

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► **B**

**REGULAMENTUL (UE) NR. 284/2013 AL COMISIEI**

**din 1 martie 2013**

**de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 93, 3.4.2013, p. 85)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <b><u>M1</u></b>	Regulamentul (UE) 2015/1475 al Comisiei din 27 august 2015	L 225	10	28.8.2015
► <b><u>M2</u></b>	Regulamentul (UE) 2022/1440 al Comisiei din 31 august 2022	L 227	38	1.9.2022

rectificat prin:

► **C1** Rectificare, JO L 304, 24.11.2022, p. 97 (2022/1440)



## REGULAMENTUL (UE) NR. 284/2013 AL COMISIEI

din 1 martie 2013

de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

### *Articolul 1*

#### **Cerințe în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor**

Cerințele în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt stabilite în anexa la prezentul regulament.

### *Articolul 2*

#### **Abrogare**

Regulamentul (UE) nr. 545/2011 se abrogă.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

### *Articolul 3*

#### **Măsuri tranzitorii privind procedurile referitoare la substanțele active**

Referitor la substanțele active, Regulamentul (UE) nr. 545/2011 continuă să se aplice în ceea ce privește următoarele:

- (a) procedurile de autorizare a unei substanțe active sau de modificare a autorizării unei astfel de substanțe, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pentru care dosarele prevăzute la articolul 8 alineatele (1) și (2) au fost depuse până la 31 decembrie 2013;
- (b) procedurile referitoare la reinnoirea autorizării unei substanțe active, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pentru care dosarele suplimentare menționate la articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei<sup>(1)</sup> au fost depuse până la 31 decembrie 2013.

### *Articolul 4*

#### **Măsuri tranzitorii privind procedurile referitoare la produsele de protecție a plantelor**

(1) Regulamentul (UE) nr. 545/2011 continuă să se aplice în ceea ce privește procedurile privind autorizarea unui produs de protecție a plantelor, prevăzute la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, cu

<sup>(1)</sup> JO L 322, 8.12.2010, p. 10.

**▼B**

condiția ca respectiva cerere să fi fost depusă până la 31 decembrie 2015 și ca produsul de protecție a plantelor să conțină cel puțin o substanță activă pentru care dosarele sau dosarele suplimentare au fost transmise în conformitate cu articolul 3.

**▼M1**

Regulamentul (UE) nr. 545/2011 continuă să se aplice în ceea ce privește procedurile privind reînnoirea autorizațiilor pentru produse de protecție a plantelor în conformitate cu articolul 43 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în urma reînnoirii unei substanțe active efectuate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1141/2010.

**▼B**

(2) Prin derogare de la alineatul (1), începând cu 1 ianuarie 2014, solicitanții pot opta să aplice cerințele în materie de date, astfel cum sunt prevăzute în anexa la prezentul regulament. Această alegere este comunicată în scris la depunerea cererii și este irevocabilă.

*Articolul 5***Intrarea în vigoare și data aplicării**

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Pentru procedurile privind reînnoirea autorizării substanțelor active a căror autorizare expiră la 1 ianuarie 2016 sau mai târziu, prezentul regulament se aplică de la data intrării în vigoare.

În ceea ce privește toate celelalte proceduri, se aplică de la 1 ianuarie 2014.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

**▼B**

## ANEXĂ

**▼M2**

## INTRODUCERE

**Informațiile care trebuie prezentate, generarea și prezentarea acestora**

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

Informațiile prezentate trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute la punctele 1.1-1.15.

- 1.1. Informațiile sunt suficiente pentru evaluarea eficienței și a riscurilor previzibile, imediate sau pe termen lung, pe care le poate prezenta produsul de protecție a plantelor pentru om, inclusiv pentru grupuri vulnerabile, animale și mediu și care conțin cel puțin informațiile și rezultatele studiilor menționate în prezenta anexă.
- 1.2. Sunt incluse orice informații, inclusiv orice date cunoscute, cu privire la efectele potențial nocive ale produsului de protecție a plantelor asupra sănătății umane și animale sau asupra apelor subterane, precum și efectele cumulative și sinergice cunoscute și preconizate.
- 1.3. Sunt incluse orice informații, inclusiv orice date cunoscute, cu privire la efectele potențial inacceptabile ale produsului de protecție a plantelor asupra mediului, plantelor și produselor din plante, precum și efectele cumulative și sinergice cunoscute și preconizate.
- 1.4. Informațiile includ toate datele relevante din literatura științifică publicată, evaluată *inter pares*, referitoare la substanța activă, metabolismii săi relevanți și, dacă este relevant, produșii de degradare sau produșii de reacție și la produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă și care oferă indicații despre efectele secundare asupra sănătății umane și animale, mediului sau speciilor nețintă. Se furnizează un rezumat al acestor date.

**▼ M2**

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

(a) nu sunt necesare datorită naturii produsului de protecție a plantelor sau a utilizărilor propuse, sau nu sunt necesare din punct de vedere științific; sau

(b) tehnic nu este posibilă furnizarea acestor informații.

1.6. După caz, informațiile sunt generate folosind metodele de testare incluse în lista la care se face referire la punctul 6.

În absența unor orientări adecvate privind testarea, validate la nivel național sau internațional, se utilizează orientările privind testarea acceptate de autoritatea competentă. Se descriu și se justifică orice devieri de la orientările privind testarea.

1.7. Informațiile includ o descriere completă a metodelor de testare utilizate.

1.8. După caz, informațiile se generează în conformitate cu Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului (<sup>1</sup>).

1.9. Informațiile includ o listă de efecte studiate aplicabile produsului de protecție a plantelor, după caz.

1.10. Informațiile includ clasificarea și etichetarea propuse pentru produsul de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (<sup>2</sup>), după caz.

1.11. Informațiile prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei (<sup>3</sup>) pot fi solicitate de autoritățile competente în materie de coformulanți. Înainte de a solicita efectuarea unor studii suplimentare, autoritățile competente evaluează toate informațiile disponibile furnizate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii.

1.12. Informațiile furnizate pentru produsul de protecție a plantelor și pentru substanța activă sunt suficiente pentru:

(a) a decide dacă produsul de protecție a plantelor trebuie să fie sau nu autorizat;

(b) a fixa condițiile sau restricțiile asociate oricărei autorizări;

(c) a permite evaluarea riscurilor, pe termen scurt sau lung, pentru speciile, populațiile, comunitățile și procesele nețintă;

(<sup>1</sup>) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, 20.10.2010, p. 33).

(<sup>2</sup>) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(<sup>3</sup>) Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1).

**▼ M2**

- (d) a identifica măsurile de prim ajutor adecvate, precum și măsurile adecvate privind diagnosticul și tratamentul în caz de intoxicație la om;
  - (e) a permite o evaluare a riscurilor prezentate de expunerea acută și cronică a consumatorilor, inclusiv, după caz, o evaluare a riscurilor cumulative care rezultă din expunerea la mai mult de o substanță activă;
  - (f) a permite o estimare a expunerii acute și cronice a operatorilor, lucrătorilor, rezidenților și persoanelor prezente, inclusiv, după caz, a expunerii cumulative la mai mult de o substanță activă;
  - (g) a permite o evaluare privind natura și amploarea riscurilor pentru om, animale (specii care în mod normal sunt hrănite și crescute de om sau utilizate pentru producerea alimentelor) și riscurile pentru alte specii vertebrate nețintă;
  - (h) a prevedea dispersia, transformarea și comportamentul în mediu, precum și duratele de timp corespunzătoare;
  - (i) a identifica speciile și populațiile nețintă care sunt expuse riscurilor din cauza unei expuneri potențiale;
  - (j) a permite evaluarea impactului produsului de protecție a plantelor asupra speciilor nețintă;
  - (k) a identifica măsurile necesare pentru minimizarea contaminării mediului și a impactului asupra speciilor nețintă;
  - (l) a clasifica produsul de protecție a plantelor în funcție de pericol, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;
  - (m) a preciza pictogramele, cuvintele de avertizare și frazele de pericol și de precauție relevante pentru protecția sănătății umane, a speciilor nețintă și a mediului, care urmează să fie utilizate în scopul etichetării.
- 1.13. După caz, testele se proiectează, iar datele se analizează cu ajutorul unor metode statistice adecvate. Se prezintă detalii privind analizele statistice într-un mod transparent.
- 1.14. Calculul expunerii se referă la metodele științifice acceptate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, în cazul în care acestea sunt disponibile. Utilizarea unor metode suplimentare trebuie justificată.
- 1.15. Pentru fiecare secțiune din prezenta anexă se prezintă un rezumat al tuturor datelor, informațiilor și evaluărilor efectuate. Acesta conține o evaluare critică și detaliată în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
2. Cerințele prevăzute în prezenta anexă constituie setul de date minim care trebuie furnizat. Statele membre pot stabili cerințe suplimentare la nivel național pentru a aborda circumstanțe specifice, scenariile de expunere specifice și modele specifice de utilizare, altele decât cele luate în considerare pentru aprobare. Solicitantul acordă o atenție deosebită condițiilor de mediu, climatice și agronomice atunci când testările sunt efectuate sub rezerva aprobării de către statul membru în care a fost depusă cererea.

**▼ M2**

3. **Buna practică de laborator (BPL)**
- 3.1. Este necesar ca testele și analizele să se efectueze în conformitate cu principiile stabilite în Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>(1)</sup> atunci când sunt efectuate cu scopul obținerii unor date privind proprietățile sau siguranța relevante pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu.
- 3.2. Prin derogare de la punctul 3.1, testările și analizele solicitate în conformitate cu partea A secțiunea 6 și partea B secțiunea 6 sunt realizate de servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial, care îndeplinesc cel puțin următoarele condiții:
- (a) 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;
  - (b) 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;
  - (c) au la dispoziție câmpuri pentru teste adecvate și, după caz, sere, camere de creștere sau locuri de depozitare; asigură faptul că mediul în care sunt realizate testele nu este un factor de invalidare a rezultatelor sau de diminuare a preciziei cerute pentru măsurători;
  - (d) pun la dispoziția întregului personal relevant moduri de operare și protocoale utilizate pentru teste;
  - (e) furnizează, la cererea autorității competente, înainte de începerea unui test, informații privind localizarea acestuia și produsele de protecție a plantelor testate;
  - (f) adaptează calitatea lucrărilor efectuate la tipul, gama, volumul și obiectivul acestor lucrări;
  - (g) păstrează registre cu toate observațiile, calculele și datele derivate, precum și consemnări privind etalonarea și raportul de testare final, pe întreaga durată a autorizării produsului de protecție a plantelor pe teritoriul unui stat membru.
- 3.3. Serviciile și organismele de testare recunoscute oficial și, la cererea autorităților competente, serviciile și organismele oficiale:
- (a) comunică autorității naționale relevante toate informațiile necesare pentru a dovedi că au posibilitatea de a întruni condițiile menționate la punctul 3.2;
  - (b) permit în orice moment inspecțiile pe care le organizează regulat fiecare stat membru pe teritoriul său pentru a verifica dacă testele sunt conforme cu punctul 3.2.

<sup>(1)</sup> Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (JO L 50, 20.2.2004, p. 44).

**▼ M2**

- 3.4. Prin derogare de la punctul 3.1:
- (a) În cazul substanțelor active constând în microorganisme, testele și analizele efectuate pentru a obține date privind proprietățile și siguranța lor în raport cu alte aspecte decât sănătatea umană pot fi realizate de servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial, care îndeplinesc cel puțin condițiile specificate la punctele 3.2 și 3.3.
  - (b) Studiile desfășurate înainte de aplicarea prezentului regulament, care deși nu sunt în deplină conformitate cu principiile BPL sau cu metodele actuale de testare, trebuie să fie luate în considerare pentru evaluare dacă sunt efectuate în conformitate cu orientări privind testarea recunoscute la nivel internațional valabile în momentul efectuării studiilor și/sau valabile din punct de vedere științific, eliminând astfel necesitatea repetării testelor pe animale, în special pentru studiile de carcinogenitate și toxicitate pentru reproducere. Această derogare se aplică în special studiilor pe specii vertebrate.

**4. Materialul de testare**

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

**5. Teste pe animale vertebrate**

- 5.1. Testele pe animale vertebrate se efectuează doar în cazul în care nu sunt disponibile alte metode validate. Metodele alternative includ metode *in vitro* sau *in silico*. Metodele de reducere și perfecționare pentru testarea *in vivo* sunt, de asemenea, încurajate pentru a reduce la minimum numărul animalelor utilizate pentru teste.
- 5.2. La proiectarea metodelor de testare se iau în considerare principiile de înlocuire, de reducere și de perfecționare a testărilor pe animale vertebrate, în special atunci când sunt disponibile metode corespunzătoare și validate de înlocuire, reducere sau perfecționare a testării pe animale.
- 5.3. Proiectele studiilor sunt analizate cu atenție din punct de vedere etic, ținând seama de posibilitățile de reducere, perfecționare și înlocuire a testelor pe animale. De exemplu, prin includerea unuia sau mai multor grupuri de doze sau recoltări suplimentare de sânge într-un studiu, poate fi posibilă evitarea necesității unui nou studiu.
6. În scopul informării și armonizării, lista cu metodele de testare și documentele de orientare menționate în prezenta anexă se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Lista respectivă este actualizată periodic.





## PARTEA A

## PRODUSE CHIMICE DE PROTECȚIE A PLANTELOR

## CUPRINS

*SECȚIUNEA 1. Identitatea produsului de protecție a plantelor*

- 1.1. Solicitant
- 1.2. Producătorul produsului de protecție a plantelor și al substanțelor active
- 1.3. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și, după caz, numărul de cod de dezvoltare atribuit producătorului pentru produsul de protecție a plantelor
- 1.4. Informații cantitative și calitative detaliate privind compoziția produsului de protecție a plantelor
  - 1.4.1. Compoziția produsului de protecție a plantelor
  - 1.4.2. Informații despre substanțele active
  - 1.4.3. Informații privind agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanții
- 1.5. Tipul și codul produsului de protecție a plantelor
- 1.6. Funcția

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

- 2.1. Aspect
- 2.2. Proprietăți explozive și oxidante
- 2.3. Inflamabilitatea și autoîncălzirea
- 2.4. Aciditatea/alcalinitatea și valoarea pH-ului
- 2.5. Vâscozitatea și tensiunea superficială
- 2.6. Densitatea relativă și densitatea globală
- 2.7. Stabilitatea pe timpul stocării și durata de conservare: efectele temperaturii asupra caracteristicilor tehnice ale produsului de protecție a plantelor
- 2.8. Caracteristicile tehnice ale produsului de protecție a plantelor
  - 2.8.1. Umectabilitatea
  - 2.8.2. Formarea unei spume persistente
  - 2.8.3. Suspensibilitatea, spontaneitatea dispersiei și stabilitatea dispersiei
  - 2.8.4. Gradul de dizolvare și stabilitatea diluției
  - 2.8.5. Distribuția granulometrică, conținutul de praf, uzura și stabilitatea mecanică
    - 2.8.5.1. Distribuția granulometrică
    - 2.8.5.2. Conținutul de praf
    - 2.8.5.3. Uzura
    - 2.8.5.4. Duritatea și integritatea
  - 2.8.6. Capacitatea de emulsifiere, de reemulsifiere și stabilitatea emulsiei
  - 2.8.7. Capacitatea de scurgere, de deversare și de transformare în praf
- 2.9. Compatibilitatea fizică și chimică cu alte produse, inclusiv produsele de protecție a plantelor cu care se autorizează utilizarea acestuia

**▼ B**

- 2.10. Aderența și distribuția pe semințe
- 2.11. Alte studii

**SECȚIUNEA 3. Date referitoare la aplicare**

- 3.1. Domeniul de utilizare preconizat
- 3.2. Efectele asupra organismelor dăunătoare
- 3.3. Detalii cu privire la utilizarea prevăzută
- 3.4. Rata de aplicare și concentrația substanței active
- 3.5. Metoda de aplicare
- 3.6. Numărul și calendarul aplicărilor și durata protecției
- 3.7. Perioadele de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru a evita efectele fitotoxice asupra culturilor succesive
- 3.8. Instrucțiuni de utilizare propuse

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

- 4.1. Intervale de siguranță și alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru protecția omului, a animalelor și a mediului
- 4.2. Metode și măsuri de precauție recomandate
- 4.3. Măsuri de urgență în caz de accident
- 4.4. Ambalarea și compatibilitatea produsului de protecție a plantelor cu materialele de ambalare propuse
- 4.5. Măsuri pentru distrugerea sau decontaminarea produsului de protecție a plantelor și a ambalajului acestuia
  - 4.5.1. Proceduri de neutralizare
  - 4.5.2. Incinerarea controlată

**SECȚIUNEA 5. Metode analitice**

## Introducere

- 5.1. Metodele utilizate pentru generarea de date înainte de autorizare
  - 5.1.1. Metode de analiză a produsului de protecție a plantelor
  - 5.1.2. Metode pentru determinarea reziduurilor
- 5.2. Metode de control ulterior autorizării și de monitorizare

**SECȚIUNEA 6. Date privind eficacitatea**

## Introducere

- 6.1. Teste preliminare
- 6.2. Teste de eficacitate
- 6.3. Informații despre apariția sau posibilitatea apariției unei rezistențe
- 6.4. Efecte adverse asupra culturilor tratate
  - 6.4.1. Fitotoxicitate pentru plantele țintă (inclusiv diferite varietăți cultivate) sau pentru produsele vegetale țintă.
  - 6.4.2. Efecte asupra randamentului plantelor sau al produselor vegetale tratate
  - 6.4.3. Efecte asupra calității plantelor sau a produselor vegetale
  - 6.4.4. Efecte asupra proceselor de prelucrare
  - 6.4.5. Incidența asupra plantelor sau a produselor vegetale tratate și utilizate pentru înmulțire
- 6.5. Observații privind alte efecte secundare nedorite sau neintenționate

**▼ B**

- 6.5.1. Incidența asupra culturilor succesive
- 6.5.2. Incidența asupra altor plante, inclusiv asupra culturilor limitrofe
- 6.5.3. Efecte asupra organismelor utile și a altor organisme nețintă

**SECȚIUNEA 7. Studii toxicologice**

## Introducere

- 7.1. Toxicitate acută
  - 7.1.1. Toxicitate orală
  - 7.1.2. Toxicitate cutanată
  - 7.1.3. Toxicitate prin inhalare
  - 7.1.4. Iritație cutanată
  - 7.1.5. Iritație oculară
  - 7.1.6. Sensibilizare cutanată
  - 7.1.7. Studii suplimentare privind produsul de protecție a plantelor
  - 7.1.8. Studii suplimentare privind combinațiile de produse de protecție a plantelor
- 7.2. Date privind expunerea
  - 7.2.1. Expunerea operatorului
    - 7.2.1.1. Estimarea expunerii operatorului
    - 7.2.1.2. Măsurarea expunerii operatorului
  - 7.2.2. Expunerea persoanelor prezente și a rezidenților
    - 7.2.2.1. Estimarea expunerii persoanelor prezente și a rezidenților
    - 7.2.2.2. Măsurarea expunerii persoanelor prezente și a rezidenților
  - 7.2.3. Expunerea lucrătorilor
    - 7.2.3.1. Estimarea expunerii lucrătorilor
    - 7.2.3.2. Măsurarea expunerii lucrătorilor
- 7.3. Absorbția cutanată
- 7.4. Date toxicologice disponibile referitoare la coformulanți

**SECȚIUNEA 8. Reziuurile din sau de pe produsele, alimentele și furajele tratate****SECȚIUNEA 9. Evoluție și comportament în mediu**

## Introducere

- 9.1. Evoluție și comportament în sol
  - 9.1.1. Viteza de degradare în sol
    - 9.1.1.1. Studii de laborator
    - 9.1.1.2. Studii de teren
      - 9.1.1.2.1. Studii de disipare în sol
      - 9.1.1.2.2. Studii de acumulare în sol
  - 9.1.2. Mobilitate în sol
    - 9.1.2.1. Studii de laborator
    - 9.1.2.2. Studii de lizimetrie
    - 9.1.2.3. Studii de percolare în teren
  - 9.1.3. Estimarea concentrațiilor în sol
- 9.2. Evoluție și comportament în apă și în sedimente

**▼B**

- 9.2.1. Mineralizarea aerobă în apele de suprafață
- 9.2.2. Studiul sistemului apă-sediment
- 9.2.3. Studiul sistemului apă-sediment iradiat
- 9.2.4. Estimarea concentrațiilor în apele subterane
  - 9.2.4.1. Calculul concentrațiilor în apele subterane
  - 9.2.4.2. Teste de teren suplimentare
- 9.2.5. Estimarea concentrațiilor în apele de suprafață și în sedimente
- 9.3. Evoluție și comportament în aer
  - 9.3.1. Calea și viteza de degradare în aer și răspândirea pe calea aerului
- 9.4. Estimarea concentrațiilor pentru alte căi de expunere

