme contaminante provenite din procesul de producție. Statele membre se asigură că nivelul organismelor contaminante este controlat la un nivel acceptabil. În plus, este necesar să se precizeze natura și starea fizică a produsului fitosanitar, de preferință în conformitate cu „Catalogul tipurilor de formule ale pesticidelor și sistemul internațional de codificare (Monografie tehnică internațională CropLife nr. 2, ediția 5, 2002)”.

▼ **M60**

2.2.2. Nu se acordă nici o autorizație în cazul în care, într-o etapă oarecare din elaborarea produsului fitosanitar microbial, se constată că, din cauza dezvoltării unei rezistențe, din cauza unui transfer de rezistență sau a unui alt mecanism, există posibilitatea de apariție a interferențelor cu eficacitatea unui agent microbial utilizat în medicina umană sau veterinară.

2.3. *Informații suplimentare*

Autorizația se acordă numai în cazul în care sunt furnizate informații complete în ceea ce privește controlul continuu al calității tipului de producție, al procesului de producție și al produsului fitosanitar. În special, este necesar să fie luată în considerare orice modificare spontană a caracteristicilor esențiale ale microorganismului, precum și prezența sau absența organismelor contaminante. În măsura în care este posibil, criteriile privind asigurarea calității aplicabile producției și tehnicilor utilizate pentru a garanta un produs fitosanitar uniform trebuie descrise și precizate.

2.4. *Eficacitate*2.4.1. *Performanță*

2.4.1.1. Autorizația nu se acordă atunci când utilizările propuse includ recomandări pentru combaterea sau protecția organismelor care nu sunt considerate a fi dăunătoare pe baza experienței și a cunoștințelor științifice în condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu, inclusiv climatice normale din zonele de utilizare prevăzute sau atunci când se consideră că celelalte efecte dorite nu sunt benefice în condițiile menționate.

2.4.1.2. 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 fitosanitar 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.

2.4.1.3. După caz, evoluția randamentului obținut în momentul utilizării produsului fitosanitar și reducerea pierderilor din timpul depozitării trebuie să fie comparabile din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ cu cele care rezultă din utilizarea produselor de referință adecvate. În cazul în care nu există un produs de referință adecvat, ar trebui să se considere că utilizarea produsului fitosanitar 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.

2.4.1.4. Concluziile privind eficacitatea preparatului trebuie să se aplice în toate zonele din statul membru în care acesta trebuie să fie autorizat și trebuie să fie valabile pentru toate condițiile de utilizare prevăzute, exceptând cazul în care eticheta propusă precizează faptul că preparatul trebuie utilizat în anumite condiții specifice (de exemplu infestări ușoare, tipuri de sol speciale, condiții de cultură deosebite).

2.4.1.5. Atunci când eticheta prevede că preparatul trebuie utilizat în amestec cu alte produse fitosanitare sau adjuvanți specifici, amestecul trebuie să aibă efectul dorit și să răspundă principiilor enunțate la punctele 2.4.1.1-2.4.1.4.

Atunci când eticheta recomandă utilizarea preparatului în amestec cu alte produse fitosanitare sau adjuvanți specifici, statele membre acceptă recomandările numai în cazul în care acestea sunt justificate.

2.4.1.6. În cazul în care există dovezi ale dezvoltării unei rezistențe a organismelor patogene la produsul fitosanitar, statul membru decide dacă strategia de gestionare a rezistenței care a fost aplicată rezolvă în mod adecvat și suficient problema.

▼ **M60**

- 2.4.1.7. Numai produsele fitosanitare care conțin microorganisme neviabile pot fi autorizate pentru a combate speciile vertebrate. Efectul dorit asupra vertebratelor combătute trebuie obținut fără a provoca suferință sau durere inutilă acestor animale.
- 2.4.2. Absența efectelor nedorite asupra plantelor și produselor vegetale
- 2.4.2.1. Nu trebuie să apară efecte fitotoxice relevante la plantele sau la produsele vegetale tratate, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută menționează restricții de utilizare corespunzătoare.
- 2.4.2.2. 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 fitosanitar, cu excepția cazului în care reducerea se compensează cu alte beneficii, cum ar fi o îmbunătățire calitativă a plantelor sau a produselor vegetale tratate.
- 2.4.2.3. Nu trebuie să apară efecte negative inacceptabile asupra calității plantelor sau a produselor vegetale tratate, cu excepția efectelor negative asupra transformării, atunci când eticheta prevăzută precizează faptul că preparatul nu trebuie aplicat culturilor destinate unui proces de transformare.
- 2.4.2.4. 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.
- 2.4.2.5. Nu trebuie să se înregistreze un impact inacceptabil asupra culturilor ulterioare, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută precizează faptul că anumite plante sunt vulnerabile la produs și nu trebuie cultivate după cultura tratată.
- 2.4.2.6. 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.
- 2.4.2.7. Atunci când eticheta prevăzută impune utilizarea preparatului în amestec cu alte produse fitosanitare sau cu adjuvanți, amestecul trebuie să respecte principiile enunțate la punctele 2.4.2.1-2.4.2.6.
- 2.4.2.8. 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 fitosanitar care pot cauza ulterior daune.
- 2.5. *Metode de identificare/detectare și de cuantificare*
- Metodele propuse trebuie să reflecte tehnicile cele mai recente. Metodele de supraveghere ulterioară autorizării trebuie să presupună utilizarea de reactivi și echipamente disponibile în mod curent.
- 2.5.1. Nu se acordă autorizația în lipsa unei metode adecvate de calitate suficientă pentru a identifica și a cuantifica microorganismul și compușii neviabili (de exemplu toxinele, impuritățile și coformulanții) în produsul fitosanitar. În cazul unui produs fitosanitar care conține mai multe microorganisme, metodele recomandate ar trebui să permită identificarea și stabilirea conținutului fiecăruia dintre aceștia.
- 2.5.2. Autorizația nu se acordă în lipsa unor metode adecvate de control și de supraveghere ulterioare înregistrării reziduurilor viabile și/sau neviabile. Metodele trebuie să fie disponibile pentru analiza:
- (a) plantelor, a produselor vegetale, a produselor alimentare de origine vegetală sau animală și a hranei pentru animale în cazul în care se constată prezența reziduurilor relevante. Reziduurile sunt considerate relevante în cazul în care sunt necesare un nivel maxim de reziduuri (NMR), o perioadă de așteptare de siguranță sau de reintroducere după tratament sau orice alt tip de precauție;

▼ **M60**

(b) solului, apei, aerului și/sau a țesuturilor corporale în cazul în care se identifică reziduuri relevante din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu.

2.6. *Impactul asupra sănătății umane sau animale*

2.6.1. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din produsul fitosanitar

2.6.1.1. Autorizația nu se acordă în cazul în care, pe baza informațiilor furnizate în dosar, rezultă că microorganismul este patogen pentru om sau animalele nevizate în condițiile de utilizare prevăzute.

2.6.1.2. Autorizația nu se acordă în cazul în care microorganismul și/sau produsul fitosanitar care conține microorganismul, în condiții de utilizare recomandate, inclusiv o abordare realistă a cazului cel mai defavorabil, ar putea coloniza sau cauza efecte nocive asupra omului sau animalelor.

În momentul adoptării deciziei cu privire la autorizarea produsului fitosanitar microbial, statele membre iau în considerare efectele posibile asupra tuturor populațiilor umane, și anume utilizatorii profesioniști, neprofesioniști și a altor categorii expuse în mod direct sau indirect datorită mediului sau muncii, precum și asupra animalelor.

2.6.1.3. Toate microorganismele ar trebui considerate drept potențiali sensibilizanți, cu excepția cazului în care, pe baza informațiilor relevante, se stabilește că nu există nici un risc de sensibilizare, luând în considerare, de asemenea, persoanele imunodeprimate sau alte categorii de persoane sensibile. Prin urmare, autorizațiile acordate ar trebui să specifice faptul că este necesară purtarea de îmbrăcăminte de protecție sau de mănuși adecvate și că trebuie să se evite inhalarea produsului fitosanitar care conține microorganismul. În plus, condițiile de utilizare prevăzute pot menționa necesitatea folosirii unor articole suplimentare în ceea ce privește îmbrăcămintea și echipamentul de protecție.