*SECȚIUNEA 10. Studii ecotoxicologice*

## Introducere

- 10.1. Efecte asupra păsărilor și a altor vertebrate terestre
  - 10.1.1. Efecte asupra păsărilor
    - 10.1.1.1. Toxicitate orală acută pentru păsări
    - 10.1.1.2. Date de nivel superior despre păsări
  - 10.1.2. Efecte asupra vertebratelor terestre, altele decât păsările
    - 10.1.2.1. Toxicitate orală acută pentru mamifere
    - 10.1.2.2. Date de nivel superior despre mamifere
  - 10.1.3. Efecte asupra altor vertebrate terestre sălbatice (reptile și amfibieni)
- 10.2. Efecte asupra organismelor acvatice
  - 10.2.1. Toxicitate acută pentru pești, nevertebrate acvatice sau efecte asupra algelor și a macrofitelor acvatice
  - 10.2.2. Studii pe termen lung și studii de toxicitate cronică suplimentare efectuate pe pești, nevertebrate acvatice și organismele care trăiesc în sedimente
  - 10.2.3. Alte teste efectuate pe organismele acvatice
- 10.3. Efecte asupra artropodelor
  - 10.3.1. Efecte asupra albinelor
    - 10.3.1.1. Toxicitate acută pentru albine
      - 10.3.1.1.1. Toxicitate orală acută
      - 10.3.1.1.2. Toxicitate acută prin contact
    - 10.3.1.2. Toxicitate cronică pentru albine
    - 10.3.1.3. Efectele asupra dezvoltării albinelor melifere și a altor etape ale vieții albinelor melifere
    - 10.3.1.4. Efectele subletale
    - 10.3.1.5. Teste în captivitate și în tunel
    - 10.3.1.6. Teste de teren cu albine melifere
  - 10.3.2. Efecte asupra artropodelor nețintă, altele decât albinele
    - 10.3.2.1. Teste standard de laborator pentru artropodele nețintă
    - 10.3.2.2. Teste de laborator extinse, studii privind reziduurile învechite cu artropode nețintă

**▼B**

- 10.3.2.3. Studii în condiții seminaturale cu artropode nețintă
- 10.3.2.4. Studii de teren cu artropode nețintă
- 10.3.2.5. Alte căi de expunere pentru artropodele nețintă
- 10.4. Efecte asupra mezofaunei și a macrofaunei nețintă din sol
  - 10.4.1. Râme
    - 10.4.1.1. Râme – efecte subletale
    - 10.4.1.2. Râme – studii de teren
  - 10.4.2. Efecte asupra mezofaunei și a macrofaunei nețintă din sol (cu excepția rămelor)
    - 10.4.2.1. Teste la nivel de specie
    - 10.4.2.2. Teste de nivel superior
- 10.5. Efecte asupra transformării azotului în sol
- 10.6. Efectele asupra plantelor superioare terestre nețintă
  - 10.6.1. Sinteza datelor provenite din depistări
  - 10.6.2. Teste efectuate pe plantele nețintă
  - 10.6.3. Studii de laborator extinse asupra plantelor nețintă
  - 10.6.4. Studii în condiții seminaturale și studii de teren privind plantele nețintă
- 10.7. Efecte asupra altor organisme terestre (floră și faună)
- 10.8. Date de monitorizare

*SECȚIUNEA 11. Date din literatura de specialitate**SECȚIUNEA 12. Clasificare și etichetare**SECȚIUNEA 1**Identitatea produsului de protecție a plantelor*

Informațiile furnizate sunt suficiente pentru a permite identificarea precisă a produsului de protecție a plantelor și definirea acestuia în ceea ce privește specificația și natura sa.

**1.1. Solicitant**

Se precizează numele și adresa solicitantului, precum și numele, funcția, numărul de telefon, adresa de e-mail și numărul de fax al punctului de contact.

**1.2. Producătorul produsului de protecție a plantelor și al substanțelor active**

Se indică numele și adresa producătorului produsului de protecție a plantelor și al fiecărei substanțe active conținute în acesta, precum și numele și adresa fiecărei instalații în care se prepară produsul de protecție a plantelor și substanța activă. Se precizează un punct de contact (nume, telefon, adresa de e-mail și numărul de fax).

Dacă substanța activă provine de la un producător pentru care datele vizate în Regulamentul (UE) nr. 283/2013 nu au fost prezentate anterior, se furnizează date care răspund acestor cerințe, pentru a stabili echivalența substanței active.

**▼B****1.3. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și, după caz, numărul de cod de dezvoltare atribuit producătorului pentru produsul de protecție a plantelor**

Se furnizează toate denumirile comerciale anterioare și actuale, precum și denumirile comerciale propuse și numerele de cod de dezvoltare ale produsului de protecție a plantelor. În cazul în care denumirile comerciale și numerele de cod menționate sunt legate de produse de protecție a plantelor similare, dar diferite, se furnizează informații complete privind aceste diferențe. Denumirea comercială propusă nu trebuie să genereze confuzii cu denumirea comercială a produselor de protecție a plantelor deja autorizate. Fiecare număr de cod este specific unui singur produs de protecție a plantelor.

**1.4. Informații cantitative și calitative detaliate privind compoziția produsului de protecție a plantelor****1.4.1. Compoziția produsului de protecție a plantelor**

Pentru produsele de protecție a plantelor, se comunică următoarele informații:

— conținutul de substanțe active tehnice (pe baza purității minime specificate) și conținutul declarat de substanțe active pure și, după caz, conținutul corespunzător de variante (precum sărurile și esterii) ale substanțelor active;

— conținutul de agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți;

— conținutul maxim de impurități relevante, după caz.

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

Concentrația fiecărei substanțe active este exprimată după cum urmează:

— pentru solide, aerosoli, lichide volatile (punct de fierbere maxim de 50 °C) sau lichide vâscoase (limita inferioară de 1 Pa s la 20 °C), în procente de greutate și g/kg;

— pentru alte formulări din lichide/gel, în procente de greutate și g/l;

— pentru gaze, în procente de volum și procente de greutate.

**1.4.2. Informații despre substanțele active**

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

**▼B**1.4.3. *Informații privind agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanții*

În măsura posibilului, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanții se identifică prin denumirea lor chimică precizată în anexa VI partea 3 la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau, dacă nu figurează în regulamentul respectiv, prin denumirea utilizată în nomenclatura Uniunii Internaționale de Chimie Pură și Aplicată (IUPAC) și a *Chemical Abstracts* (CA). Se furnizează formula lor de structură. Pentru fiecare componentă a agenților fitoprotectori, a agenților sinergici și a coformulanților, se indică numărul CE și numărul *Chemical Abstracts Service* (CAS) relevant, în cazul în care acestea există. Pentru coformulanții care sunt amestecuri, se furnizează compoziția. În cazul în care informațiile oferite nu identifică în întregime agentul fitoprotector, agentul sinergic sau coformulanțul, se furnizează specificația adecvată. Se furnizează, de asemenea, denumirea comercială, în cazul în care este disponibilă. Se furnizează fișele cu date de securitate în temeiul articolului 31 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (\*). Ele sunt actualizate și conforme cu alte acte legislative ale Uniunii.

Pentru coformulanți, se precizează funcția, dintre următoarele:

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

Se furnizează o descriere a procesului de formulare.

(\*) JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

**▼B****1.5. Tipul și codul produsului de protecție a plantelor**

Tipul și codul produsului de protecție a plantelor se stabilesc în conformitate cu cea mai recentă ediție a „Manualului pentru dezvoltarea și utilizarea specificațiilor FAO și OMS pentru pesticide”, elaborat de Comitetul mixt FAO/OMS privind specificațiile referitoare la pesticide (JMPS).

În cazul în care un produs de protecție a plantelor nu este definit precis în această publicație, se furnizează o descriere totală a naturii fizice și a stării produsului de protecție a plantelor, împreună cu o propunere de descriere corespunzătoare a tipului de produs de protecție a plantelor și o propunere pentru definirea acestuia.

**1.6. Funcția**

Se precizează funcția, dintre următoarele:

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

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

Se indică măsura în care produsele de protecție a plantelor pentru care este solicitată autorizația respectă specificațiile relevante ale FAO/OMS. Abaterile de la aceste specificații sunt descrise în detaliu și justificate de către solicitant.

**2.1. Aspect**

Se furnizează o descriere a culorii și a stării fizice a produsului de protecție a plantelor.

**2.2. Proprietăți explozive și oxidante**

Se determină și se indică proprietățile explozive și oxidante ale produselor de protecție a plantelor. Se acceptă o estimare teoretică bazată pe structură dacă aceasta îndeplinește criteriile stabilite în apendicele 6 la Recomandările privind transportul mărfurilor periculoase – Manual de Teste și Criterii ale Organizației Națiunilor Unite <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Națiunile Unite, New York și Geneva (2009), publicație ISBN 978-92-1-139135-0.



**▼ B****2.3. Inflamabilitatea și autoîncălzirea**

Se determină și se indică punctul de aprindere al lichidelor care conțin solvenți inflamabili. Se determină și se indică, de asemenea, inflamabilitatea produselor de protecție a plantelor solide și a gazelor. Se acceptă o estimare teoretică bazată pe structură dacă aceasta îndeplinește criteriile stabilite în apendicele 6 la Recomandările privind transportul mărfurilor periculoase – Manual de Teste și Criterii ale Organizației Națiunilor Unite.

Se determină și se indică autoîncălzirea.

**2.4. Aciditatea/alcalinitatea și valoarea pH-ului**

În cazul produselor de protecție a plantelor apoase, se determină și se indică valoarea pH-ului pentru produsul de protecție a plantelor nediluat.

În cazul produselor de protecție a plantelor solide și lichide neapoase care trebuie aplicate sub formă de diluții apoase, se determină și se indică pH-ul unei diluții la 1 % a produsului de protecție a plantelor.

În cazul produselor de protecție a plantelor acide (pH < 4) sau alcaline (pH > 10), se determină și se indică aciditatea sau alcalinitatea.

**2.5. Vâscozitatea și tensiunea superficială**

Pentru formulările lichide, vâscozitatea se determină la două rate de forfecare și la temperatura de 20 °C și de 40 °C și se indică împreună cu condițiile de testare. Tensiunea superficială se determină la cea mai ridicată concentrație.

Pentru produsele de protecție a plantelor lichide care conțin  $\geq 10\%$  de hidrocarburi și a căror vâscozitate cinematică este mai mică de  $7 \times 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/sec la 40 °C, se determină și se indică tensiunea superficială a formulării nediluate la 25 °C.

**2.6. Densitatea relativă și densitatea globală**

Se determină și se indică densitatea relativă a produselor de protecție a plantelor lichide.

Se determină și se indică densitatea globală (înainte și după tasare) a produselor de protecție a plantelor sub formă de pudră sau de granule.

**2.7. Stabilitatea pe timpul stocării și durata de conservare: efectele temperaturii asupra caracteristicilor tehnice ale produsului de protecție a plantelor**

Se determină și se indică stabilitatea produsului de protecție a plantelor după o depozitare accelerată timp de 14 zile la 54 °C. Datele obținute prin alte combinații de timp și de temperatură (de exemplu, 8 săptămâni la 40 °C, 12 săptămâni la 35 °C sau 18 săptămâni la 30 °C) pot fi prezentate ca date alternative de depozitare accelerată. Se ia în considerare efectuarea acestui test într-un ambalaj constituit din același material ca ambalajul comercial.

În cazul în care conținutul de substanță activă a scăzut cu mai mult de 5 % față de valoarea inițială după testul de stabilitate la căldură, se furnizează informații privind produsele de degradare.

**▼B**

Pentru produsele de protecție a plantelor lichide, se determină și se indică efectul temperaturilor scăzute asupra stabilității.

Se determină și se indică durata de conservare a produsului de protecție a plantelor la temperatura ambiantă. În cazul în care durata de conservare este mai mică de doi ani, aceasta se indică în luni, cu specificațiile termice corespunzătoare. Testul de stabilitate la temperatura ambiantă se efectuează într-un ambalaj constituit din același material ca ambalajul comercial. După caz, se furnizează date referitoare la conținutul de impurități relevante, înainte și după depozitare.

**2.8. Caracteristicile tehnice ale produsului de protecție a plantelor**

Se determină și se prezintă caracteristicile tehnice ale produsului de protecție a plantelor la concentrațiile adecvate.

**2.8.1. Umectabilitatea**

Se determină și se indică umectabilitatea produselor de protecție a plantelor solide, utilizate sub formă diluată.

**2.8.2. Formarea unei spume persistente**

Se determină și se indică persistența spumei în cazul produselor de protecție a plantelor care urmează să fie diluate cu apă.

**2.8.3. Suspensibilitatea, spontaneitatea dispersiei și stabilitatea dispersiei**

Se determină și se indică suspensibilitatea și spontaneitatea dispersiei produselor dispersabile în apă.

Se determină și se indică stabilitatea dispersiei produselor de protecție a plantelor precum suspenso-emulsiile (SE) apoase, suspensiile concentrate pe bază de ulei (OD) sau granulele emulsionabile (EG).

**2.8.4. Gradul de dizolvare și stabilitatea diluției**

Se determină și se indică gradul de dizolvare și stabilitatea diluției produselor hidrosolubile.

**2.8.5. Distribuția granulometrică, conținutul de praf, uzura și stabilitatea mecanică****2.8.5.1. Distribuția granulometrică**

În cazul produselor dispersabile în apă, se efectuează un test de cernere umedă și se indică rezultatul.

În cazul pulberilor și al suspensiilor concentrate, se determină și se indică distribuția granulometrică a particulelor.

Se determină și se indică granulometria nominală a granulelor.

**2.8.5.2. Conținutul de praf**

Se determină și se descrie conținutul de praf al produselor de protecție a plantelor granulate.

Dacă rezultatele arată un conținut de praf > 1 % în procente de greutate, se determină și se indică dimensiunea particulelor de praf generate.

**▼B**

- 2.8.5.3. **Uzura**  
Se determină și se descriu caracteristicile de uzură ale granulelor și ale tabletelor ambalate în vrac.
- 2.8.5.4. **Duritatea și integritatea**  
Se determină și se indică duritatea și integritatea tabletelor.
- 2.8.6. **Capacitatea de emulsifiere, de reemulsifiere și stabilitatea emulsiei**  
Se determină și se prezintă capacitatea de emulsifiere, stabilitatea emulsiei și capacitatea de reemulsifiere a produselor de protecție a plantelor prezente sub formă de emulsii în rezervorul de pulverizare.
- 2.8.7. **Capacitatea de scurgere, de deversare și de transformare în praf**  
Se determină și se indică următoarele caracteristici:
- capacitatea de scurgere a produselor de protecție a plantelor granulate;
  - capacitatea de deversare a suspensiilor; și
  - capacitatea de transformare în praf a pulberilor care urmează să fie pulverizate, în urma unei depozitări accelerate în conformitate cu punctul 2.7.
- 2.9. **Compatibilitatea fizică și chimică cu alte produse, inclusiv produsele de protecție a plantelor cu care se autorizează utilizarea acestuia**  
Se determină și se descrie compatibilitatea fizică și chimică a amestecurilor din recipient recomandate. Se indică orice necompatibilitate cunoscută.
- 2.10. **Aderența și distribuția pe semințe**  
În cazul produselor de protecție a plantelor destinate pentru tratamentul semințelor, se determină și se specifică atât distribuția, cât și aderența.
- 2.11. **Alte studii**  
Studiile suplimentare necesare pentru clasificarea produsului de protecție a plantelor în funcție de pericol se efectuează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

**SECȚIUNEA 3****Date referitoare la aplicare**

Se prezintă datele referitoare la aplicare, care sunt conforme cu bunele practici în materie de protecție a plantelor.

- 3.1. **Domeniul de utilizare preconizat**  
Se specifică domeniile de utilizare, actuale și propuse, printre următoarele:
- (a) utilizarea pe câmp (în agricultură, horticultură, silvicultură și viticultură, culturi protejate, culturi ornamentale sau controlul buruienilor pe suprafețele necultivate);
  - (b) grădinărit;

**▼B**

- (c) plante de interior;
- (d) depozitarea produselor vegetale;
- (e) altele (se specifică de solicitant).

**3.2. Efectele asupra organismelor dăunătoare**

Se indică natura efectelor asupra organismelor dăunătoare:

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

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

**3.3. Detalii cu privire la utilizarea prevăzută**

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

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

**3.4. Rata de aplicare și concentrația substanței active**

Pentru fiecare metodă de aplicare și pentru fiecare utilizare, se indică rata de aplicare pe unitate tratată (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>), în grame, kilograme, mililitri sau litri de produs de protecție a plantelor și în grame sau kilograme de substanță activă.

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

- g, kg, ml sau l per ha;
- kg sau l per m<sup>3</sup>;
- g, kg, ml sau l per tonă.

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

- g, kg, ml sau l per 100 m<sup>2</sup>; sau
- g, kg, ml sau l per m<sup>3</sup>.

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

**▼B**

— g sau ml per l; sau

— g sau ml per kg.

**3.5. Metoda de aplicare**

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

**3.6. Numărul și calendarul aplicărilor și durata protecției**

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

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

**3.7. Perioadele de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru a evita efectele fitotoxice asupra culturilor succesive**

După caz, se indică perioadele de așteptare minime dintre ultima aplicare și însămânțarea sau plantarea culturilor succesive, necesare pentru prevenirea efectelor fitotoxice asupra culturilor succesive, care rezultă din datele furnizate în conformitate cu punctul 6.5.1.

Se precizează eventualele restricții cu privire la alegerea culturilor succesive.

**3.8. Instrucțiuni de utilizare propuse**

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

**SECȚIUNEA 4*****Alte informații referitoare la produsul de protecție a plantelor*****4.1. Intervale de siguranță și alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru protecția omului, a animalelor și a mediului**

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

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

- (a) intervalul de pauză înainte de recoltare (în zile) pentru fiecare cultură relevantă;
- (b) perioada de reintrare (în zile) pentru șeptel, pe suprafețele care urmează a fi pășunate;

**▼B**

- (c) perioada de reintrare (în ore sau zile) pentru om, la culturile, în clădirile sau în spațiile tratate;
- (d) perioada de interzicere (în zile) pentru furajele pentru animale și pentru utilizările ulterioare culesului;
- (e) perioada de așteptare (în zile), între aplicare și manipularea produselor tratate;
- (f) perioada de așteptare (în zile) între ultima aplicare și însămânțarea sau plantarea culturilor succesive.

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

**4.2. Metode și măsuri de precauție recomandate**

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

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

**4.3. Măsuri de urgență în caz de accident**

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

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

**4.4. Ambalarea și compatibilitatea produsului de protecție a plantelor cu materialele de ambalare propuse**

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

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

**▼B****4.5. Măsuri pentru distrugerea sau decontaminarea produsului de protecție a plantelor și a ambalajului acestuia**

Se elaborează măsuri pentru distrugerea și decontaminarea atât a cantităților mici (la nivel de utilizator), cât și a cantităților mari (la nivel de depozit). Măsurile corespund dispozițiilor în vigoare referitoare la evacuarea deșeurilor și a deșeurilor toxice. Mijloacele de eliminare propuse nu au efecte inacceptabile asupra mediului și sunt cât mai economice și practice.

**4.5.1. Proceduri de neutralizare**

Se descriu procedurile de neutralizare (de exemplu, prin reacția cu alte substanțe pentru a forma compuși mai puțin toxici) care pot fi aplicate în caz de scurgeri accidentale, dacă pot fi aplicate astfel de proceduri. Se evaluează din punct de vedere practic sau teoretic și apoi se indică produsele obținute după neutralizare.

**4.5.2. Incinerarea controlată**

Substanțele active chimice, precum și produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe, materialele contaminate sau ambalajele contaminate sunt eliminate prin incinerare controlată într-un incinerator autorizat, în conformitate cu criteriile stabilite în Directiva 94/67/CE a Consiliului (<sup>1</sup>).

Dacă incinerarea controlată nu este metoda de eliminare preferată, se furnizează informații complete privind metoda alternativă de eliminare în condiții de siguranță folosită. Se furnizează date referitoare la aceste metode, pentru stabilirea eficacității și a siguranței acestora.

**SECȚIUNEA 5****Metode analitice****Introducere**

Dispozițiile prezentei secțiuni cuprind metodele analitice utilizate pentru generarea datelor înainte de autorizare și necesare pentru controlul ulterior autorizării și pentru monitorizare.

Se furnizează descrierea metodelor, care include detalii cu privire la echipamentul, materialele și condițiile utilizate.

La cerere, se furnizează următoarele:

- (a) etaloane analitice ale substanței active purificate și ale produsului de protecție a plantelor;
- (b) probe ale substanței active în forma obținută prin procesul de producție;
- (c) etaloane analitice ale metaboliților relevanți și ale tuturor celorlalte componente incluse în toate definițiile reziduurilor în scopul monitorizării;
- (d) probe ale substanțelor de referință pentru impuritățile relevante.

În plus, dacă este posibil, etaloanele menționate la literele (a) și (c) sunt puse la dispoziție în comerț și, la cerere, se precizează societatea care efectuează distribuția.

(<sup>1</sup>) JO L 365, 31.12.1994, p. 34.

**▼B****5.1. Metodele utilizate pentru generarea de date înainte de autorizare****5.1.1. Metode de analiză a produsului de protecție a plantelor**

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

- (a) substanței active și/sau a variantei în produsul de protecție a plantelor;
- (b) impurităților relevante identificate în materialul tehnic sau care se pot forma în cursul fabricării produsului de protecție a plantelor ori care pot rezulta din degradarea produsului de protecție a plantelor în timpul depozitării;
- (c) coformulanților relevanți sau componentelor acestora, dacă acest lucru este cerut de către autoritățile naționale competente.

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

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

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

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

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

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

**5.1.2. Metode pentru determinarea reziduurilor**

Se prezintă, cu o descriere completă, metode pentru determinarea reziduurilor care nu sunt marcate radioactiv în toate părțile dosarului, astfel cum se precizează în detaliu la următoarele litere:



**▼B**

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

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

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

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

## 5.2. Metode de control ulterior autorizării și de monitorizare

În măsura în care este practic posibil, aceste metode utilizează modul de abordare cel mai simplu, implică un cost minim și necesită aparatură ușor accesibilă.

Se prezintă metodele de analiză pentru determinarea substanței active și a impurităților relevante prezente în produsul de protecție a plantelor, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că pot fi aplicate metodele deja prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute la punctul 5.1.1.

Se aplică dispozițiile de la punctul 5.1.1.

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

- în sau pe plante, produse vegetale, produse alimentare prelucrate, alimente și furaje de origine vegetală și animală;

**▼B**

- în lichidele și țesuturile corporale;
- în sol;
- în apă;
- în aer, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că expunerea operatorilor, a lucrătorilor, a rezidenților sau a persoanelor prezente este neglijabilă.

Solicitantul poate fi scutit de aceste cerințe dacă demonstrează că pot fi aplicate metodele prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în partea A punctul 4.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

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

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

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

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

## SECȚIUNEA 6

### *Date privind eficacitatea*

#### **Introducere**

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

**▼B**

4. Pentru evaluarea eventualelor variații în funcție de anotimp, se generează și se prezintă date suficiente pentru a confirma eficacitatea produsului de protecție a plantelor în fiecare regiune diferită din punct de vedere agronomic și climatic și pentru fiecare combinație determinată de cultură (sau produs) și de organism dăunător. Se prezintă informații referitoare la testările privind eficacitatea și fitotoxicitatea, după caz, de obicei pentru cel puțin două perioade de vegetație.
5. În cazul în care testările din prima perioadă confirmă în mod adecvat valabilitatea afirmațiilor făcute pe baza unei extrapolări a rezultatelor obținute cu alte culturi, cu alte produse sau în alte situații ori pornind de la alte teste efectuate cu produse de protecție a plantelor foarte similare, solicitantul furnizează o justificare pentru nerealizarea testărilor corespunzătoare celei de-a doua perioade. În cazul în care, având în vedere condițiile climaterice sau fitosanitare sau alte motive, datele obținute într-o perioadă determinată au o valoare limitată pentru evaluarea eficacității, se realizează și se raportează teste în cursul uneia sau mai multor altor perioade.

**6.1. Teste preliminare**

Se prezintă rapoarte, în formă succintă, privind testări preliminare, inclusiv studii de utilizare în seră și în câmp, pentru aprecierea activității biologice sau pentru determinarea dozajului produsului de protecție a plantelor și al substanțelor active pe care le conține, în cazul în care autoritatea competentă cere asemenea rapoarte. Aceste rapoarte oferă autorității competente informații suplimentare pentru a justifica doza recomandată a produsului de protecție a plantelor și, în cazul în care produsul de protecție a plantelor conține mai mult de o substanță activă, raportul dintre substanțele active.

**6.2. Teste de eficacitate**

Testele furnizează suficiente date pentru a permite o evaluare a nivelului, a duratei și a uniformității controlului sau protecției ori a altor efecte scontate ale produsului de protecție a plantelor în comparație cu produse de referință adecvate, în cazul în care acestea există.

*Condiții de testare*

În măsura posibilului, o testare este alcătuită din următoarele trei componente: produsul care urmează să fie testat, produsul de referință și un martor netratat.

Acțiunea produsului de protecție a plantelor este examinată în raport cu produse de referință adecvate, în cazul în care acestea există. Un produs de protecție a plantelor este considerat un produs de referință adecvat dacă îndeplinește următoarele cerințe: este autorizat și s-a dovedit destul de eficient în practică, în condițiile domeniului în care este prevăzută utilizarea sa (fitosanitar, agricol, horticol, forestier, climatic sau ecologic, după caz). Spectrul de acțiune, timpul și metoda de aplicare, precum și modul de acțiune sunt apropiate de cele ale produsului de protecție a plantelor testat. În cazul în care acest lucru nu este posibil, produsul de referință și produsul testat sunt aplicate în conformitate cu utilizarea lor specifică.

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

**▼B**

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

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

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

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

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

Dacă există semne precise care arată că este posibil ca acțiunea produsului de protecție a plantelor să fie afectată de factori legați de mediu, cum sunt temperatura sau precipitațiile, se efectuează și se raportează o anchetă privind efectele unor astfel de factori asupra acțiunii produsului, în special în cazul în care se știe că acțiunea produselor chimice apropiate este afectată de astfel de factori.

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

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

**▼B**

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

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

**6.3. Informații despre apariția sau posibilitatea apariției unei rezistențe**

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

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

**6.4. Efecte adverse asupra culturilor tratate****6.4.1. Fitotoxicitate pentru plantele țintă (inclusiv diferite varietăți cultivate) sau pentru produsele vegetale țintă**

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

**Condiții de testare**

În cazul erbicidelor, se solicită o testare prin aplicarea unei doze duble față de doza recomandată. Pentru celelalte produse de protecție a plantelor care, în timpul testelor efectuate în conformitate cu punctul 6.2, determină apariția unor efecte adverse, chiar și temporare, marjele de selectivitate asupra culturilor țintă sunt stabilite prin aplicarea unor doze mai ridicate decât doza recomandată. În cazul în care apar efecte grave de fitotoxicitate, testarea se efectuează și cu o rată de aplicare intermediară.

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

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

**▼B**

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

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

Se fac observații privind fitotoxicitatea în cadrul testelor stabilite la punctul 6.2.

În cazul în care se observă efecte fitotoxice, acestea sunt evaluate cu precizie și fac obiectul unui raport.

Ar trebui ca rezultatele a căror analiză statistică este pertinentă să facă obiectul unei asemenea analize; acest lucru poate necesita o adaptare a orientării.

6.4.2. *Efecte asupra randamentului plantelor sau al produselor vegetale tratate*

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

*Situații în care este necesar testul*

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

6.4.3. *Efecte asupra calității plantelor sau a produselor vegetale*

În ceea ce privește culturile individuale, pot fi solicitate observații adecvate privind parametrii de calitate (de exemplu, calitatea grăunțelor de cereale, conținutul de zahăr). Astfel de informații pot fi obținute din evaluările corespunzătoare efectuate în cadrul testărilor descrise la punctele 6.2 și 6.4.1.

Dacă este cazul, se efectuează testări privind modificarea culorii.

6.4.4. *Efecte asupra proceselor de prelucrare*

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

6.4.5. *Incidența asupra plantelor sau a produselor vegetale tratate și utilizate pentru înmulțire*

Dacă este cazul, se furnizează suficiente date și observații pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs de protecție a plantelor aplicat plantelor sau produselor vegetale care urmează să fie utilizate pentru înmulțire.

**▼B****Situații în care este necesar testul**

Se prezintă aceste date și observații, cu excepția cazurilor în care utilizările propuse exclud utilizarea pe culturi destinate producerii semințelor, a butașilor, a stolonilor, a tuberculilor sau a bulbilor pentru plantare.

**6.5. Observații privind alte efecte secundare nedorite sau neintenționate****6.5.1. Incidența asupra culturilor succesive**

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

**Situații în care este necesar testul**

În cazul în care datele obținute în conformitate cu punctul 9.1 demonstrează că în sol sau în materialele 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 produse de degradare, care exercită sau pot exercita o activitate biologică asupra culturilor succesive, se transmit observații privind efectele acestor produse asupra gamei normale de culturi succesive.

**6.5.2. Incidența asupra altor plante, inclusiv asupra culturilor limitrofe**

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

**Situații în care este necesar testul**

În cazul în care există indicii că produsul de protecție a plantelor poate afecta alte plante prin deviere, se furnizează observații privind efectele adverse asupra altor plante, inclusiv asupra gamei normale de culturi limitrofe. Se prezintă suficiente date pentru a demonstra că reziduurile produsului de protecție a plantelor nu rămân în echipamentul de aplicare după curățarea acestuia și că nu există niciun risc pentru culturile tratate ulterior.

**6.5.3. Efecte asupra organismelor utile și a altor organisme nețintă**

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

**SECȚIUNEA 7****Studii toxicologice****Introducere**

1. Pentru evaluarea toxicității produselor de protecție a plantelor, se furnizează informații cu privire la toxicitatea acută, iritarea și sensibilizarea cauzate de substanța activă. Metodele de calcul relevante utilizate pentru clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se aplică, după caz, în evaluarea riscului

**▼B**

produsului de protecție a plantelor. În cazul în care sunt disponibile, se prezintă informații privind modul de acțiune toxică, profilul toxicologic și orice alt aspect toxicologic cunoscut al substanței active și al substanțelor care suscită preocupări.

2. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului toxic al întregului amestec.

7.1. **Toxicitate acută**

Studiile, datele și informațiile care trebuie să fie furnizate și evaluate sunt suficiente pentru a permite identificarea efectelor unei expuneri unice la produsul de protecție a plantelor de evaluat, în special pentru determinarea sau indicarea:

- (a) toxicității produsului de protecție a plantelor;
- (b) toxicității produsului de protecție a plantelor în raport cu substanța activă;
- (c) evoluției pe parcursul timpului și a caracteristicilor efectului, cu detalii exhaustive privind modificările comportamentale și eventualele constatări macropatologice la inspecția post-mortem;
- (d) după caz, a modului acțiunii toxice; și
- (e) a pericolelor relative aferente diferitelor căi de expunere.

Deoarece se pune accentul pe estimarea intervalelor de toxicitate implicate, informațiile obținute permit, de asemenea, clasificarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, după caz.

7.1.1. *Toxicitate orală*

Situații în care este necesar testul

Se efectuează un test de toxicitate orală acută, cu excepția cazului în care solicitantul poate justifica utilizarea unei metode alternative în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. În acest din urmă caz, toxicitatea orală acută a tuturor componentelor este indicată sau estimată în mod fiabil cu ajutorul unei metode validate. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului toxic al întregului amestec.

7.1.2. *Toxicitate cutanată*

Situații în care este necesar testul

Se efectuează un test de toxicitate cutanată de la caz la caz, cu excepția cazului în care solicitantul poate justifica utilizarea unei metode alternative în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. În acest din urmă caz, toxicitatea cutanată acută a tuturor componentelor este indicată sau estimată în mod fiabil cu ajutorul unei metode validate. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului toxic al întregului amestec.

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



**▼B**7.1.3. *Toxicitate prin inhalare*

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

Situații în care este necesar testul

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

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

Nu este necesară realizarea unui studiu dacă solicitantul poate justifica utilizarea unei metode alternative în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, dacă este cazul. În acest scop, toxicitatea acută prin inhalare a tuturor componentelor este indicată sau estimată în mod fiabil cu ajutorul unei metode validate. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului toxic al întregului amestec.

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

7.1.4. *Iritație cutanată*

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

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

Strategia de testare urmează o abordare secvențială:

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

**▼B**

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

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

#### Situații în care este necesar testul

Capacitatea de iritare a pielii de către produsul de protecție a plantelor este indicată pe baza unei abordări secvențiale, cu excepția cazului în care solicitantul poate justifica utilizarea unei metode alternative temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. În acest din urmă caz, proprietățile de iritare a pielii ale tuturor componentelor sunt indicate sau estimate în mod fiabil cu ajutorul unei metode validate. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului iritant al întregului amestec.

#### 7.1.5. *Iritație oculară*

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

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

Strategia de testare urmează o abordare secvențială:

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

#### Situații în care este necesar testul

Se furnizează testele de iritare oculară, cu excepția cazului în care este probabil să se producă efecte grave asupra ochilor sau în care solicitantul poate justifica utilizarea unei metode alternative în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. În acest din urmă caz, proprietățile de iritare oculară ale tuturor componentelor sunt indicate sau estimate în mod fiabil cu ajutorul unei metode validate. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului iritant al întregului amestec.

**▼B**7.1.6. *Sensibilizare cutanată*

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

*Situații în care este necesar testul*

Testul de sensibilizare cutanată este efectuat, cu excepția cazului în care substanțele active sau coformulanții sunt recunoscuți ca având proprietăți de sensibilizare sau în care solicitantul poate justifica utilizarea unei metode alternative în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. În acest din urmă caz, proprietățile de sensibilizare a pielii ale tuturor componentelor sunt indicate sau estimate în mod fiabil cu ajutorul unei metode validate. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului de sensibilizare al întregului amestec.

Se utilizează testul local asupra ganglionilor limfatici (*local lymph node assay* – LLNA), inclusiv, după caz, versiunea sa simplificată. În cazul în care LLNA nu poate fi efectuat, se prezintă o justificare și se efectuează testul de maximizare la cobai. În cazul în care este disponibil un test asupra cobailor (testul de maximizare sau testul Buehler) care respectă orientările OCDE și oferă un rezultat clar, nu se efectuează teste suplimentare din motive de protecție a animalelor.

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

7.1.7. *Studii suplimentare privind produsul de protecție a plantelor*

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

Tipul de studiu este adaptat la efectul studiat vizat.

7.1.8. *Studii suplimentare privind combinațiile de produse de protecție a plantelor*

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

7.2. **Date privind expunerea**

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

**▼B**

- (a) operatorii sunt persoanele care participă la activități legate de aplicarea unui produs de protecție a plantelor, precum amestecarea, încărcarea, aplicarea, sau de curățarea și întreținerea unui echipament care conține un produs de protecție a plantelor. Operatorii pot fi profesioniști sau amatori;
- (b) lucrătorii sunt persoanele care, în cadrul activității lor profesionale, pătrund într-o zonă care a fost tratată în prealabil cu un produs de protecție a plantelor sau care se ocupă de o cultură care a fost tratată cu un produs de protecție a plantelor;
- (c) persoanele prezente sunt persoane care se află întâmplător într-o zonă în care aplicarea unui produs de protecție a plantelor este în curs sau a avut loc, ori într-o zonă adiacentă, dar nu în scopul de a lucra în zona tratată sau cu produsul tratat;
- (d) rezidenții sunt persoane care locuiesc, lucrează sau frecventează o instituție aflată în proximitatea zonelor tratate cu produse de protecție a plantelor, dar nu în scopul de a lucra în zona tratată sau cu produsul tratat.

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

#### 7.2.1. *Expunerea operatorului*

Se furnizează informații pentru a permite o evaluare a intensității expunerii la substanțele active și la compușii relevanți din punct de vedere toxicologic ai produsului de protecție a plantelor care poate avea loc în condițiile de utilizare propuse, luând în considerare efectele cumulative și sinergice. Informațiile furnizează, de asemenea, o bază pentru selectarea măsurilor de protecție adecvate, inclusiv echipamentul de protecție individuală care trebuie utilizat de către operatori și menționat pe etichetă.

##### 7.2.1.1. *Estimarea expunerii operatorului*

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

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

Se efectuează întotdeauna o estimare a expunerii operatorului.

##### *Condiții de estimare*

Se face o estimare pentru fiecare tip de metodă și de echipament de aplicare propus pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor, ținând cont de cerințele care rezultă din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, atunci când sunt aplicabile, privind manipularea produsului nediluat sau diluat.

Estimarea abordează amestecarea/încărcarea și aplicarea și include activitățile de curățare și de întreținere obișnuită a echipamentului de aplicare. Se includ informații specifice referitoare la condițiile de

**▼B**

utilizare locale (tipurile și dimensiunile recipientelor folosite, echipamentul de aplicare, ritmurile de lucru tipice și ratele de aplicare, concentrația de pulverizare, suprafața câmpurilor și condițiile climatice pentru creșterea culturilor).

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

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

#### 7.2.1.2. Măsurarea expunerii operatorului

Studiul furnizează date pentru a permite o evaluare a expunerii probabile a operatorului în condițiile de utilizare specifice propuse. Studiul este conform cu etica.

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

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

Acest lucru se întâmplă în cazul în care rezultatele estimării referitoare la expunerea operatorului în conformitate cu punctul 7.2.1.1 indică faptul că una dintre următoarele condiții sau amândouă condițiile sunt îndeplinite:

- (a) nivelurile acceptabile de expunere a operatorului (AOEL) stabilite în contextul aprobării substanței active pot fi depășite;
- (b) valorile limită stabilite pentru substanța activă și pentru compușii relevanți din punct de vedere toxicologic ai produsului de protecție a plantelor, în conformitate cu Directivele 98/24/CE și 2004/37/CE, pot fi depășite.

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

#### 7.2.2. *Expunerea persoanelor prezente și a rezidenților*

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

##### 7.2.2.1 Estimarea expunerii persoanelor prezente și a rezidenților

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

**▼B**

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

*Situații în care este necesar testul*

Se efectuează întotdeauna o estimare a expunerii persoanelor prezente și a rezidenților.

*Condiții de estimare*

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

**7.2.2 Măsurarea expunerii persoanelor prezente și a rezidenților**

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

*Situații în care este necesar testul*

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

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

**7.2.3. Expunerea lucrătorilor**

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

**7.2.3.1. Estimarea expunerii lucrătorilor**

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

*Situații în care este necesar testul*

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

**▼B***Condiții de estimare*

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

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

**7.2.3.2. Măsurarea expunerii lucrătorilor**

Studiul furnizează date pentru a permite evaluarea expunerii probabile a lucrătorilor în condițiile de utilizare propuse. Studiul este conform cu etica.

*Situații în care este necesar testul*

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

Acest lucru se întâmplă în cazul în care rezultatele estimării referitoare la expunerea lucrătorului, în conformitate cu punctul 7.2.3.1, indică faptul că una dintre următoarele condiții sau amândouă condițiile sunt îndeplinite:

- (a) nivelurile acceptabile de expunere a operatorului (AOEL) stabilite în contextul aprobării substanței active pot fi depășite;
- (b) valorile limită stabilite pentru substanța activă și pentru compușii relevanți din punct de vedere toxicologic ai produsului de protecție a plantelor, în conformitate cu Directivele 98/24/CE și 2004/37/CE, pot fi depășite.

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

**7.3. Absorbția cutanată**

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

*Situații în care este necesar testul*

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

*Condiții de testare*

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

**▼B**

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

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

#### 7.4. **Date toxicologice disponibile referitoare la coformulanți**

În cazul în care este relevant, solicitantul prezintă și evaluează următoarele informații:

- (a) numărul de înregistrare în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;
- (b) rezumatele studiilor incluse în dosarul tehnic furnizat în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (vi) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; și
- (c) fișa cu date de securitate menționată la articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

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

Se prezintă orice alte informații disponibile.

### SECȚIUNEA 8

#### **Reziduurile din sau de pe produsele, alimentele și furajele tratate**

Se prezintă date și informații privind reziduurile prezente în sau pe produsele, alimentele și furajele tratate, în conformitate cu partea A secțiunea 6 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că pot fi aplicate datele și informațiile deja furnizate pentru substanța activă.

### SECȚIUNEA 9

#### **Evoluție și comportament în mediu**

##### **Introducere**

1. Concentrații previzibile în mediu (CPM).
  - 1.1. Se face o estimare corespunzătoare cazului realist cel mai nefavorabil în ceea ce privește concentrațiile previzibile ale substanței active și ale metabolizilor și produselor de degradare și de reacție:
    - care reprezintă mai mult de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată;
    - care reprezintă mai mult de 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată, pentru cel puțin două măsurători secvențiale;
    - ale căror componente individuale (> 5 %) nu au ajuns încă la nivelul maxim de formare, la sfârșitul studiului, în sol, la suprafața solului, în apele subterane, în apele de suprafață, în sedimente și în aer, în urma utilizării propuse sau actuale.