Atunci când condițiile de utilizare prevăzute solicită purtarea unor articole de îmbrăcăminte sau a unui echipament de protecție, autorizația se acordă numai în cazul în care aceste articole sunt eficiente și conforme cu dispozițiile comunitare în domeniu, pot fi obținute ușor de utilizator și sunt utilizabile în condițiile de aplicare a produsului fitosanitar, luând în considerare în special condițiile climatice.

2.6.1.4. Autorizația nu se acordă în cazul în care se stabilește că transferul de material genetic de la microorganism la alte organisme este susceptibil de a avea efecte prejudiciabile asupra sănătății umane sau animale, inclusiv rezistență la substanțele terapeutice cunoscute.

2.6.1.5. Produsele fitosanitare care, datorită anumitor proprietăți, sau care, în cazul unei erori de manevră sau de utilizare, pot prezenta riscuri ridicate, trebuie să facă obiectul unor restricții speciale în ceea ce privește în special dimensiunile ambalajului, tipul formulei, distribuția, modul și condițiile de utilizare. În plus, produsele fitosanitare clasificate ca produse foarte toxice nu pot fi autorizate pentru utilizare de către utilizatorii neprofesioniști.

2.6.1.6. Perioadele de așteptare de siguranță și de reintroducere, precum și celelalte măsuri de precauție trebuie definite astfel încât să nu existe colonizare sau efecte prejudiciabile pentru persoanele prezente sau lucrătorii expuși după aplicarea produsului fitosanitar.

2.6.1.7. Perioadele de așteptare de siguranță și de reintroducere, precum și celelalte măsuri de precauție trebuie definite astfel încât să nu existe colonizare sau efecte prejudiciabile pentru animale.

2.6.1.8. Perioadele de așteptare de siguranță și de reintroducere, precum și celelalte măsuri de precauție menite să garanteze faptul că nu există colonizare sau efecte prejudiciabile trebuie să fie realiste; în caz de necesitate, trebuie adoptate măsuri speciale de precauție.

2.6.1.9. Condițiile de autorizare trebuie să fie în conformitate cu Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția



▼ **M60**

sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă <sup>(1)</sup> și cu Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă <sup>(2)</sup>. Datele experimentale și informațiile furnizate în ceea ce privește recunoașterea simptomelor de infecție sau de patogenicitate și eficiența primelor îngrijiri și a măsurilor terapeutice trebuie analizate. Condițiile de autorizare vor fi, de asemenea, în conformitate cu Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă <sup>(3)</sup>. Condițiile de autorizare trebuie să fie, de asemenea, în conformitate cu Directiva 89/656/CEE a Consiliului din 30 noiembrie 1989 privind cerințele minime de securitate și de sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă <sup>(4)</sup>.

2.6.2. Efectele asupra sănătății umane sau animale ce decurg din reziduuri

2.6.2.1. Autorizația nu se acordă în lipsa unor informații suficiente asupra produselor fitosanitare care conțin microorganismul, care să poată garanta că nu există efecte nocive asupra sănătății umane și/sau animale care decurg din expunerea la microorganism, la resturile sale reziduale și la metaboliții/toxinele care rămân în sau pe plantele ori produsele vegetale.

2.6.2.2. Autorizația nu se acordă în cazul în care reziduurile viabile și/sau reziduurile neviabile prezente reflectă cantitățile de produs fitosanitar minime necesare pentru un control adecvat în funcție de bunele practici agricole, ale căror norme de aplicare (inclusiv în termenele de folosire de dinaintea recoltei sau perioadele de retenție sau de depozitare) să reducă la minimum prezența reziduurilor și/sau a toxinelor în momentul recoltei, al sacrificării sau după depozitare.

2.7. *Evoluție și comportament în mediu*

2.7.1. Autorizația nu se acordă în cazul în care informațiile disponibile indică posibilitatea apariției unor consecințe nocive și inacceptabile pentru mediu prin evoluția și comportamentul produsului fitosanitar în mediu.

2.7.2. Autorizația nu se acordă în cazul în care contaminarea apelor subterane, a apelor de suprafață sau a apei potabile prevăzute ca urmare a utilizării unui produs fitosanitar în condițiile de utilizare propuse poate provoca interferențe cu sistemele analitice utilizate pentru controlul calității apei potabile prevăzute în Directiva 98/83/CE.