**▼B**

- 1.2. Pentru estimarea acestor concentrații, se aplică următoarele definiții.
- (a) concentrația previzibilă în mediu – sol ( $CPM_s$ ): nivelul reziduurilor din stratul superior al solului la care pot fi supuse organismele neîntâ din sol (expunere acută și cronică);
  - (b) concentrația previzibilă în mediu – ape de suprafață ( $CPM_{as}$ ): nivelul reziduurilor din apele de suprafață la care pot fi supuse organismele neîntâ (expunere acută și cronică);
  - (c) concentrația previzibilă în mediu – sedimente ( $CPM_{sed}$ ): nivelul reziduurilor din sedimente la care pot fi supuse organismele bentonice neîntâ (expunere acută și cronică);
  - (d) concentrația previzibilă în mediu – ape subterane ( $CPM_{asb}$ ): nivelul reziduurilor din apele subterane;
  - (e) concentrația previzibilă în mediu – aer ( $CPM_a$ ): nivelul reziduurilor din aer la care pot fi expuși omul, animalele și alte organisme neîntâ (expunere acută și cronică).
- 1.3. Pentru estimarea acestor concentrații, se iau în considerare toate informațiile pertinente privind produsul de protecție a plantelor și substanța activă. Dacă este cazul, se utilizează parametri stabiliți în partea A secțiunea 7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.
- 1.4. În cazul în care, pentru estimarea concentrațiilor previzibile în mediu, se utilizează modele, acestea:
- oferă cea mai bună apreciere posibilă a tuturor proceselor pertinente aplicate, luând în considerare parametri și ipoteze realiste;
  - sunt, în măsura în care este posibil, validate în mod fiabil prin măsurători efectuate în condiții pertinente pentru utilizarea modelului;
  - sunt relevante în raport cu condițiile reale din zona de utilizare.
- 1.5. Informațiile furnizate includ, dacă este necesar, informațiile menționate în partea A secțiunea 7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.
2. În cazul produselor de protecție a plantelor solide și al semințelor tratate și drajate, se efectuează o evaluare a riscului legat de dispersarea prafului pe speciile neîntâ în timpul aplicării sau al însămânțării. Până când devin disponibile rate agreate de dispersare a prafului, nivelurile de expunere probabilă sunt determinate utilizând o serie de tehnici de aplicare, o metodologie adecvată de măsurare a prafului și, dacă este cazul, măsuri de atenuare.

**9.1. Evoluție și comportament în sol****9.1.1. Viteza de degradare în sol****9.1.1.1. Studii de laborator**

Studiile de laborator privind degradarea în sol oferă cele mai bune estimări posibile ale timpului necesar degradării a 50 % și a 90 % ( $DegT50_{lab}$  și  $DegT90_{lab}$ ) din substanța activă, în condiții de laborator.

**▼B***Situații în care este necesar testul*

Se studiază persistența și comportamentul produselor de protecție a plantelor în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctul 7.1.2.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

În cazul în care nu este posibilă extrapolarea pe baza datelor privind incubarea anaerobă, obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctul 7.1.2.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se prezintă un studiu privind degradarea anaerobă, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că, în cadrul utilizărilor prevăzute, nu este probabil ca produsul de protecție a plantelor care conține substanța activă să fie expus la condiții anaerobe.

*Condiții de testare*

Se indică rezultatele studiilor privind rata de degradare aerobă a substanței active pentru cel puțin patru soluri. Proprietățile solului sunt comparabile cu cele utilizate pentru studiile aerobe realizate în conformitate cu partea A punctele 7.1.1 și 7.1.2.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Sunt disponibile valori DegT50 și DegT90 fiabile pentru cel puțin patru soluri diferite.

Se efectuează studii privind rata degradării anaerobe a substanței active, urmând aceeași procedură și utilizând un sol comparabil cu cel utilizat pentru studiul anaerob realizat în conformitate cu partea A punctul 7.1.1.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

În cazul în care nu este posibilă extrapolarea pornind de la partea A punctele 7.1.2.1.2 și 7.1.2.1.4 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, fracțiile de formare cinetică și ratele de degradare a metaboliților potențial relevanți sunt stabilite, în studiile realizate în condiții aerobe și anaerobe, prin extinderea studiului privind substanța activă.

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

Se furnizează valori DegT50 și DegT90 fiabile pentru metaboliți și produsele de degradare și de reacție pentru cel puțin trei soluri, pornind de la studiile realizate în condiții aerobe.

## 9.1.1.2. Studii de teren

## 9.1.1.2.1. Studii de disipare în sol

Studiile de disipare în sol oferă cele mai bune estimări posibile ale timpului necesar disipării a 50 % și a 90 % ( $DisT50_{field}$  și  $DisT90_{field}$ ) din substanța activă și, dacă este posibil, ale timpului necesar degradării a 50 % și a 90 % ( $DegT50_{field}$  și  $DegT90_{field}$ ) din substanța activă, în condiții de teren. Dacă este cazul, se furnizează informații privind metaboliții și produsele de degradare și de reacție.

*Situații în care este necesar testul*

Se studiază disiparea și comportamentul produselor de protecție a plantelor în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctul 7.1.2.2.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

**▼B**

## Condiții de testare

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

9.1.1.2.2. *Studii de acumulare în sol*

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

## Situatii în care este necesar testul

Se transmit studii privind acumularea în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctul 7.1.2.2.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

## Condiții de testare

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

În lipsa unor orientări incluse în lista menționată la punctul 6 din introducere, tipul și condițiile studiului care urmează să fie realizat se discută cu autoritățile naționale competente.

9.1.2. *Mobilitate în sol*

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

9.1.2.1. *Studii de laborator**Situații în care este necesar testul*

Se studiază mobilitatea produselor de protecție a plantelor în sol, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea pe baza datelor obținute în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctele 7.1.2 și 7.1.3.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

*Condiții de testare*

Se aplică dispozițiile prevăzute în partea A punctele 7.1.2 și 7.1.3.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

9.1.2.2. *Studii de lizimetrie*

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

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

*Situații în care este necesar testul*

Decizia privind efectuarea studiilor de lizimetrie, sub forma unui studiu experimental în aer liber în cadrul unei scheme secvențiale de evaluare a percolării, ia în considerare rezultatele studiilor de

**▼B**

degradare și de mobilitate, precum și  $CPM_{asb}$  calculate. Tipul studiului care urmează să fie realizat se stabilește împreună cu autoritățile naționale competente.

Aceste studii sunt efectuate, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctul 7.1.4.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

*Condiții de testare*

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

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

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

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

## 9.1.2.3. Studii de percolare în teren

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

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

*Situații în care este necesar testul*

Decizia privind efectuarea studiilor de percolare în teren, sub forma unui studiu experimental în aer liber în cadrul unei scheme secvențiale de evaluare a percolării, ia în considerare  $CPM_{asb}$  calculate și rezultatele studiilor de degradare și de mobilitate. Tipul studiului care urmează să fie realizat se stabilește împreună cu autoritățile naționale competente. Aceste studii sunt efectuate, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctul 7.1.4.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

**▼B***Condiții de testare*

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

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

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

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

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

9.1.3. *Estimarea concentrațiilor în sol*

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

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

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

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

9.2. **Evoluție și comportament în apă și în sedimente**9.2.1. *Mineralizarea aerobă în apele de suprafață*

## Situatii în care este necesar testul

Se studiază persistența și comportamentul produselor de protecție a plantelor în apele de suprafață (apă dulce, de estuar și de mare), cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele

**▼B**

stabilite în partea A punctul 7.2.2.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

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

**Condiții de testare**

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

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

- (a) substanța activă;
- (b) CO<sub>2</sub>;
- (c) compușii volatili, alții decât CO<sub>2</sub>;
- (d) produșii de transformare individuali identificați;
- (e) substanțele extractibile neidentificate; și
- (f) reziduurile neextractibile prezente în sediment.

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

**9.2.2. Studiul sistemului apă-sediment****Situații în care este necesar testul**

Se studiază persistența și comportamentul produselor de protecție a plantelor în sistemele acvatice, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctul 7.2.2.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

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

**Condiții de testare**

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

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

- (a) substanța activă;
- (b) CO<sub>2</sub>;
- (c) compușii volatili, alții decât CO<sub>2</sub>;

**▼B**

- (d) produșii de transformare individuali identificați;
- (e) substanțele extractibile neidentificate; și
- (f) reziduurile neextractibile din sediment.

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

În cazul în care nu este posibilă extrapolarea pornind de la partea A punctul 7.2.2.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, modelul de degradare al metabolizilor potențial relevanți care survine în cadrul studiului sistemului apă-sediment se stabilește prin extinderea studiului privind substanța activă.

#### 9.2.3. *Studiul sistemului apă-sediment iradiat*

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

#### Condiții de testare

Tipul și condițiile studiului care urmează să fie realizat sunt discutate cu autoritățile naționale competente.

#### 9.2.4. *Estimarea concentrațiilor în apele subterane*

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

##### 9.2.4.1. *Calculul concentrațiilor în apele subterane*

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

Se aplică modelele relevante ale UE privind apele subterane. În cazul unor culturi și situații specifice relevante, se utilizează scenarii specifice pentru situații de utilizare tipice în funcție de regiunile de utilizare, pentru cultura respectivă sau pentru alte circumstanțe de utilizare. În cazul în care comportamentul în sol depinde de parametrii solului, se utilizează parametrii respectivi privind degradarea și adsorbția în sol care reflectă această dependență (valorile  $DegT_{50}$  și Koc). În cazul în care se constată că metabolizii, produsele de degradare sau produsele de reacție identificate au concentrații de peste 0,1 μg/l în levigat, este necesară o evaluare a relevanței acestora.

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

Pentru toți metabolizii, produsele de degradare sau de reacție identificate ca parte a definiției reziduurilor pentru evaluarea riscurilor în privința apelor subterane [a se vedea partea A punctul 7.4.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013], este necesară calcularea  $CPM_{asb}$  pentru a evalua relevanța acestora.

**▼ B**

În cazul în care se constată că metaboliții, produsele de degradare sau produsele de reacție identificate au concentrații de peste 0,1 µg/l în levigat, este necesară o evaluare a relevanței acestora.

#### 9.2.4.2. Teste de teren suplimentare

Necesitatea de a efectua teste de teren suplimentare, precum și natura și condițiile testelor care trebuie efectuate se discută cu autoritățile naționale competente.

#### 9.2.5. Estimarea concentrațiilor în apele de suprafață și în sedimente

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

Se aplică instrumentele de modelare relevante ale UE privind apele de suprafață. Factorii care sunt luați în considerare la estimările CPM<sub>as</sub> și CPM<sub>sed</sub> se referă la aplicarea directă în apă, abaterile de pulverizare, scurgerea rapidă, descărcarea prin drenuri și depunerile atmosferice și includ procese precum volatilizarea, adsorbția, advecția, hidroliza, fotoliza, biodegradarea, sedimentarea și repunerea în suspensie, precum și transferul între apă și sedimente. Se furnizează concentrația inițială maximă obținută în urma unei aplicări (maximul global), precum și CPM<sub>as</sub> pe termen scurt și lung pentru corpurile de apă relevante (mediile ponderate în timp). De asemenea, se furnizează concentrația inițială maximă corespunzătoare obținută în urma unei aplicări (maximul global), precum și CPM<sub>sed</sub> pe termen scurt și lung pentru corpurile de apă relevante (medii ponderate în timp). Aceste valori ale CPM sunt furnizate pentru substanța activă și pentru toți metaboliții, produsele de degradare și de reacție identificate ca făcând parte din definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor în ceea ce privește apele de suprafață și sedimentele. Acestea sunt utilizate pentru a finaliza evaluările riscurilor, prin compararea cu efectele studiate derivate din datele provenite din studiile ecotoxicologice.

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

Necesitatea de a efectua teste suplimentare de nivel superior, precum și natura și condițiile testelor care trebuie efectuate se discută cu autoritățile naționale competente.

### 9.3. Evoluție și comportament în aer

#### 9.3.1. Calea și viteza de degradare în aer și răspândirea pe calea aerului

Dacă se depășește limita de declanșare a procesului de volatilizare,  $V_p = 10^{-5}$  Pa (pentru volatilizarea din plante) sau  $10^{-4}$  Pa (pentru volatilizarea din sol), la temperatura de 20 °C și sunt necesare măsuri de atenuare (a dispersării) pentru a reduce expunerea la organismele neîntâ, se furnizează modele de calcul al depunerii din afara zonei



**▼B**

vizate (CPM) cauzate de volatilizare. Valoarea de volatilizare (CPM) se adaugă în procedurile relevante de evaluare a riscurilor pentru CPM<sub>s</sub> și CPM<sub>as</sub>. Calculul poate fi îmbunătățit prin utilizarea datelor din experimente în mediu închis. După caz, se utilizează experimente de laborator, în tunel de vânt sau pe teren, pentru a determina CPM<sub>s</sub> cauzată de depunerea în urma volatilizării și se comunică măsurile de atenuare.

#### 9.4. **Estimarea concentrațiilor pentru alte căi de expunere**

Se transmit estimări (calcul) adecvate ale concentrației previzibile în mediu a substanței active, a metaboliților și a produselor de degradare și de reacție, cu excepția situației în care solicitantul demonstrează că nu se va produce contaminarea în cazul expunerii pe alte căi, cum sunt:

- depunerea de praf care conține produse de protecție a plantelor prin dispersare în timpul însămânțării;
- expunerea indirectă a apelor de suprafață prin intermediul unei instalații de tratare a apelor reziduale după aplicarea unui produs de protecție a plantelor în spațiile de depozitare; și
- utilizarea serviciilor și instalațiilor.

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

Tipul de informații care urmează să fie furnizate se discută cu autoritățile naționale competente.

## *SECȚIUNEA 10*

### *Studii ecotoxicologice*

#### **Introducere**

1. Testarea produsului de protecție a plantelor este necesară în cazul în care toxicitatea acestuia nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă. În cazul în care sunt necesare teste, obiectivul este de a verifica dacă produsul de protecție a plantelor, luând în considerare conținutul de substanță activă, este mai toxic decât substanța activă. Prin urmare, pot fi suficiente studii de extrapolare sau un studiu pentru determinarea limitelor. Cu toate acestea, în cazul în care un produs de protecție a plantelor este mai toxic decât substanța activă (în unități comparabile), sunt necesare teste definitive. Se studiază efectele posibile asupra organismelor/ecosistemelor, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că expunerea organismelor sau ecosistemelor nu are loc.

Testele și studiile efectuate utilizând produsul de protecție a plantelor ca material de testare necesar pentru a evalua toxicitatea substanței active sunt comunicate în cadrul cerințelor relevante în materie de date referitoare la substanța activă.

2. Se indică toate efectele potențial adverse constatate pe parcursul investigațiilor ecotoxicologice de rutină și se efectuează și se indică studiile suplimentare care pot fi necesare pentru analiza mecanismelor implicate și pentru evaluarea importanței acestor efecte.
3. În cazul în care un studiu implică utilizarea de doze diferite, se raportează relația dintre doză și efectul advers.

**▼ B**

4. În cazul în care datele referitoare la expunere sunt necesare pentru a hotărî dacă trebuie să se realizeze un studiu, se utilizează datele obținute în conformitate cu dispozițiile din secțiunea 9.

Pentru a estima expunerea organismelor, se ține cont de toate informațiile referitoare la produsul de protecție a plantelor și la substanța activă. O abordare graduală începe cu parametrii standard privind expunerea, în cel mai rău scenariu posibil și este urmată de o perfecționare a parametrilor respectivi pe baza identificării organismelor reprezentative. În cazul în care este necesar, se utilizează parametrii stabiliți în prezenta secțiune. În cazul în care datele disponibile indică faptul că produsul de protecție a plantelor este mai toxic decât substanța activă, datele referitoare la toxicitatea produsului de protecție a plantelor sunt utilizate pentru calculul coeficienților de risc corespunzători (a se vedea punctul 8 din prezenta introducere).

5. Cerințele stabilite în prezenta secțiune includ anumite tipuri de studii prevăzute în partea A secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 (precum testele standard de laborator pe păsări, organisme acvatice, albine, artropode, râme, microorganismele din sol, mezofauna din sol și pe plantele nețintă). Deși fiecare punct trebuie abordat, datele experimentale privind un produs de protecție a plantelor sunt generate numai în cazul în care toxicitatea acestuia nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă. Poate fi suficientă testarea unui produs de protecție a plantelor pe acea specie dintr-un grup care a fost cea mai sensibilă la substanța activă.
6. Se furnizează o descriere detaliată (o specificație) a materialului utilizat, în conformitate cu dispozițiile de la punctul 1.4.
7. Pentru a facilita evaluarea importanței rezultatelor obținute, se utilizează, în măsura în care este posibil, aceeași tulpină a fiecărei specii pentru diferitele teste de toxicitate.
8. Evaluarea ecotoxicologică se bazează pe riscul pe care îl prezintă produsul de protecție a plantelor propus pentru organismele nețintă. La efectuarea unei evaluări a riscurilor, toxicitatea se compară cu expunerea. Termenul general utilizat pentru a descrie rezultatul unei astfel de comparații este „coeficientul de risc” (RQ). RQ poate fi exprimat în mai multe moduri, de exemplu sub formă de raport toxicitate/expunere (TER) și de coeficient de pericol (HQ).
9. În cazul orientărilor care permit proiectarea studiului astfel încât să se determine o concentrație eficace ( $CE_x$ ), studiul se efectuează pentru a determina valorile  $CE_{10}$  și  $CE_{20}$ , împreună cu intervalele corespunzătoare de încredere de 95 %. Dacă se utilizează o metodă bazată pe  $CE_x$ , se determină o concentrație la care nu se observă niciun efect (NOEC).

Studiile acceptabile existente care au fost proiectate pentru a genera o NOEC nu se repetă. Se evaluează puterea statistică a NOEC obținute în urma acestor studii.

10. În cazul formulărilor solide, este necesară o evaluare a riscului legat de dispersarea prafului pe artropodele și pe plantele nețintă. Detaliile privind nivelurile de expunere probabile sunt prezentate în conformitate cu secțiunea 9 din prezenta anexă. În cazul organismelor acvatice, se ia în considerare riscul de deplasare a particulei întregi, precum și a particulelor de praf. Până în momentul în care vor fi disponibile evaluări agregate ale ratei de dispersare a prafului, în evaluarea riscurilor se utilizează nivelurile de expunere probabile.

**▼B**

11. Se proiectează studii de nivel superior realizate cu un produs de protecție a plantelor, iar datele obținute sunt analizate cu ajutorul unor metode statistice adecvate. Se furnizează informații complete privind metodele statistice. După caz, studiile de nivel superior sunt sprijinite prin intermediul unei analize chimice, pentru a verifica dacă expunerea a avut loc la un nivel adecvat.
12. În așteptarea validării și a adoptării unor noi studii și a unui nou plan de evaluare a riscurilor, se utilizează protocoalele actuale pentru a analiza riscurile acute și cronice pentru albine, inclusiv riscurile pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor, precum și pentru a identifica și a măsura efectele subletale în cadrul evaluării riscurilor.

**10.1. Efecte asupra păsărilor și a altor vertebrate terestre****10.1.1. Efecte asupra păsărilor**

Eventualele riscuri pentru păsări sunt studiate în cazul în care toxicitatea produsului de protecție a plantelor nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă, cu excepția, de exemplu, a cazului în care produsul de protecție a plantelor este utilizat în spații închise sau pentru tratamente de vindecare a rănilor în cadrul cărora păsările nu vor fi supuse nici expunerii directe, nici expunerii secundare.

În cazul pastilelor, al granulelor sau al semințelor tratate, se precizează cantitatea de substanță activă din fiecare pastilă, granulă sau sâmbânță, precum și dimensiunea, greutatea și forma pastilelor sau a granulelor. Pornind de la aceste date, se calculează și se indică numărul și greutatea pastilelor, a granulelor sau a semințelor necesare pentru a atinge valoarea  $DL_{50}$  <sup>(1)</sup>.

În cazul momelilor, se precizează concentrația de substanță activă din momeală (mg/kg).

Se efectuează o evaluare a riscului pentru păsări în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc.

**10.1.1.1. Toxicitate orală acută pentru păsări***Situații în care este necesar testul*

Toxicitatea orală acută a produsului de protecție a plantelor este studiată în cazul în care toxicitatea nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă sau în cazul în care rezultatele testelor pe mamifere arată că toxicitatea produsului de protecție a plantelor este mai mare decât cea a substanței active, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu este probabil ca păsările să fie expuse la produsul de protecție a plantelor ca atare.

*Condiții de testare*

În măsura în care este posibil, testul permite stabilirea valorilor pentru  $DL_{50}$ , a dozei prag letale, a timpilor de răspuns și de recuperare și a nivelului la care nu se observă niciun efect (NOEL) și include constatările macropatologice. Proiectarea studiului este optimizată pentru obținerea unei  $DL_{50}$  precise, mai degrabă decât a oricărui efect studiat secundar.

Studiul este realizat pe speciile utilizate în studiul menționat în partea A punctul 8.1.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

Doza maximă utilizată în teste nu depășește 2 000 mg de substanță activă/kg de greutate corporală; totuși, în funcție de nivelurile de

<sup>(1)</sup> „ $DL_{50}$ ” este abrevierea pentru „doză letală 50 %”, adică doza necesară pentru a ucide jumătate din membrii unei populații testate după durata specificată a testului.

**▼B**

expunere preconizate pe teren în urma utilizării prevăzute a compusului, pot fi necesare doze mai mari.

**10.1.1.2. Date de nivel superior despre păsări**

Se realizează studii de nivel superior pe păsări în cazul în care primele niveluri ale evaluării riscurilor nu demonstrează că riscul este acceptabil.

**10.1.2. Efecte asupra vertebratelor terestre, altele decât păsările**

Se studiază posibilele riscuri pentru alte specii vertebrate decât păsările, cu excepția cazurilor în care substanța de testat este inclusă în produsele de protecție a plantelor utilizate, de exemplu, în spații închise și pentru tratamente de vindecare a rănilor în cadrul cărora speciile vertebrate, altele decât păsările, nu vor fi supuse nici expunerii directe, nici expunerii secundare.

Testele experimentale pe vertebrate sunt efectuate doar în cazul în care datele necesare pentru evaluarea riscului nu pot fi derivate din datele obținute în conformitate cu cerințele stabilite în partea A secțiunile 5 și 7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

Se efectuează o evaluare a riscului acut și a riscului pentru reproducere în cazul vertebratelor terestre, altele decât păsările, în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc.

**10.1.2.1. Toxicitate orală acută pentru mamifere***Situații în care este necesar testul*

Dacă se consideră că expunerea la formulare este posibilă și că toxicitatea nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă, se iau în considerare și datele referitoare la toxicitatea orală acută a produsului de protecție a plantelor, obținute în cadrul evaluării toxicologice pe mamifere [a se vedea partea A punctul 5.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013].

**10.1.2.2. Date de nivel superior despre mamifere**

Se realizează studii de nivel superior pe mamifere în cazul în care primele niveluri ale evaluării riscurilor nu demonstrează că riscul este acceptabil.

**10.1.3. Efecte asupra altor vertebrate terestre sălbatice (reptile și amfibieni)**

Se analizează riscul prezentat de produsele de protecție a plantelor pentru amfibieni și reptile, în cazul în care acesta nu poate fi estimat pornind de la datele referitoare la substanța activă și în cazul în care este relevant. Tipul și condițiile studiilor care urmează să fie realizate sunt discutate cu autoritățile naționale competente.

**10.2. Efecte asupra organismelor acvatice**

Se studiază posibilele efecte asupra speciilor acvatice (pești, nevertebratele acvatice, alge și, în cazul erbicidelor și al regulatorilor de creștere a plantelor, macrofitele acvatice), cu excepția cazului în care poate fi exclusă posibilitatea expunerii speciilor acvatice.

Se efectuează o evaluare a riscului pentru organismele acvatice în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc.

**10.2.1. Toxicitate acută pentru pești, nevertebrate acvatice sau efecte asupra algelor și a macrofitelor acvatice**

**▼B****Situații în care este necesar testul**

Testele sunt efectuate în cazul în care:

- (a) toxicitatea acută a produsului de protecție a plantelor nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă; sau
- (b) utilizarea preconizată prevede o aplicare directă pe apă; sau
- (c) extrapolarea pe baza datelor disponibile pentru un produs de protecție a plantelor similar nu este posibilă.

Dacă produsul de protecție a plantelor propriu-zis poate contamina apa, testele sunt realizate pe o specie din fiecare dintre cele trei sau patru grupe de organisme acvatice, respectiv peștii, nevertebratele acvatice, algele și, în cazul în care este relevant, macrofitele, astfel cum se menționează în partea A punctul 8.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

Totuși, în cazul în care informațiile disponibile permit să se stabilească faptul că una dintre aceste grupe este, în mod clar, mult mai sensibilă, testele nu se efectuează decât pe grupa în cauză.

Dacă produsul de protecție a plantelor conține două sau mai multe substanțe active și grupele taxonomice cele mai sensibile nu sunt aceleași pentru fiecare substanță activă, este necesar să se efectueze teste pe toate cele trei sau patru grupe acvatice, respectiv peștii, nevertebratele acvatice, algele și, în cazul în care este relevant, macrofitele.

**Condiții de testare**

Se aplică dispozițiile relevante prevăzute în partea A punctele 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 și 8.2.7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Pentru a reduce la maximum testele efectuate pe pești, se ia în considerare o abordare bazată pe „prag” pentru testarea toxicității acute în cazul peștilor [a se vedea partea A punctul 8.2.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013].

10.2.2. *Studii pe termen lung și studii de toxicitate cronică suplimentare efectuate pe pești, nevertebrate acvatice și organismele care trăiesc în sedimente*

Studiile menționate în partea A punctele 8.2.2 și 8.2.5 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 sunt efectuate pentru anumite produse de protecție a plantelor atunci când nu este posibilă realizarea unei extrapolări a datelor obținute în studiile corespunzătoare privind substanța activă (de exemplu, atunci când toxicitatea acută a produsului de protecție a plantelor este de 10 ori mai mare decât cea a substanței active fabricate), cu excepția cazului în care se demonstrează că expunerea nu va avea loc.

Dacă sunt necesare studii de toxicitate cronică cu produsul de protecție a plantelor, tipul și condițiile studiilor care urmează să fie realizate sunt discutate cu autoritățile naționale competente.

10.2.3. *Alte teste efectuate pe organismele acvatice*

Studiile menționate în partea A punctul 8.2.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 pot fi necesare pentru anumite produse de protecție a plantelor, atunci când nu este posibilă realizarea unei extrapolări a datelor obținute în studiile corespunzătoare privind substanța activă sau un alt produs de protecție a plantelor.

10.3. **Efecte asupra artropodelor**

10.3.1. *Efecte asupra albinelor*

Se studiază efectele posibile asupra albinelor, cu excepția cazului în care produsul de protecție a plantelor este destinat utilizării exclusive în situații în care expunerea albinelor este improbabilă, precum:

**▼ B**

- a) depozitarea produselor alimentare în spații închise;
- b) produsele de protecție a plantelor nesistemice de aplicat pe sol, cu excepția granulelor;
- c) tratamentele nesistemice prin înmuire pentru plantele și bulbi transplantați;
- d) tratamentele pentru cicatrizarea și vindecarea plăgilor;
- e) momeli rodenticide nesistemice;
- f) utilizare în seră fără albine ca polenizatori.

Testele sunt necesare dacă:

- produsul de protecție a plantelor conține mai mult de o substanță activă;
- nu se poate estima în mod fiabil dacă toxicitatea unui produs de protecție a plantelor este identică sau inferioară toxicității substanței active testate, în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctele 8.3.1 și 8.3.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

Pentru tratamentul semințelor, se ia în considerare riscul de dispersare a prafului în timpul plantării semințelor tratate. În ceea ce privește granulele și pastilele pentru limacși, se ia în considerare riscul de dispersare a prafului în timpul aplicării. Dacă produsul de protecție a plantelor este sistemic și urmează să fie utilizat pentru semințe, bulbi, rădăcini, aplicat direct pe sol, de exemplu prin pulverizare pe sol, prin aplicarea de granule/pastile pe sol, în apa pentru irigații sau direct pe sau în plantă, de exemplu prin pulverizare sau prin injecție în tulpină, se evaluează riscul pentru albinele care culeg de pe aceste plante, inclusiv riscurile prezentate de reziduurile produsului de protecție a plantelor în nectar, polen și apă, inclusiv gutația.

Dacă este probabil ca albinele să fie expuse, se efectuează atât testarea toxicității acute (orală și de contact), cât și a toxicității cronice, inclusiv efectele subletale.

Dacă poate avea loc expunerea albinelor la reziduurile din nectar, polen sau apă care rezultă din proprietățile sistemice ale substanței active și dacă toxicitatea orală acută este  $< 100 \mu\text{g}/\text{albină}$  sau dacă se produce o toxicitate importantă pentru larve, se prezintă concentrațiile reziduurilor în aceste matrice, iar evaluarea riscurilor se bazează pe o comparație a efectului studiat relevant cu concentrațiile respective ale reziduurilor. Dacă această comparație indică faptul că o expunere la niveluri toxice nu poate fi exclusă, efectele se investighează cu teste de nivel superior.

#### 10.3.1.1. Toxicitate acută pentru albine

În cazul în care sunt necesare teste privind toxicitatea acută a produsului de protecție a plantelor pentru albine, se efectuează teste de toxicitate orală acută și teste de toxicitate acută prin contact.

##### 10.3.1.1.1. Toxicitate orală acută

Se prezintă un test de toxicitate orală acută care stabilește valorile  $DL_{50}$  acute și NOEC. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

**▼B**

Condiții de testare

Rezultatele se prezintă în termeni de  $\mu\text{g}$  de produs de protecție a plantelor/albină.

10.3.1.1.2. *Toxicitate acută prin contact*

Se prezintă un test de toxicitate acută prin contact care stabilește valorile  $DL_{50}$  acute și NOEC. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

Condiții de testare

Rezultatele se prezintă în termeni de  $\mu\text{g}$  de produs de protecție a plantelor/albină.

10.3.1.2. *Toxicitate cronică pentru albine*

Se prezintă un test de toxicitate cronică pentru albine care stabilește  $CE_{10}$ ,  $CE_{20}$  și  $CE_{50}$  orale cronice și NOEC. Dacă  $CE_{10}$ ,  $CE_{20}$  și  $CE_{50}$  orale cronice nu pot fi estimate, se oferă o explicație. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

*Situații în care este necesar testul*

Testul se efectuează dacă expunerea albinelor este probabilă.

*Condiții de testare*

Rezultatele se prezintă în termeni de  $\mu\text{g}$  de produs de protecție a plantelor/albină.

10.3.1.3. *Efectele asupra dezvoltării albinelor melifere și a altor etape ale vieții albinelor melifere*

Se efectuează un studiu pe puietul de albine pentru determinarea efectelor asupra dezvoltării albinelor și a activității puietului.

Testul puietului de albine oferă informații suficiente pentru evaluarea riscurilor potențiale pentru larvele de albine prezentate de produsul de protecție a plantelor.

Testul oferă  $CE_{10}$ ,  $CE_{20}$  și  $CE_{50}$  pentru albine adulte/larve (sau o explicație, dacă acestea nu pot fi estimate), împreună cu NOEC. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

10.3.1.4. *Efectele subletale*

Pot fi necesare teste de investigare a efectelor subletale, cum ar fi efectele comportamentale și asupra reproducerii la albine și, după caz, la colonii.

10.3.1.5. *Teste în captivitate și în tunel*

Testele permit obținerea unor informații suficiente pentru a evalua:

— eventualele riscuri pe care le prezintă produsul de protecție a plantelor pentru supraviețuirea și comportamentul albinelor și

— impactul pe care hrănirea cu miere extraflorală și din flori contaminată îl are asupra albinelor.

Dacă este necesar, efectele subletale sunt studiate în cadrul unor teste specifice (de exemplu, comportamentul alimentar).



*Situații în care este necesar testul*

Atunci când nu se pot exclude efectele acute sau cronice asupra supraviețuirii și a dezvoltării coloniilor, sunt necesare teste suplimentare, în special dacă se observă efecte în cadrul testului de alimentare a puietului de albine melifere [a se vedea partea A punctul 8.3.1.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013] sau dacă există indicii de efecte indirecte, cum ar fi o acțiune cu întârziere, efecte asupra stadiilor juvenile sau o modificare a comportamentului albinelor, ori alte efecte, cum ar fi efectele reziduale prelungite; în aceste cazuri, se efectuează teste în captivitate sau în tunel și se indică rezultatele.

*Condiții de testare*

Testul se efectuează pe colonii sănătoase de albine melifere, în care se află o regină activă și în care agenții patogeni sunt prezenți în cantități reduse și monitorizați în mod periodic.

10.3.1.6. Teste de teren cu albine melifere

Testul are o putere statistică adecvată și permite obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscurilor pe care produsul de protecție a plantelor le poate prezenta pentru comportamentul albinelor și pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniei.

Dacă este necesar, efectele subletale sunt studiate în cadrul unor teste specifice (de exemplu, zborul de întoarcere la stup).

*Situații în care este necesar testul*

Atunci când nu se pot exclude efectele acute sau cronice asupra supraviețuirii și a dezvoltării coloniilor, sunt necesare teste suplimentare dacă:

- se observă efecte în cadrul testului de alimentare a puietului de albine melifere [a se vedea partea A punctul 8.3.1.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013]; sau
- există indicii de efecte indirecte, cum ar fi o acțiune cu întârziere, efecte asupra stadiilor juvenile sau o modificare a comportamentului albinelor, ori alte efecte, cum ar fi efectele reziduale prelungite.

În aceste cazuri, se efectuează teste de teren.

*Condiții de testare*

Testul se efectuează pe colonii sănătoase de albine melifere, în care se află o regină activă și în care agenții patogeni sunt prezenți în cantități reduse și monitorizați în mod periodic.

*Orientări pentru teste*

Proiectarea studiilor de nivel superior care urmează să fie efectuate este discutată cu autoritățile competente relevante.

10.3.2. *Efecte asupra artropodelor neșintă, altele decât albinele*

*Situații în care este necesar testul*

Se investighează efectele asupra artropodelor terestre neșintă pentru toate produsele de protecție a plantelor, cu excepția cazului în care produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă sunt destinate exclusiv utilizării în situații în care artropodele neșintă nu sunt expuse, precum:

- (a) depozitarea produselor alimentare în spații închise care împiedică expunerea;
- (b) tratamente pentru cicatrizarea și vindecarea plăgilor;



**▼B**

(c) spații închise cu momeli rodenticide.

Testele sunt necesare dacă:

- produsul de protecție a plantelor conține mai mult de o substanță activă;
- nu se poate estima în mod fiabil dacă toxicitatea unui produs de protecție a plantelor este identică sau inferioară toxicității substanței active testate, în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctul 8.3.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

În cazul produselor de protecție a plantelor, se testează două specii indicatoare: parazitoidul afidelor cerealelor *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) și acarianul prădător *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Testele inițiale sunt efectuate cu ajutorul unor plăci de sticlă și se indică atât mortalitatea, cât și efectele asupra reproducerii (dacă au fost evaluate). Testele stabilesc o relație rată-răspuns și se indică efectele studiate RL<sub>50</sub><sup>(1)</sup>, RE<sub>50</sub><sup>(2)</sup> și NOEC (concentrația fără efecte observabile) pentru a evalua riscurile pentru aceste specii în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc.

În cazul unui produs de protecție a plantelor care conține o substanță activă suspectată de a avea un mod de acțiune special (de exemplu, regulatori de creștere a insectelor, inhibitori ai apetitului insectelor), pot fi necesare teste suplimentare care implică etape sensibile ale vieții, căi speciale de absorbție sau alte modificări. Se justifică alegerea speciei utilizate pentru testare.

Testele permit obținerea unor informații suficiente pentru evaluarea toxicității (mortalității) produsului de protecție a plantelor pentru artropode atât în interiorul, cât și în afara zonelor de tratament.

#### 10.3.2.1. Teste standard de laborator pentru artropodele neșintă

Testul permite obținerea de informații suficiente pentru evaluarea toxicității produsului de protecție a plantelor pentru cele două specii indicatoare [*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) și *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae)], în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc.

În cazul în care se indică efecte adverse, sunt necesare teste bazate pe studii de nivel superior (a se vedea punctele 10.3.2.2-10.3.2.5) pentru a obține mai multe detalii. În cadrul evaluării de nivel superior, analiza coeficientului de risc utilizată pentru testele standard de laborator pe artropodele neșintă nu este adecvată.

#### 10.3.2.2. Teste de laborator extinse, studii privind reziduurile învechite cu artropode neșintă

Testele permit obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscului pe care îl prezintă produsul de protecție a plantelor pentru artropode, folosind un substrat de testare sau un regim de expunere mai realist.

<sup>(1)</sup> „RL<sub>50</sub>” este abrevierea pentru „rată letală 50 %”, adică rata de aplicare necesară pentru a ucide jumătate din membrii unei populații testate după durata specificată a testului.

<sup>(2)</sup> „RE<sub>50</sub>” este abrevierea pentru „rată de efect 50 %”, adică rata de aplicare necesară pentru a provoca un efect asupra a jumătate din membrii unei populații testate după durata specificată a testului.

**▼B***Situații în care este necesar testul*

Sunt necesare teste suplimentare în cazul în care se observă efecte în urma testelor de laborator realizate în conformitate cu cerințele prevăzute la punctul 10.3.2.1 și în cazul în care analiza relevantă a coeficientului de risc indică un risc pentru speciile indicatoare standard de artropode nețintă.

În primul rând, sunt testate speciile indicatoare afectate în cadrul testelor de laborator standard de nivelul 1 (punctul 10.3.2.1). În plus, în cazul în care se observă un risc în zona de tratament pentru una dintre speciile indicatoare standard sau pentru ambele specii, este necesară testarea unei specii suplimentare. În cazul în care se observă un risc pentru speciile indicatoare standard în afara zonei de tratament, este necesară testarea unei alte specii suplimentare.

Se efectuează un studiu privind reziduurile învechite cu speciile cele mai sensibile pentru a oferi informații privind perioada de timp necesară pentru o eventuală recolonizare a zonelor tratate.

*Condiții de testare*

## (a) Studii de laborator extinse

Studiile de laborator extinse se efectuează în condiții de mediu controlate, expunând organisme de testare crescute în laborator sau specimene colectate pe teren la depuneri de pesticide proaspete și uscate, aplicate pe substraturi naturale, de exemplu frunze, plante sau un sol natural în condiții de laborator sau naturale.

## (b) Studii privind reziduurile învechite

Studiile privind reziduurile învechite evaluează durata efectelor asupra artropodelor nețintă în zonele de tratament. Ele implică învechirea depunerilor din produsele de protecție a plantelor în condiții naturale (poate fi recomandată utilizarea unei protecții împotriva ploii) și expunerea organismelor de testare pe frunze sau plante tratate în condiții de laborator, în condiții seminaturale sau într-o combinație a celor două (cum ar fi evaluarea mortalității în condiții seminaturale și evaluarea reproducerii în condiții de laborator).

## 10.3.2.3. Studii în condiții seminaturale cu artropode nețintă

Testele permit obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscului pe care îl prezintă produsul de protecție a plantelor pentru artropode, ținând cont de condițiile naturale.

*Situații în care este necesar testul*

În cazul în care se observă efecte în urma testelor de laborator realizate în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctul 8.3.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 sau cu punctul 10.3.2 din prezenta anexă (de exemplu, dacă sunt depășite valorile de declanșare relevante), este necesară testarea în condiții seminaturale.

*Condiții de testare*

Testele sunt realizate în condiții agricole reprezentative și în conformitate cu recomandările de utilizare propuse, astfel încât să producă un studiu realist al cazului celui mai nefavorabil.

Testele în condiții seminaturale sunt efectuate ținându-se cont de rezultatele testelor de nivel inferior, precum și de chestiunile specifice care trebuie studiate. La alegerea speciilor pentru testele în condiții seminaturale, se ține cont de rezultatele testelor de nivel inferior, precum și de chestiunile specifice care trebuie studiate.

**▼B**

Testele includ efectele studiate letale și subletale (de exemplu, parametri integrați în studiile de teren), dar aceste efecte studiate sunt interpretate cu prudență, întrucât ele sunt supuse unei variabilități ridicate.

#### 10.3.2.4. Studii de teren cu artropode nețintă

Testele permit obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscului pe care îl prezintă produsul de protecție a plantelor pentru artropode, ținând cont de condițiile reale de utilizare.

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

În cazul în care se observă efecte în urma testelor realizate în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctul 8.3.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 sau cu punctele 10.3.2.2 sau 10.3.2.3 din prezenta anexă, ori în cazul în care analiza relevantă a coeficientului de risc indică un risc pentru artropodele nețintă, este necesar să se efectueze teste de teren.

##### *Condiții de testare*

Testele sunt realizate în condiții agricole reprezentative și în conformitate cu recomandările de utilizare propuse, astfel încât să producă un studiu realist al cazului celui mai nefavorabil.