2.7.3. Autorizația nu se acordă în cazul în care contaminarea apelor subterane prevăzute ca urmare a utilizării produsului fitosanitar în condițiile de utilizare propuse încalcă sau depășește parametrii enumerați în continuare, fiind luate în considerare valorile minime:

- (a) parametrii sau concentrațiile maxime autorizate, stabilite prin Directiva 98/83/CE;
- (b) parametrii sau concentrațiile maxime autorizate, stabilite pentru compușii produsului fitosanitar cum sunt metaboliții/toxinele relevante în conformitate cu Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a cadrului comunitar de acțiune în domeniul strategiei apelor <sup>(5)</sup> sau
- (c) parametrii microorganismului sau concentrația maximă stabilită de Comisie pentru compușii produsului fitosanitar precum metaboliții/toxinele relevante atunci când conțin mi-

<sup>(1)</sup> JO L 131, 5.5.1998, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 262, 17.10.2000, p. 21.

<sup>(3)</sup> JO L 158, 30.4.2004, p. 50.

<sup>(4)</sup> JO L 393, 30.12.1989, p. 18.

<sup>(5)</sup> JO L 327, 22.12.2000, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată prin Decizia 2455/2001/CE.

▼ **M60**

croorganismul care figurează la anexa I, pe baza datelor adecvate, în special toxicologice sau, atunci când nu a fost stabilită această concentrație, concentrația corespunde cu 1/10 din doza zilnică admisă (DZA) stabilită atunci când microorganismul a fost inclus la anexa I,

cu condiția să se demonstreze în mod științific că, în condiții de teren relevante, nu se încalcă și nu se depășesc parametrii sau concentrațiile minime.

- 2.7.4. Autorizația nu se acordă în cazul în care contaminarea apei de suprafață prevăzute ca urmare a utilizării produsului fitosanitar în condițiile de utilizare propuse:
- (a) depășește, atunci când apa de suprafață din zona de utilizare prevăzută este destinată extragerii apei potabile, parametrii sau valorile stabilite în conformitate cu Directiva 75/440/CEE din 16 iunie 1975 privind cerințele calitative pentru apa de suprafață destinată preparării apei potabile în statele membre <sup>(1)</sup>;
  - (b) depășește parametrii sau valorile pentru compușii produsului fitosanitar, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante stabilite în conformitate cu Directiva 2000/60/CE sau
  - (c) are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor nevizate, inclusiv animalele, în conformitate cu cerințele relevante prevăzute la punctul 2.8.

Instrucțiunile de folosire propuse pentru produsul fitosanitar, inclusiv modul de curățare a echipamentului de aplicare, trebuie să reducă la minimum probabilitatea contaminării accidentale a apei de suprafață.

- 2.7.5. Autorizația nu se acordă în cazul în care se stabilește că transferul de material genetic de la microorganism la alte organisme este susceptibil de a avea un impact inacceptabil asupra mediului.
- 2.7.6. Autorizația nu se acordă în absența unor informații suficiente asupra persistenței/competitivității posibile a microorganismului și a metaboliților/toxinelor secundare relevante în sau pe cultură, în condițiile de mediu existente în momentul utilizării prevăzute și ulterior acesteia.
- 2.7.7. Autorizația nu se acordă în cazul în care se estimează că microorganismul și/sau eventualii săi metaboliți/toxine relevanți vor persista în mediu în concentrații mult mai mari decât nivelurile naturale, luând în considerare aplicările repetate în timp, cu excepția cazului în care o evaluare temeinică a riscurilor demonstrează că riscurile ce decurg din concentrațiile din platoul de acumulare sunt acceptabile.

2.8. *Efectele asupra organismelor nevizate*

Statele membre se asigură că informațiile disponibile sunt suficiente pentru a permite adoptarea unei decizii referitoare la posibilitatea de a avea sau nu efecte inacceptabile asupra speciilor nevizate (floră și faună) datorate expunerii la produsul fitosanitar care conține microorganismul, ca urmare a utilizării propuse.

Statele membre acordă o atenție deosebită efectelor posibile asupra organismelor utile utilizate în scopul combaterii biologice și a celor care joacă un rol important în cadrul sistemului de combatere integrată a dăunătorilor.