Studiile efectuate pe teren permit determinarea efectelor pe termen scurt și lung ale unui produs de protecție a plantelor asupra populațiilor de artropode prezente în mod natural, în urma aplicării în conformitate cu modelul de utilizare propus pentru produsul de protecție a plantelor, în condiții agricole obișnuite.

#### 10.3.2.5. Alte căi de expunere pentru artropodele nețintă

În cazul în care, pentru anumite artropode (cum ar fi polenizatorii și erbivorele), testele efectuate în conformitate cu punctele 10.3.1 și 10.3.2.1-10.3.2.4 nu sunt adecvate, sunt necesare teste specifice suplimentare dacă există indicii care arată existența unei expuneri pe alte căi decât prin contact (de exemplu, produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe active cu activitate sistemică). Înainte de a efectua astfel de teste, proiectarea propusă spre a fi utilizată este discutată cu autoritățile competente relevante.

### 10.4. Efecte asupra mezofaunei și a macrofaunei nețintă din sol

#### 10.4.1. Râme

Se indică efectele posibile asupra rămelor, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că expunerea lor directă sau indirectă este improbabilă.

Se efectuează o evaluare a riscului pentru râme în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc.

##### 10.4.1.1. Râme – efecte subletale

Testul permite obținerea de informații privind efectele asupra creșterii și a reproducerii rămelor.

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

Toxicitatea subletală a unui produs de protecție a plantelor pentru râme este studiată dacă sunt îndeplinite criteriile relevante definite în partea A punctul 8.4.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și dacă

**▼B**

toxicitatea produsului de protecție a plantelor nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu are loc nicio expunere.

*Condiții de testare*

Testarea determină relația doză-răspuns, iar CE<sub>10</sub>, CE<sub>20</sub> și NOEC permit efectuarea evaluării riscurilor în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc, luând în considerare expunerea probabilă, conținutul de carbon organic (f<sub>oc</sub>) din mediul de testare și proprietățile lipofile (K<sub>ow</sub>) ale substanței testate. Substanța testată se încorporează în sol pentru a obține o concentrație omogenă în sol. Testările cu metaboliții din sol pot fi evitate dacă există dovezi analitice care indică faptul că metabolitul este prezent la o concentrație și durată adecvată în studiul efectuat cu substanța activă originală.

## 10.4.1.2. Râme – studii de teren

Testul permite obținerea de date suficiente pentru a evalua efectele asupra rămelor în condiții naturale.

*Situații în care este necesar testul*

În cazul în care analiza relevantă a coeficientului de risc indică un risc cronic pentru râme, se efectuează și se raportează un studiu de teren pentru a determina efectele în condiții practice de utilizare pe teren, ca opțiune pentru o evaluare mai detaliată a riscurilor.

*Condiții de testare*

Studiul este proiectat astfel încât să reflecte utilizarea propusă a produsului de protecție a plantelor, condițiile de mediu probabile și speciile care vor fi expuse.

Dacă un studiu urmează să fie utilizat pentru evaluarea riscului cu privire la metaboliți, concentrațiile metaboliților în cauză sunt confirmate din punct de vedere analitic.

10.4.2. *Efecte asupra mezofaunei și a macrofaunei neîntă din sol (cu excepția rămelor)**Situații în care este necesar testul*

Se investighează efectele asupra organismelor din sol (altele decât râmele) pentru toate produsele de protecție a plantelor, cu excepția cazurilor în care organismele din sol nu sunt expuse, precum:

- (a) depozitarea produselor alimentare în spații închise care împiedică expunerea;
- (b) tratamente pentru cicatrizarea și vindecarea plăgilor;
- (c) spații închise cu momeli rodenticide.

Testele sunt necesare dacă:

- produsul de protecție a plantelor conține mai mult de o substanță activă;
- nu se poate estima în mod fiabil dacă toxicitatea unui produs de protecție a plantelor este identică sau inferioară toxicității substanței active testate, în conformitate cu partea A punctul 8.4.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

**▼B**

Pentru produsele de protecție a plantelor aplicate prin pulverizare pe frunze, datele referitoare la cele două specii relevante de artropode neșintă ar putea fi luate în considerare pentru o evaluare preliminară a riscului. Dacă apar efecte asupra uneia dintre aceste specii, este necesar să se efectueze teste pe *Folsomia candida* și *Hypoaspis aculeifer* (a se vedea punctul 10.4.2.1).

Dacă nu sunt disponibile date privind *Aphidius rhopalosiphi* și *Typhlodromus pyri*, este necesar să se prezinte datele menționate la punctul 10.4.2.1.

Pentru produsele de protecție a plantelor aplicate direct pe sol ca tratamente pentru sol, fie prin pulverizare, fie ca formulare solidă, se efectuează teste atât pe *Folsomia candida*, cât și pe *Hypoaspis aculeifer* (a se vedea punctul 10.4.2.1).

#### 10.4.2.1. Teste la nivel de specie

Testul oferă informații suficiente pentru a efectua o evaluare a toxicității produsului de protecție a plantelor pentru speciile nevertebrate indicatoare pentru sol *Folsomia candida* și *Hypoaspis aculeifer*.

##### *Condiții de testare*

Testarea determină relația doză-răspuns, iar CE<sub>10</sub>, CE<sub>20</sub> și NOEC permit efectuarea evaluării riscurilor în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc, luând în considerare expunerea probabilă, conținutul de carbon organic (f<sub>oc</sub>) din mediul de testare și proprietățile lipofile (Kow) ale substanței active din produsul de protecție a plantelor. Produsul de protecție a plantelor se încorporează în sol pentru a obține o concentrație omogenă în sol.

#### 10.4.2.2. Teste de nivel superior

Testele permit obținerea de informații suficiente pentru evaluarea riscului pe care îl prezintă produsul de protecție a plantelor pentru organismele din sol (altele decât rămele), folosind un substrat de testare sau un regim de expunere mai realist.

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

Sunt necesare teste suplimentare în cazul în care se observă efecte semnificative în urma testelor de laborator realizate în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctul 8.4.2.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 sau în conformitate cu punctul 10.4.2.1 din prezenta anexă și în cazul în care analiza relevantă a coeficientului de risc indică existența unui risc.

Necesitatea de a efectua astfel de studii, precum și natura și condițiile studiilor care trebuie efectuate se discută cu autoritățile naționale competente.

##### *Condiții de testare*

Testele de nivel superior pot lua forma unor studii referitoare la comunități/populații (de exemplu, modele de ecosisteme terestre, mezocosmuri ale solului) sau a unor studii de teren. Duratele, nivelurile și căile de expunere corespund celor ale utilizării propuse a produsului de protecție a plantelor. Principalele efecte studiate în ceea ce privește efectele includ: modificările în structura unei comunități sau a unei populații de microorganisme și de macroorganisme, diversitatea speciilor, numărul și biomasa speciilor/grupelor importante.

#### 10.5. Efecte asupra transformării azotului în sol

Testul permite obținerea de date suficiente pentru a evalua impactul produselor de protecție a plantelor asupra activității microbiene din sol în ceea ce privește transformarea azotului.

**▼B***Situații în care este necesar testul*

Efectele produselor de protecție a plantelor asupra funcției microbiene din sol sunt studiate în cazul în care toxicitatea produsului de protecție a plantelor nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu are loc nicio expunere.

**10.6. Efectele asupra plantelor superioare terestre neîntă****10.6.1. Sinteza datelor provenite din depistări**

Efectele produselor de protecție a plantelor asupra plantelor neîntă sunt indicate în cazul în care toxicitatea produsului de protecție a plantelor nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu are loc nicio expunere.

*Situații în care este necesar testul*

Sunt necesare date provenite din depistări pentru produsele de protecție a plantelor care nu prezintă o activitate erbicidă sau de reglare a creșterii plantelor și în cazul cărora toxicitatea nu poate fi stabilită pe baza datelor referitoare la substanța activă [a se vedea partea A punctul 8.6.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013]. Datele includ testarea a cel puțin șase specii de plante din șase familii diferite, atât monocotiledonate, cât și dicotiledonate. Concentrațiile și ratele testate sunt egale sau mai mari decât rata de aplicare maximă recomandată. Dacă studiile de depistare nu includ gama de specii precizată sau concentrațiile/ratele necesare, se efectuează teste prevăzute la punctul 10.6.2.

Datele nu sunt necesare în cazul în care expunerea este neglijabilă, de exemplu în cazul rodenticidelor, al substanțelor active folosite pentru protejarea rănilor sau tratamentul semințelor, ori în cazul substanțelor active folosite pe produse depozitate sau în sere, unde posibilitatea unei expuneri este exclusă.

*Condiții de testare*

Se prezintă un rezumat al datelor disponibile ale testelor utilizate pentru evaluarea activității biologice și ale studiilor de determinare a intervalului de doze, indiferent dacă sunt pozitive sau negative, care pot oferi informații cu privire la impactul posibil asupra altor plante neîntă, împreună cu o evaluare a impactului potențial asupra speciilor de plante neîntă.

Aceste date sunt completate prin informații suplimentare, sub formă de rezumat, privind efectele observate asupra plantelor în cursul testelor în teren, și anume eficacitatea, reziduurile, evoluția în mediu și studiile ecotoxicologice în teren.

**10.6.2. Teste efectuate pe plantele neîntă**

Testul determină valorile RE<sub>50</sub> pentru produsul de protecție a plantelor la plantele neîntă.

*Situații în care este necesar testul*

Sunt necesare studii privind efectele asupra plantelor neîntă pentru produsele de protecție a plantelor erbicide și reglatoare ale creșterii plantelor și pentru alte produse de protecție a plantelor, în cazul în care riscul nu poate fi estimat pe baza datelor provenite din depistări (a se vedea punctul 10.6.1) sau atunci când riscul nu poate fi estimat în mod fiabil pe baza datelor referitoare la substanța activă, obținute în conformitate cu partea A punctul 8.6.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

**▼B**

În cazul tuturor granulelor, se ia în considerare riscul legat de dispersarea prafului în timpul aplicării.

Nu sunt necesare date în cazul în care expunerea este improbabilă (de exemplu pentru rodenticide, substanțe active folosite pentru protecția plăgilor sau tratamentul semințelor, ori în cazul substanțelor active utilizate pentru produsele depozitate sau în sere, unde posibilitatea unei expuneri este exclusă).

**Condiții de testare**

Substanța de testare utilizată este produsul de protecție a plantelor în cauză sau o altă formulare relevantă care conține substanța activă, precum și alți coformulanți relevanți.

Pentru produsele de protecție a plantelor care prezintă o activitate erbicidă sau de reglare a creșterii plantelor, sunt necesare teste de concentrație/răspuns referitoare la vigoarea vegetativă și la emergența plantulelor, pentru cel puțin 6 specii reprezentative pentru familiile în cazul cărora a fost constatată o acțiune erbicidă sau de reglare a creșterii plantelor. În cazul în care modul de acțiune arată în mod clar existența unui efect doar asupra emergenței plantulelor sau doar asupra vigorii vegetative, se efectuează numai studiul relevant.

Sunt necesare studii doză-răspuns efectuate pe o selecție de 6-10 specii de plante monocotiledonate și dicotiledonate care reprezintă cât mai multe grupe taxonomice.

În cazul în care datele provenite din depistări sau alte informații disponibile pun în evidență un mod de acțiune specific sau în cazul în care sunt detectate diferențe semnificative în ceea ce privește sensibilitatea speciilor, aceste informații sunt folosite pentru selectarea speciilor de testare relevante.

**10.6.3. Studii de laborator extinse asupra plantelor neîntâ**

În cazul în care, în urma studiilor efectuate în conformitate cu punctele 10.6.1 și 10.6.2 și a unei evaluări a riscului, este identificat un risc ridicat, autoritățile naționale competente pot solicita un studiu de laborator extins privind plantele neîntâ, care să abordeze preocupările suscitade în cadrul testelor de nivel inferior. Studiul furnizează informații privind efectele potențiale ale produsului de protecție a plantelor asupra plantelor neîntâ, în urma unei expuneri mai realiste.

Tipul și condițiile studiului care urmează să fie realizat sunt convenite cu autoritățile naționale competente.

**10.6.4. Studii în condiții seminaturale și studii de teren privind plantele neîntâ**

Testele în condiții seminaturale și testele de teren realizate pentru studierea efectelor observate asupra plantelor neîntâ în urma unei aplicări realiste pot fi prezentate ca bază pentru o evaluare mai detaliată a riscurilor. Testele studiază efectele asupra abundenței plantelor și a producției de biomasă la distanțe variate față de cultură sau la niveluri de expunere care reprezintă distanțe variate față de cultură.

Tipul și condițiile studiului care urmează să fie realizat sunt convenite cu autoritățile naționale competente.

**10.7. Efecte asupra altor organisme terestre (floră și faună)**

Se prezintă orice date disponibile privind efectele produsului de protecție a plantelor asupra altor organisme terestre.

**10.8. Date de monitorizare**

Se raportează datele de monitorizare disponibile referitoare la efectele produsului de protecție a plantelor asupra organismelor neîntâ.

**▼ B***SECȚIUNEA 11**Date din literatura de specialitate*

Se prezintă un rezumat al tuturor datelor relevante din literatura științifică publicată, evaluată *inter pares*, referitoare la substanța activă, metabolismii săi, produsele de degradare sau de reacție și produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă.

*SECȚIUNEA 12**Clasificare și etichetare*

Dacă este cazul, se prezintă și se justifică propuneri pentru clasificarea și etichetarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, inclusiv:

- pictograme;
- cuvinte de avertizare;
- fraze de pericol; și
- fraze de precauție

**▼ M2**

## PARTEA B

**PRODUSE DE PROTECȚIE A PLANTELOR CARE CONȚIN O SUBSTANȚĂ ACTIVĂ CONSTÂND ÎN MICROORGANISME****▼ C1**

## CUPRINS

## INTRODUCERE LA PARTEA B

1. Identitatea solicitantului, identitatea produsului de protecție a plantelor și informațiile privind procesul de fabricație
  - 1.1. Solicitant
  - 1.2. Producătorul preparatului și al microorganismului (microorganismelor)
  - 1.3. Marca comercială sau marca comercială propusă și numărul codului de fabricație al producătorului pentru preparat, după caz
  - 1.4. Informații cantitative și calitative detaliate cu privire la compoziția preparatului
  - 1.5. Starea fizică și natura preparatului
  - 1.6. Metoda de producție a preparatului și controlul calității
  - 1.7. Ambalarea și compatibilitatea preparatului cu materialele de ambalare prevăzute
2. Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului de protecție a plantelor
  - 2.1. Aspectul (culoare și miros)
  - 2.2. Explozivitatea și proprietățile oxidante
  - 2.3. Temperatura de aprindere și alte indicații cu privire la inflamabilitate sau aprinderea spontană
  - 2.4. Aciditatea, alcalinitatea și, după caz, valoarea pH-ului
  - 2.5. Vâscozitatea și tensiunea superficială
  - 2.6. Stabilitatea la depozitare și termenul de valabilitate



**▼ C1**

- 2.6.1. Concentrația de utilizare
- 2.6.2. Efecte ale temperaturii și ale ambalării
- 2.6.3. Alți factori care afectează stabilitatea
- 2.7. Caracteristici tehnice ale produsului de protecție a plantelor
  - 2.7.1. Capacitatea de înmuiere
  - 2.7.2. Formarea unei spume persistente
  - 2.7.3. Suspensibilitatea, spontaneitatea dispersiei și stabilitatea dispersiei
  - 2.7.4. Testul de cernere uscată și testul de cernere umedă
  - 2.7.5. Distribuția granulometrică (pulberi pulverizabile și muiabile, granule), conținut de praf/particule fine (granule), uzură și friabilitate (granule)
  - 2.7.6. Capacitate de emulsifiere, reemulsifiere și stabilitatea emulsiei
  - 2.7.7. Fluiditatea, capacitatea de turnare (capacitatea de spălare) și capacitatea de a forma praf
- 2.8. Compatibilitatea fizică și chimică cu alte produse de protecție a plantelor, inclusiv produsele de protecție a plantelor cu care se autorizează utilizarea acestuia
  - 2.8.1. Compatibilitate fizică
  - 2.8.2. Compatibilitate chimică
- 2.9. Aderența și distribuția pe semințe
- 3. Datele referitoare la aplicare
  - 3.1. Domeniul de utilizare preconizat
  - 3.2. Modul de acțiune asupra organismului țintă
  - 3.3. Funcția, organismele țintă, plantele sau produsele din plante care trebuie protejate și eventualele măsuri de reducere a riscurilor
  - 3.4. Rata de aplicare
  - 3.5. Conținutul de microorganism în materialul utilizat (de exemplu, în lichide de pulverizare diluate, momeli sau semințe tratate)
  - 3.6. Metoda de aplicare
  - 3.7. Numărul și calendarul aplicărilor pe aceeași cultură, durata protecției și perioada (perioadele) de așteptare
  - 3.8. Instrucțiuni de utilizare propuse
  - 3.9. Intervale de siguranță și alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru protecția sănătății umane, a sănătății animale și a mediului
- 4. Alte informații privind produsul de protecție a plantelor
  - 4.1. Proceduri de curățare și decontaminare a echipamentului de aplicare
  - 4.2. Metode și măsuri de precauție recomandate referitoare la: manipulare, depozitare, transport, incendiu sau utilizare

**▼ C1**

- 4.3. Măsuri în caz de accident
- 4.4. Măsuri pentru distrugerea și decontaminarea produsului de protecție a plantelor și a ambalajului acestuia
  - 4.4.1. Incinerare controlată
  - 4.4.2. Altele
- 5. Metode analitice
  - 5.1. Metode pentru analiza preparatului
  - 5.2. Metode de determinare calitativă și cantitativă a reziduurilor
- 6. Date referitoare la eficiență
  - 6.1. Teste preliminare
  - 6.2. Doza minimă efectivă
  - 6.3. Testări de eficacitate
  - 6.4. Informații privind posibilitatea dezvoltării unei rezistențe în organismele țintă
  - 6.5. Efecte adverse asupra culturilor tratate
    - 6.5.1. Fitotoxicitatea pentru plantele-țintă (inclusiv diverse cultivare) sau produsele vegetale-țintă
    - 6.5.2. Efecte asupra randamentului plantelor sau al produselor vegetale tratate
    - 6.5.3. Efecte asupra calității plantelor sau a produselor vegetale
    - 6.5.4. Efecte asupra proceselor de prelucrare
    - 6.5.5. Impactul asupra plantelor sau materialului săditor tratate
  - 6.6. Observații privind efectele secundare nedorite sau neintenționate asupra culturilor ulterioare și a altor plante
    - 6.6.1. Impactul asupra culturilor ulterioare
    - 6.6.2. Impactul asupra altor plante, inclusiv asupra culturilor limitrofe
  - 6.7. Compatibilitatea programelor de protecție a plantelor
- 7. Efecte asupra sănătății umane
  - 7.1. Date medicale
  - 7.2. Evaluarea toxicității potențiale a produsului de protecție a plantelor
  - 7.3. Toxicitate acută
    - 7.3.1. Toxicitate orală acută
    - 7.3.2. Toxicitate cutanată acută
    - 7.3.3. Toxicitate acută prin inhalare
    - 7.3.4. Irritație cutanată
    - 7.3.5. Irritație oculară
    - 7.3.6. Sensibilizare cutanată
  - 7.4. Informații suplimentare privind toxicitatea
  - 7.5. Date cu privire la expunere

▼ C1

- 7.6. Date toxicologice existente referitoare la substanțele inactive
- 7.7. Studii suplimentare pentru combinații ale produselor de protecție a plantelor
- 8. Reziduurile din sau de pe produsele, alimentele și furajele tratate
- 9. Evoluție și comportament în mediu
- 10. Efecte asupra organismelor nețintă
- 10.1. Efecte asupra vertebratelor terestre
- 10.2. Efecte asupra organismelor acvatice
- 10.2.1. Efecte asupra peștilor
- 10.2.2. Efecte asupra nevertebratelor acvatice
- 10.2.3. Efecte asupra algelor
- 10.2.4. Efecte asupra macrofitelor acvatice
- 10.3. Efecte asupra albinelor
- 10.4. Efecte asupra artropodelor nețintă, altele decât albinele
- 10.5. Efecte asupra mezoorganismelor și macroorganismelor nețintă din sol
- 10.6. Efectele asupra plantelor terestre nețintă
- 10.7. Studii suplimentare de toxicitate

▼ M2

## INTRODUCERE LA PARTEA B

- (i) Prezenta introducere la partea B completează introducerea la prezenta anexă cu puncte care sunt specifice produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active constând în microorganisme.
- (ii) În sensul părții B, se aplică următoarele definiții:
  1. **„tulpină”** înseamnă o variantă genetică a unui organism în clasa-taxonomică (specia) care este alcătuit din descendenții unei singure izolări în cultură pură din matricea originală (de exemplu, mediu) și care este de obicei alcătuit dintr-o succesiune de culturi derivate în cele din urmă dintr-o colonie inițială unică;
  2. **„unitate formatoare de colonii” („CFU”)** înseamnă o unitate de măsură utilizată pentru a estima numărul de celule bacteriene sau fungice dintr-o probă, care au capacitatea de a se multiplica în condiții de creștere controlate, cu consecința că una sau mai multe celule se reproduc și se înmulțesc pentru a forma o singură colonie vizibilă;
  3. **„agent microbial de combatere a dăunătorilor, astfel cum a fost fabricat” (denumit în continuare „MPCA astfel cum a fost fabricat”)** înseamnă rezultatul procesului de fabricație a microorganismului (microorganismelor) destinat(e) utilizării ca substanță activă în produsele de protecție a plantelor, constând în microorganismul (microorganismele) și aditivii, metaboliții (inclusiv metaboliții care prezintă motive de îngrijorare), impuritățile chimice (inclusiv impuritățile relevante), microorganismele contaminante (inclusiv microorganismele contaminante relevante) și mediul epuizat/fracția rămasă care rezultă din procesul de producție sau, în cazul unor procese de fabricație continue în care nu este posibilă o separare strictă între fabricarea microorganismului (microorganismelor) și procesul de producție a produsului de protecție a plantelor, un produs intermediar neizolat;

▼ M2

4. **„aditiv”** înseamnă un component adăugat substanței active în timpul fabricării acesteia, pentru a menține stabilitatea microbiană și/sau pentru a facilita manipularea;
5. **„puritate”** înseamnă conținutul de microorganism prezent în MPCA astfel cum a fost fabricat, exprimat într-o unitate relevantă, precum și conținutul maxim de substanțe care prezintă motive de îngrijorare, în cazul în care acestea sunt identificate;
6. **„microorganism contaminant relevant”** înseamnă un microorganism patogen/infecțios prezent în mod neintenționat în MPCA astfel cum a fost fabricat;
7. **„stoc de sămânță”** înseamnă o cultură starter microbiană utilizată pentru fabricarea MPCA astfel cum a fost fabricat sau a produsului final de protecție a plantelor;
8. **„mediu epuizat/fracție rămasă”** înseamnă fracția din MPCA astfel cum a fost fabricat, constând din materii prime rămase sau transformate și excluzând microorganismul (microorganismele) care formează substanța activă, metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, aditivii, microorganismele contaminante relevante și impuritățile relevante;
9. **„materie primă”** înseamnă substanțele utilizate ca substrat și/sau agent tampon în procesul de fabricație a MPCA astfel cum a fost fabricat;
10. **„infecțiozitate”** înseamnă capacitatea unui microorganism de a cauza o infecție;
11. **„infecție”** înseamnă introducerea neoportunistă sau intrarea unui microorganism într-o gazdă susceptibilă, microorganismul putând să se reproducă pentru a forma noi unități infecțioase și să persiste în gazdă, indiferent dacă microorganismul provoacă sau nu efecte patologice sau boli;
12. **„patogenitate”** înseamnă capacitatea neoportunistă a unui microorganism de a provoca vătămări și leziuni gazdei în momentul infecției;
13. **„neoportunist”** înseamnă o afecțiune în care un microorganism exercită o infecție sau provoacă vătămări sau leziuni atunci când gazda nu este slăbită de un factor de predispoziție (de exemplu, sistemul imunitar afectat de o cauză care nu are legătură cu afecțiunea);
14. **„infecție oportunistă”** înseamnă o infecție care apare într-o gazdă slăbită de un factor de predispoziție (de exemplu, sistemul imunitar afectat de o cauză care nu are legătură cu infecția);
15. **„metabolit care prezintă motive de îngrijorare”** înseamnă un metabolit produs de microorganismul în curs de evaluare, cu toxicitate cunoscută sau activitate antimicrobiană relevantă cunoscută, care este prezent în MPCA astfel cum a fost fabricat la niveluri care pot prezenta un risc pentru sănătatea umană, animală sau pentru mediu și/sau pentru care nu se poate justifica în mod corespunzător faptul că producția *in situ* a metabolitului nu este relevantă pentru evaluarea riscurilor;
16. **„producție *in situ*”** înseamnă producerea unui metabolit de către microorganism după aplicarea produsului de protecție a plantelor care conține respectivul microorganism;
17. **„activitate antimicrobiană relevantă”** înseamnă activitatea antimicrobiană cauzată de agenți antimicrobieni relevanți;

▼ M2

18. „**agent antimicrobian**” înseamnă orice agent antibacterian, antiviral, antifungic, antihelmintic sau antiprotozoare care este o substanță de origine naturală, semisintetică sau sintetică care, la concentrații *in vivo*, distruge sau inhibă dezvoltarea microorganismelor prin interacțiunea cu o țintă specifică;
19. „**agenți antimicrobieni relevanți**” înseamnă toți agenții antimicrobieni importanți pentru utilizarea terapeutică la om sau la animale, astfel cum sunt descriși în cele mai recente versiuni disponibile la momentul depunerii dosarului:
- într-o listă adoptată prin Regulamentul (UE) 2021/1760 al Comisiei <sup>(1)</sup> în conformitate cu articolul 37 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>; sau
  - de către Organizația Mondială a Sănătății <sup>(3)</sup> în lista antimicrobienelor de importanță critică, a antimicrobienelor de mare importanță și a antimicrobienelor importante pentru medicina umană.
- (iii) Informațiile din literatura științifică de specialitate evaluată *inter pares*, astfel cum se menționează în introducerea la prezenta anexă, punctul 1.4, se furnizează la nivelul taxonomic relevant. Trebuie furnizată o explicație a motivului pentru care nivelul taxonomic ales este considerat relevant pentru cerința în materie de date vizată.
- (iv) De asemenea, alte surse de informații disponibile, cum ar fi rapoartele medicale, pot fi furnizate și prezentate sub formă de rezumat.
- (v) Dacă este cazul sau se indică în mod specific în cerințele în materie de date, orientările privind testarea descrise în partea A se utilizează, de asemenea, pentru prezenta parte, după adaptare, astfel încât acestea să fie adecvate pentru compușii chimici prezenți în produsul de protecție a plantelor care conține o substanță activă constând în microorganisme.
- (vi) Dacă se efectuează teste, se prezintă o descriere detaliată (specificații) a materialului utilizat și a impurităților acestuia, în conformitate cu punctul 1.4.
- (vii) În cazul unui produs de protecție a plantelor nou care conține o substanță activă constând în microorganisme, poate fi acceptată extrapolarea datelor pe baza părții B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, cu condiția ca toate efectele toxice posibile ale coformulanților și ale altor componente să fie suficient caracterizate și evaluate ca ne reprezentând motive de îngrijorare.
- (viii) Metodele alternative de testare a toxicității produselor de protecție a plantelor care conțin o substanță activă constând în microorganisme pe vertebrate pot fi, de asemenea, incluse într-o abordare bazată pe forța probantă a datelor.

<sup>(1)</sup> Regulamentul delegat (UE) 2021/1760 al Comisiei din 26 mai 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea criteriilor pentru desemnarea antimicrobienelor care trebuie să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni (JO L 353, 6.10.2021, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

<sup>(3)</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

**▼ M2****1. IDENTITATEA SOLICITANTULUI, IDENTITATEA PRODUSULUI DE PROTECȚIE A PLANTELOR ȘI INFORMAȚIILE PRIVIND PROCESUL DE FABRICAȚIE**

Informațiile prezentate, luate împreună cu cele prezentate pentru substanța activă constând în microorganisme, trebuie să fie suficiente pentru identificarea și definirea precisă a produselor de protecție a plantelor. Informațiile furnizate trebuie să fie suficiente pentru identificarea oricărui factor care ar putea modifica proprietățile substanței active constând în microorganisme ca produs de protecție a plantelor în comparație cu substanța activă ca atare, care este prezentată în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Informațiile și datele menționate, cu excepția cazului în care există alte specificații, sunt necesare pentru toate produsele de protecție a plantelor.

**1.1. Solicitant**

Se precizează numele și adresa solicitantului, precum și numele, adresa, numărul de telefon și adresa de e-mail a punctului de contact.

**1.2. Producătorul preparatului și al microorganismului (microorganismelor)**

Trebuie să se specifice numele și adresa producătorului preparatului și a fiecărei substanțe active constând în microorganisme din preparat, precum și numele și adresa fiecărei instalații de producție a preparatului și a substanței active constând în microorganisme. În cazul în care producătorul contractează un terț pentru procesul de fabricație, se furnizează aceleași informații pentru partea terță respectivă.

Trebuie să se specifice un punct de contact (de preferință un punct de contact central, care să includă numele, numărul de telefon, adresa de e-mail și numărul de fax) pentru fiecare producător.

În cazul în care substanța activă constând în microorganisme este produsă de un producător ale cărui date nu au fost prezentate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează date pentru a răspunde cerințelor relevante prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

**1.3. Marca comercială sau marca comercială propusă și numărul codului de fabricație al producătorului pentru preparat, după caz**

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 de protecție a plantelor deja autorizate.

**1.4. Informații cantitative și calitative detaliate cu privire la compoziția preparatului**

(i) Fiecare microorganism care face obiectul cererii trebuie să fie identificat ca aparținând fără echivoc unei anumite specii, pe baza celor mai recente informații științifice, și denumit la nivel de tulpină, inclusiv orice altă desemnare care ar putea fi relevantă pentru microorganism (de exemplu, nivelul de izolare, dacă este relevant pentru virusuri), în conformitate cu punctul 1.3 din partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Microorganismul trebuie depus într-o colecție de culturi recunoscută la nivel internațional și trebuie să dețină un număr de acces. Trebuie să se specifice denumirea științifică, precum și denumirea lotului (bacterie, virus etc.) și orice denumire relevantă pentru microorganism (de exemplu, tulpina, serotipul). În afară de acestea, se specifică faza de dezvoltare a microorganismului (de exemplu, spori, miceliu) în produsul de protecție a plantelor comercializat.

**▼ M2**

- (ii) Pentru preparate se prezintă următoarele informații:
- conținutul minim și maxim al substanței active constând în microorganisme în produsul de protecție a plantelor, astfel cum se prevede la punctul 1.4.1 din partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 283/2013;
  - conținutul minim și maxim al MPCA astfel cum este fabricat în produsul de protecție a plantelor;
  - în cazul prezenței unor microorganisme contaminante relevante, identitatea și conținutul maxim al microorganismelor contaminante relevante, exprimate în unități microbiene corespunzătoare;
  - în cazul prezenței unor impurități chimice relevante pentru sănătatea umană și animală și/sau pentru mediu, inclusiv metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [identificați în conformitate cu partea B punctul 2.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013] produși de microorganism ca impurități relevante în lotul de fabricație, se furnizează identitatea și conținutul maxim, exprimat în unități adecvate;
  - conținutul de coformulanți, agenți fitoprotectori și agenți sinergici din produsul de protecție a plantelor.
- (iii) Dacă este posibil, coformulanții, agenții fitoprotectori și agenții sinergici trebuie să fie identificați fie după identificarea chimică internațională indicată în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, fie, în cazul în care nu sunt incluși în regulamentul respectiv, în conformitate cu nomenclatorul IUPAC și CA. Trebuie să se prezinte structura sau formula structurală a acestora. Pentru fiecare element al coformulanților, agenților fitoprotectori și agenților sinergici trebuie să se indice, în cazul în care există, numărul CE (EINECS sau ELINCS) relevant și numărul CAS. În cazul în care informațiile oferite nu conduc la o identificare, trebuie să se facă specificația corespunzătoare. Se furnizează, de asemenea, denumirile comerciale ale coformulanților, agenților fitoprotectori și agenților sinergici.
- (iv) Pentru coformulanți, trebuie să se prezinte funcția:
- adeziv;
  - agent antispumant;
  - antigel;
  - antioxidant;
  - liant;
  - tampon;
  - agent purtător;
  - deodorant;
  - agent de dispersare;
  - pigment;
  - emetic;
  - emulsifiant;

**▼ M2**

- produs fertilizant;
  - agent odorizant;
  - osmoprotector;
  - parfum;
  - conservant;
  - agent de propulsie;
  - repelent;
  - agent fitoprotector;
  - preventiv al arsurilor solare;
  - solvent;
  - stabilizator;
  - agent de îngroșare;
  - agent de umectare;
  - altele (se specifică).
- (v) Identificarea microorganismelor contaminante relevante trebuie făcută în conformitate cu dispozițiile de la partea B punctul 1.4.2.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

Identificarea substanțelor chimice (componentele inerte, produsele secundare etc.) trebuie făcută în conformitate cu dispozițiile de la partea A punctul 1.10 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. În cazul în care informațiile oferite nu descriu o componentă în întregime (de exemplu, condensat, mediu de cultură), trebuie prezentate informații detaliate cu privire la compoziția fiecăreia din aceste componente.

**1.5. Starea fizică și natura preparatului**

Tipul și codul preparatului sunt desemnate în conformitate cu documentele de orientare relevante. În cazul în care un anumit preparat nu este definit precis în documentele de orientare relevante, trebuie să se prezinte o descriere totală a naturii fizice și stării preparatului, împreună cu o propunere de descriere corespunzătoare a tipului de preparat și o propunere pentru descrierea acestuia.

**1.6. Metoda de producție a preparatului și controlul calității**

Se furnizează informații complete privind modul în care produsul de protecție a plantelor este produs în vrac pentru toate etapele procesului de fabricație. Se indică tipul procesului de fabricație (de exemplu, proces continuu sau discontinuu).

**1.7. 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), dimensiunea și capacitatea, dimensiunea deschiderii, tipul închiderii și etanșările.
- (ii) Se determină și se raportează caracterul adecvat al ambalajului, inclusiv a dispozitivelor de închidere, în ceea ce privește rezistența, etanșeitatea și rezistența la condiții normale de transport, depozitare și manipulare.
- (iii) Se raportează rezistența materialului ambalajului la conținutul său.



**▼ M2****2. PROPRIETĂȚILE FIZICE, CHIMICE ȘI TEHNICE ALE PRODUSULUI DE PROTECȚIE A PLANTELOR****2.1. Aspectul (culoare și miros)**

Trebuie să se prezinte o descriere a culorii și mirosului, în cazul în care există, și a stării fizice a preparatului.

**2.2. Explozivitatea și proprietățile oxidante**

Se raportează explozivitatea și proprietățile oxidante în conformitate cu dispozițiile din partea A 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.

**2.3. Temperatura de aprindere și alte indicații cu privire la inflamabilitate sau aprinderea spontană**

Se raportează temperatura de aprindere și inflamabilitatea, în conformitate cu dispozițiile din partea A 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.

**2.4. Aciditatea, alcalinitatea și, după caz, valoarea pH-ului**

Se raportează aciditatea, alcalinitatea și pH-ul (înainte și după depozitare în condițiile recomandate), în conformitate cu dispozițiile din partea A 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.

**2.5. Vâscozitatea și tensiunea superficială**

Se raportează vâscozitatea și tensiunea superficială în conformitate cu dispozițiile din partea A 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.

**2.6. Stabilitatea la depozitare și termenul de valabilitate****2.6.1. Concentrația de utilizare**

Se indică concentrațiile adecvate de utilizare minimă și maximă a produsului de protecție a plantelor, care justifică volumul ambalajului comercial utilizat în conformitate cu o perioadă rezonabilă de depozitare, precum și natura materialului de ambalare în conformitate cu condițiile de depozitare recomandate.

**2.6.2. Efecte ale temperaturii și ale ambalării**

Se precizează, de asemenea, temperatura și ambalarea optime pentru a asigura stabilitatea la depozitare a produsului de protecție a plantelor în conformitate cu termenul maxim de valabilitate recomandat. În cazul în care durata de conservare este mai mică de doi ani, aceasta se indică în luni.

În aceste condiții, trebuie furnizate informații privind:

- stabilitatea fizică a preparatului în timpul și după depozitare la temperatura de depozitare recomandată și, în cazul preparării lichide, la temperaturi scăzute, evaluată prin efectuarea de teste în ambalajul original;
- conținutul de substanță activă constând în microorganisme, care trebuie să fie în conformitate cu conținutul minim și maxim certificat declarat de solicitant înainte și după depozitare la temperatura de depozitare recomandată și, dacă este cazul, la temperaturi scăzute;

▼ **M2**

- creșterea unor eventuale microorganisme contaminante relevante, înainte și după depozitare, la temperatura de depozitare recomandată, descrisă în termeni adecvați pentru microorganisme [cum ar fi numărul de unități active per volum sau greutate, unități formatoare de colonii (UFC) sau unități internaționale per volum sau greutate sau orice alt mod relevant pentru microorganism];
- prezența metaboliților care prezintă motive de îngrijorare identificați în conformitate cu partea B punctul 2.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, înainte și după depozitare.

2.6.3. *Alți factori care afectează stabilitatea*

Se raportează efectul expunerii la aer, lumină etc. asupra stabilității produsului de protecție a plantelor.

Se precizează condițiile optime de umiditate pentru a asigura stabilitatea la depozitare a produsului de protecție a plantelor. Pentru preparatele uscate, se descriu, de asemenea, efectele contaminării apei asupra viabilității microorganismului. Aceste informații pot fi furnizate prin măsurarea directă a conținutului de umiditate înainte și după depozitare sau prin descrierea integrității ambalajului și viabilității microorganismului înainte și după depozitare.

2.7. **Caracteristici tehnice ale produsului de protecție a plantelor**

Se determină și se prezintă caracteristicile tehnice ale produselor de protecție a plantelor la concentrațiile adecvate.

2.7.1. *Capacitatea de înmuiere*

Se determină și se raportează umectabilitatea produselor de protecție a plantelor solide, utilizate sub formă diluată (de exemplu, pulberi muiabile și granule dispersabile în apă).

2.7.2. *Formarea unei spume persistente*

Se determină și se indică persistența spumei în cazul produselor de protecție a plantelor care urmează să fie diluate cu apă.

2.7.3. *Suspensibilitatea, spontaneitatea dispersiei și stabilitatea dispersiei*

Se determină și se raportează suspensibilitatea produselor de protecție a plantelor dispersabile în apă (de exemplu, pulberi muiabile, granule dispersabile în apă, suspensii concentrate).

Se determină și se raportează spontaneitatea dispersiei produsului de protecție a plantelor dispersabil în apă (de exemplu, suspensii concentrate și granule dispersabile în apă).

Se determină și se raportează stabilitatea dispersiei produselor de protecție a plantelor precum suspenso-emulsiile (SE) apoase, suspensiile concentrate pe bază de ulei (OD) sau granulele emulsionabile (EG).

2.7.4. *Testul de cernere uscată și testul de cernere umedă*

Pentru a garanta că pulberile care urmează să fie pulverizate prezintă o distribuție granulometrică adecvată pentru o aplicare ușoară, se efectuează și se raportează un test de cernere uscată. În cazul produselor de protecție a plantelor dispersabile în apă, se efectuează și se raportează un test de cernere umedă.

**▼ M2**

Se determină și se raportează granulometria nominală a granulelor.

2.7.5. *Distribuția granulometrică (pulberi pulverizabile și muiabile, granule), conținut de praf/particule fine (granule), uzură și friabilitate (granule)*

(i) În cazul pulberilor, se determină și se raportează distribuția granulometrică a particulelor. Se determină și se raportează granulometria nominală a granulelor pentru aplicare directă.

(ii) Se determină și se raportează conținutul de praf al produselor de protecție a plantelor granulate. Dacă rezultatele arată un conținut de praf > 1 % în procente de greutate, se determină și se raportează dimensiunea particulelor de praf generate. Dacă este relevant pentru expunerea operatorului, se determină și se raportează dimensiunea particulelor de praf.

(iii) Se determină și se raportează caracteristicile de friabilitate și de uzură ale granulelor și ale tabletelor ambalate în vrac.

(iv) Se determină și se raportează duritatea și integritatea tabletelor.

2.7.6. *Capacitate de emulsifiere, reemulsifiere și stabilitatea emulsiei*

(i) Se determină și se raportează capacitatea de emulsifiere, stabilitatea emulsiei și capacitatea de reemulsifiere a produselor de protecție a plantelor care formează emulsii.

(ii) Se determină și se raportează stabilitatea emulsiilor diluate și a produselor de protecție a plantelor care sunt emulsii.

2.7.7. *Fluiditatea, capacitatea de turnare (capacitatea de spălare) și capacitatea de a forma praf*

(i) Se determină capacitatea de scurgere a produselor de protecție a plantelor granulate.