- 2.8.1. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a păsărilor și altor vertebrate terestre nevizate în cazul în care:
- (a) microorganismul este patogen pentru păsări și alte vertebrate terestre nevizate;
  - (b) în cazul efectelor toxice datorate compușilor produsului fitosanitar, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante, rata toxicitate/expunere este mai mică de 10 pe baza valorii DL<sub>50</sub> acută sau în cazul în care, pe termen lung, rata toxicitate/expunere

<sup>(1)</sup> JO L 194, 25.7.1975, p. 26. Directivă ce urmează a fi abrogată la 22.12.2007 prin Directiva 2000/60/CE (JO L 327, 22.12.2000, p. 1).

▼ **M60**

- este mai mică de 5, cu condiția ca evaluarea corespunzătoare a riscului să stabilească în mod clar că, în condițiile de teren, utilizarea produsului fitosanitar în condițiile de utilizare prevăzute nu va avea, în mod direct sau indirect, efecte inacceptabile.
- 2.8.2. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a organismelor acvatice în cazul în care:
- (a) microorganismul este patogen pentru organismele acvatice;
  - (b) în cazul unor efecte toxice datorate compușilor produsului fitosanitar, ca de exemplu metaboliții/toxinele relevante, rata toxicitate/expunere este mai mică de 100 în cazul unei toxicități acute ( $CE_{50}$ ) pentru dafnii și pești și mai mică de 10 în cazul toxicității cronice/pe termen lung pentru alge ( $CE_{50}$ ), dafnii (CSEO) și pești (CSEO), cu condiția ca o evaluare corespunzătoare a riscului să stabilească în mod clar că în condițiile de teren, utilizarea produsului fitosanitar în condițiile prevăzute nu va avea, în mod direct sau indirect, efecte inacceptabile asupra viabilității speciilor expuse.
- 2.8.3. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a albinelor în cazul în care:
- (a) microorganismul este patogen pentru albine;
  - (b) în cazul efectelor toxice datorate compușilor produsului fitosanitar, ca de exemplu metaboliții/toxinele relevante, coeficiențele pericolului de expunere a albinelor prin contact sau pe cale orală sunt mai mari de 50, cu condiția ca o evaluare corespunzătoare a riscului să stabilească în mod concret că în condițiile de teren nu apar efecte inacceptabile asupra larvelor de albine comune, asupra comportamentului albinelor comune sau asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniei după utilizarea produsului fitosanitar în condițiile prevăzute.
- 2.8.4. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a artropodelor altele decât albinele în cazul în care:
- (a) microorganismul este patogen pentru artropode altele decât albinele;
  - (b) în cazul efectelor toxice datorate compușilor produsului fitosanitar, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante, cu condiția ca o evaluare corespunzătoare a riscului să stabilească în mod concret că în condițiile de teren nu apar efecte inacceptabile asupra acestor organisme după utilizarea produsului fitosanitar în condițiile prevăzute. Orice afirmație de selectivitate și orice propunere de utilizare în cadrul unui sistem integrat de combatere a dăunătorilor trebuie fundamentate prin date corespunzătoare.
- 2.8.5. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a rămelor, în cazul în care microorganismul este patogen pentru răme sau, în cazul unor efecte toxice datorate compușilor produsului fitosanitar, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante, rata toxicitate/expunere este mai mică de 10 sau rata toxicitate/expunere este mai mică de 5 pe termen lung, cu condiția ca evaluarea corespunzătoare a riscului să stabilească în mod concret că în condițiile de teren populațiile de răme nu sunt expuse nici unui risc după utilizarea produsului fitosanitar în condițiile prevăzute.
- 2.8.6. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a microorganismelor nevizate din sol în cazul în care încercările de mineralizare a azotului sau a carbonului efectuate în laborator indică o modificare a acestor procese cu mai mult de 25 % după o sută de zile, cu condiția ca o evaluare corespunzătoare a riscurilor să stabilească în mod concret că, în condițiile de teren, utilizarea produsului fitosanitar în condițiile prevăzute nu va avea un impact inacceptabil asupra activității microbiene, luând în considerare capacitatea de multiplicare a microorganismelor.