(ii) Se determină și se raportează capacitatea de turnare (inclusiv reziduurile clătite) a produselor de protecție a plantelor în suspensie (de exemplu, suspensii concentrate, suspenso-emulsii).

(iii) Se determină și se raportează capacitatea de transformare în praf a pulberilor care urmează să fie pulverizate.

2.8. **Compatibilitatea fizică și chimică cu alte produse de protecție a plantelor, inclusiv produsele de protecție a plantelor cu care se autorizează utilizarea acestuia**

2.8.1. *Compatibilitate fizică*

În cazul în care pe etichetă se indică o utilizare în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți, se determină și se raportează compatibilitatea fizică a produsului de protecție a plantelor cu diferite produse de protecție a plantelor și adjuvanți, care sunt indicați în mențiunea de pe etichetă și care urmează să fie utilizați în aceleași amestecuri recomandate pentru rezervoare.

▼ **M2**2.8.2. *Compatibilitate chimică*

În cazul în care pe etichetă se indică o utilizare într-un amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți, se determină și se indică compatibilitatea chimică a produsului de protecție a plantelor cu diferite produse de protecție a plantelor sau adjuvanți din aceleași amestecuri recomandate pentru rezervoare, cu excepția cazului în care, după examinarea proprietăților individuale ale produsului de protecție a plantelor, s-a stabilit că nu există nicio posibilitate de reacție. În aceste situații, este suficient să se ofere această informație pentru a se justifica lipsa determinării practice a compatibilității chimice.

2.9. **Aderența și distribuția pe semințe**

În cazul produselor de protecție a plantelor pentru tratarea semințelor, se investighează și se raportează distribuția și aderența produsului de protecție a plantelor la semințe.

3. **DATELE REFERITOARE LA APLICARE**3.1. **Domeniul de utilizare preconizat**

Se precizează domeniul (domeniile) de utilizare existente și propuse pentru produsul de protecție a plantelor care conține microorganismul:

- utilizarea pe câmp, în agricultură, horticultură, silvicultură și viticultură;
- culturi protejate (de exemplu, sere);
- suprafețe necultivate;
- grădinărit;
- plante de interior;
- produsele alimentare/hrana pentru animale deținute;
- altele (se specifică).

3.2. **Modul de acțiune asupra organismului țintă**

Informațiile necesare în conformitate cu partea B punctul 2.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor. Se furnizează informații suplimentare privind modul de acțiune asupra organismului țintă în cazul în care componentele chimice (de exemplu, coformulanții) pot avea un efect relevant asupra eficienței, asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului.

3.3. **Funcția, organismele țintă, plantele sau produsele din plante care trebuie protejate și eventualele măsuri de reducere a riscurilor**

Funcția biologică este dată de una dintre următoarele:

- combaterea bacteriilor;
- combaterea ciupercilor;
- combaterea insectelor;
- combaterea acarienilor;
- combaterea moluștelor;
- combaterea nematodelor;
- combaterea plantelor;
- altele (se specifică).

Se furnizează detalii privind organismele țintă și plantele sau produsele vegetale care trebuie protejate.

**▼ M2****3.4. Rata de aplicare**

Pentru fiecare metodă de aplicare și pentru fiecare utilizare, se furnizează rata de aplicare pe unitate tratată, exprimată în g, kg, ml sau l pentru produsul de protecție a plantelor și în unități adecvate pentru microorganism [de exemplu, numărul de unități active, unități formatoare de colonii (UFC) sau unități internaționale per volum sau greutate]. În cazul culturilor protejate și al grădinăritului, dozele utilizate se exprimă în g sau kg/100 m<sup>2</sup>, sau g sau kg/m<sup>3</sup>, ml sau l/100 m<sup>2</sup>, sau ml sau l/m<sup>3</sup>.

**3.5. Conținutul de microorganism în materialul utilizat (de exemplu, în lichide de pulverizare diluate, momeli sau semințe tratate)**

Se raportează, după caz, conținutul de microorganism, cum ar fi numărul de unități active per volum sau greutate, unități formatoare de colonii (UFC) sau unități internaționale per volum sau greutate sau orice alt mod relevant pentru microorganism.

**3.6. Metoda de aplicare**

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

**3.7. Numărul și calendarul aplicărilor pe aceeași cultură, durata protecției și perioada (perioadele) de așteptare**

Se prezintă numărul maxim de aplicări care urmează a fi utilizate pe aceeași cultură și calendarul acestora.

După caz, se indică etapele de dezvoltare a culturilor care urmează să fie protejate și etapele de dezvoltare a organismelor țintă. După caz, se precizează intervalul în zile dintre două aplicări. Se indică durata protecției oferite, atât prin fiecare aplicare, cât și prin numărul maxim de aplicări care pot fi utilizate.

**3.8. Instrucțiuni de utilizare propuse**

Se specifică instrucțiunile propuse pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor, care urmează să fie tipărite pe etichete sau în prospecte. Se furnizează detalii privind măsurile de diminuare a riscurilor (dacă este cazul).

**3.9. Intervale de siguranță și alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru protecția sănătății umane, a sănătății animale și a mediului**

Informațiile oferite trebuie să rezulte și să fie susținute de datele prezentate pentru microorganism(e) și cele prezentate la secțiunile 7-10.

- (i) După caz, intervalele de pauză, se specifică 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 sănătății umane și animale, 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;

▼ **M2**

- perioada de reintrare (în ore sau zile) pentru om, la culturile, în clădirile sau în spațiile tratate;
- perioada de interzicere (în zile) pentru furajele pentru animale și pentru utilizările ulterioare culesului;
- perioada de așteptare (în zile), între aplicare și manipularea produselor tratate.

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

#### 4. **ALTE INFORMAȚII PRIVIND PRODUSUL DE PROTECȚIE A PLANTELOR**

##### 4.1. **Proceduri de curățare și decontaminare a echipamentului de aplicare**

Trebuie descrise procedurile de curățare și decontaminare a echipamentelor de aplicare și a îmbrăcămintei de protecție.

Aceste proceduri vizează inactivarea sau distrugerea substanței active constând în microorganisme și eliminarea reziduurilor produsului de protecție a plantelor [inclusiv metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, dacă au fost identificați în conformitate cu partea B punctul 2.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013].

Se prezintă date suficiente pentru a demonstra eficacitatea procedurilor de curățare și decontaminare.

##### 4.2. **Metode și măsuri de precauție recomandate referitoare la: manipulare, depozitare, transport, incendiu sau utilizare**

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 de protecție a plantelor, pentru transportul acestora și în caz de incendiu. Se furnizează, după caz, informații referitoare la producția de combustie. Se specifică riscurile care pot apărea și metodele și procedeele de minimizare a riscurilor. Se prezintă procedeele de prevenire sau de minimizare a deșeurilor sau a reziduurilor generate.

Se furnizează, după caz, o evaluare a procedurilor.

Trebuie să se prezinte natura și caracteristicile îmbrăcămintei și echipamentului de protecție prevăzute. Datele furnizate trebuie să fie suficiente pentru a evalua capacitatea de obținere, caracterul adecvat și eficacitatea în condiții realiste de utilizare (de exemplu, condiții de teren sau de seră), rezistența și compatibilitatea cu produsul de protecție a plantelor.

##### 4.3. **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;
- decontaminarea suprafețelor, vehiculelor și clădirilor;
- eliminarea ambalajelor deteriorate, a materialelor absorbante și a altor materiale;
- protecția personalului de intervenție și a rezidenților, inclusiv a persoanelor prezente;
- măsuri de prim-ajutor.

▼ **M2****4.4. Măsuri pentru distrugerea și decontaminarea produsului de protecție a plantelor și a ambalajului acestuia**

Se elaborează și se descriu măsuri pentru distrugerea și decontaminarea atât a cantităților mici (de exemplu, la nivel de utilizator), cât și a cantităților mari (de exemplu, la nivel de depozit). Măsurile corespund dispozițiilor în vigoare referitoare la eliminarea deșeurilor și a deșeurilor toxice. Mijloacele de eliminare prevăzute nu au efecte inacceptabile asupra mediului și sunt cât mai economice și practice.

**4.4.1. Incinerare controlată**

Solicitantul furnizează instrucțiuni detaliate pentru eliminarea în condiții de siguranță, ținând seama de faptul că, în multe cazuri, mijloacele preferate sau unice de eliminare în siguranță a produselor de protecție a plantelor, în special a coformulanților acestora, a materialelor contaminate sau a ambalajelor contaminate sunt cele de incinerare controlată într-un incinerator autorizat.

**4.4.2. Altele**

În cazul în care sunt prevăzute, trebuie să se descrie alte metode de distrugere sau decontaminare a produselor de protecție a plantelor, a ambalajelor și a materialelor contaminate. Pentru astfel de metode se furnizează date.

**5. METODE ANALITICE****Introducere**

Solicitantul trebuie să asigure un control permanent al calității, atât pentru producție, cât și pentru produsul de protecție a plantelor rezultat. Se prezintă criteriile de calitate pentru produsul de protecție a plantelor.

Se furnizează descrierea acestor metode, care include detalii cu privire la echipamentul, materialele și condițiile utilizate. Se semnalează aplicabilitatea metodelor recunoscute pe plan internațional.

La cererea autorităților competente, se pun la dispoziție următoarele probe:

- (i) probe de preparat;
- (ii) probe ale MPCA astfel cum a fost fabricat;
- (iii) probe din stocul de sămânță;
- (iv) dacă este posibil din punct de vedere tehnic, standardele analitice ale metaboliților care prezintă motive de îngrijorare [a se vedea punctul 2.8 din partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 283/2013] și toate celelalte componente incluse în definiția rezidului;
- (v) dacă este posibil din punct de vedere tehnic și necesar, standardele analitice ale impurităților relevante.

În măsura în care este practic posibil, metodele de control ulterior autorizării trebuie să utilizeze modul de abordare cel mai simplu, să implice un cost minim și să necesite aparatură ușor accesibilă.

**5.1. Metode pentru analiza preparatului**

Se descriu următoarele metode:

- pentru identificarea și cuantificarea fiecărui microorganism din produsul de protecție a plantelor din care este compusă substanța activă, inclusiv metode de diferențiere între diferite microorganisme, atunci când produsul de protecție a plantelor include mai multe microorganisme, precum și cele mai adecvate metode moleculare analitice sau fenotipice, astfel cum sunt descrise la punctul 4.1 din partea B a anexei la Regulamentul (CE) nr. 283/2013;

▼ **M2**

- pentru stabilirea purității microbiologice a produsului de protecție a plantelor;
- pentru detectarea și enumerarea microorganismelor contaminante relevante din produsul de protecție a plantelor;
- metodele utilizate pentru determinarea stabilității la depozitare și a duratei de conservare a produsului de protecție a plantelor.

## 5.2. Metode de determinare calitativă și cantitativă a reziduurilor

Trebuie să se prezinte metodele analitice pentru determinarea densității microorganismului și reziduurilor, astfel cum se specifică în partea B punctul 4.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, cu excepția cazului în care informațiile deja prezentate conform dispozițiilor din partea B punctul 4.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 sunt suficiente.

## 6. DATE REFERITOARE LA EFICIENȚĂ

### Introducere

Este necesar ca datele furnizate să fie suficiente pentru a permite o evaluare a produsului de protecție a plantelor. În special, trebuie să fie posibilă evaluarea naturii și a importanței avantajelor pe care le oferă utilizarea produsului de protecție a plantelor în comparație cu produsele de referință adecvate, în cazul în care acestea există, și/sau un control netratat sau cu praguri de infestare, precum definirea condițiilor de utilizare ale acestuia.

Proiectarea, analiza, efectuarea și raportarea trialurilor sunt în conformitate cu standardele relevante, dacă sunt disponibile. Abaterile de la standardele relevante disponibile pot fi acceptabile numai dacă proiectul trialurilor îndeplinește cerințele minime ale standardelor relevante și dacă este descris și justificat. Raportul trebuie să conțină o evaluare critică și detaliată a datelor.

Numărul de trialuri care trebuie efectuate și raportate depinde de factori precum măsura în care sunt cunoscute proprietățile substanței active conștând în microorganisme în produsul de protecție a plantelor. Acest număr poate depinde, de asemenea, de variabilitatea condițiilor care apar în cadrul trialurilor (de exemplu, variabilitatea condițiilor fitosanitare sau climatice), de gama de practici agricole, de uniformitatea culturilor, de modul de aplicare, de tipul de organism țintă, de regiunea climatică și de tipul de produs de protecție a plantelor.

Datele prezentate trebuie să fie suficiente pentru a fi reprezentative pentru regiuni și pentru gama de condiții de utilizare întâlnite în practică în ceea ce privește utilizările produsului de protecție a plantelor. În cazul în care acest lucru este justificat în mod corespunzător și relevant, pe baza unei abordări de la caz la caz și a opiniilor experților, solicitantul poate extrapola date pentru a susține cererea, inclusiv date generate cu privire la alte utilizări, culturi, medii din Europa sau alte condiții relevante.

Dacă extrapolarea nu se poate aplica pentru a evalua diferențele sezonale, după caz, se generează și se prezintă date suficiente pentru a confirma eficiența produsului de protecție a plantelor în fiecare regiune diferită din punct de vedere agronomic și climatic și pentru fiecare combinație de cultură (sau produs) și organism țintă. Se prezintă trialurile privind eficiența și fitotoxicitatea, după caz, de obicei pentru cel puțin două sezoane de vegetație.



**▼ M2**

Se raportează orice efecte, pozitive sau negative, asupra oricărui organism neșintă, observate în testele efectuate în conformitate cu cerințele prezentei secțiuni.

**6.1. Teste preliminare**

La cererea autorității competente, se prezintă rapoarte de sinteză ale testelor preliminare, inclusiv studii de laborator, studii în seră și studii de teren, utilizate pentru a evalua activitatea biologică, modul de acțiune și determinarea dozei produsului de protecție a plantelor și a substanței (substanțelor) active conținute de acesta. Aceste informații justifică combinarea mai multor substanțe active, agenți fitoprotectori și/sau agenți sinergici, dacă este cazul, și furnizează informații suplimentare autorității competente atunci când evaluează produsul de protecție a plantelor. În cazul în care această informație nu există, este necesară prezentarea unei justificări acceptabile pentru autoritatea competentă.

**6.2. Doza minimă efectivă**

Se raportează doza minimă efectivă sau o gamă de doze minime necesare pentru a obține cu suficientă eficiență acțiunea fitosanitară declarată, în gama largă de situații în care urmează să fie aplicat produsul de protecție a plantelor respectiv.

**6.3. Testări de eficacitate**

Testele furnizează date suficiente pentru a permite o evaluare a nivelului, duratei și consecvenței efectelor preconizate ale produsului de protecție a plantelor. De asemenea, se raportează posibilele efecte benefice asupra culturilor tratate. Testul include un martor netratat. În cazul în care există produse de referință adecvate, se efectuează o comparație între produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii și produsul de referință. Testările sunt proiectate pentru studierea anumitor aspecte particulare, pentru limitarea la minimum a efectelor unei variații aleatorii între diferitele părți ale unei și aceleiași locații de testare și pentru facilitarea unei analize statistice a rezultatelor. Proiectarea, analiza și raportarea trialurilor trebuie să fie în conformitate cu standardele relevante sau cu orientările care îndeplinesc cel puțin cerințele standardelor relevante corespunzătoare. Raportul trebuie să conțină o evaluare critică și detaliată a datelor. Se efectuează o analiză statistică a rezultatelor care sunt pertinente pentru o astfel de analiză. După caz, orientările privind testarea utilizate trebuie adaptate pentru a permite o astfel de analiză.

**6.4. Informații privind posibilitatea dezvoltării unei rezistențe în organismele țintă**

Se furnizează date privind apariția și dezvoltarea unei rezistențe sau a unei rezistențe încruciate în populațiile de organisme țintă la substanța activă conștând în microorganisme, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că datele și informațiile deja prezentate pentru substanța activă în conformitate cu punctul 3.4 din partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 sunt suficiente pentru a permite efectuarea unei evaluări.

Dacă este necesară furnizarea de date, aceste date pot fi generate în studii experimentale (fie în laboratoare, fie în condiții de teren) sau pot fi extrase din literatura științifică disponibilă.

▼ **M2**

În cazul în care este necesară furnizarea de date și sunt disponibile informații pentru utilizări care nu sunt direct relevante pentru utilizările pentru care se solicită sau se reînnoiește autorizația, inclusiv informații privind diferite specii de organisme țintă sau culturi diferite, se furnizează, de asemenea, aceste informații. În cazul în care există elemente care dovedesc sau informații care sugerează că, în condițiile utilizării comerciale, este posibilă dezvoltarea unei rezistențe, se obțin și se prezintă dovezi privind sensibilitatea populației organismului țintă respectiv față de produsul de protecție a plantelor. În astfel de cazuri, este necesară furnizarea unei strategii de gestionare care să reducă la minimum probabilitatea dezvoltării unei rezistențe sau a unei rezistențe încrucișate de către populația țintă.

## 6.5. Efecte adverse asupra culturilor tratate

### 6.5.1. *Fitotoxicitatea pentru plantele-țintă (inclusiv diverse cultivate) sau produsele vegetale-țintă*

Este necesar ca, pentru erbicide și pentru alte produse de protecție a plantelor care, în timpul testărilor determină apariția unor efecte adverse, chiar și temporare, marjele de selectivitate asupra culturilor țintă să fie stabilite prin aplicarea unei rate duble față de rata de aplicare recomandată. În acest caz, se efectuează teste pentru a furniza date suficiente care să permită evaluarea posibilei apariții a fitotoxicității după tratamentul cu produsul de protecție a plantelor. În cazul în care apar efecte grave de fitotoxicitate, testarea se efectuează și cu o rată de aplicare intermediară. Dacă se produc efecte adverse, dar care sunt considerate neglijabile în comparație cu avantajele pe care le reprezintă utilizarea produsului sau care sunt trecătoare, este necesar să se demonstreze validitatea acestei afirmații. Dacă este necesar, se efectuează măsurători de randament.

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

Amploarea cercetărilor necesare pentru alte culturi depinde de gradul lor de similitudine cu principalele culturi deja testate, de cantitatea și de calitatea datelor disponibile despre aceste culturi principale și, după caz, de gradul de similitudine între modurile de utilizare a produsului de protecție a plantelor. Testul poate fi efectuat cu tipul principal de preparat care urmează să fie autorizat.

În cazul în care mențiunile de pe etichetă includ recomandări pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor împreună cu alt(e) produs(e) de protecție a plantelor, dispozițiile prevăzute la prezentul punct se aplică amestecului.

În cazul în care se observă efecte fitotoxice, acestea sunt evaluate și înregistrate cu precizie, în conformitate cu standardele OEPP relevante sau, atunci când un stat membru solicită acest lucru și atunci când testul este efectuat pe teritoriul statului membru respectiv, cu orientări care îndeplinesc cel puțin cerințele din orientările relevante ale OEPP.

### 6.5.2. *Efecte asupra randamentului plantelor sau al produselor vegetale tratate*

Se efectuează teste care să furnizeze suficiente date pentru evaluarea eficienței produsului de protecție a plantelor și a apariției posibile a unei scăderi a randamentului sau a unei pierderi la depozitarea plantelor sau produselor vegetale tratate.

▼ M2

Se determină efectele produselor de protecție a plantelor asupra randamentului sau componentelor randamentului produselor vegetale tratate, cu excepția cazului în care solicitantul poate justifica în mod corespunzător că aceste date nu sunt relevante. Dacă este probabil ca plantele sau produsele vegetale să fie depozitate, se determină efectele posibile asupra randamentului după depozitare, inclusiv datele privind termenul de valabilitate.

6.5.3. *Efecte asupra calității plantelor sau a produselor vegetale*

În ceea ce privește culturile individuale, pot fi solicitate observații adecvate privind parametrii de calitate (de exemplu, calitatea grăunțelor de cereale și conținutul de zahăr). Astfel de informații pot fi obținute din evaluările corespunzătoare efectuate în cadrul trialurilor descrise la punctele 6.3 și 6.5.1.

Dacă este cazul, se efectuează testări privind modificarea culorii.

6.5.4. *Efecte asupra proceselor de prelucrare*

Testele furnizează date suficiente pentru a permite evaluarea posibilelor efecte adverse după tratarea cu produsul de protecție a plantelor asupra proceselor de prelucrare sau asupra calității produselor acestora și sunt necesare atunci când se aplică toate circumstanțele următoare:

- plantele sau produsele vegetale tratate sunt în mod normal destinate utilizării în procesul de prelucrare (de exemplu, fabricarea vinului, fabricarea berii sau fabricarea pâinii);
- la recoltare sunt prezente reziduuri semnificative (a se vedea secțiunea 8); și
- se aplică, de asemenea, cel puțin unul dintre următoarele două:
  - există indicii că utilizarea produsului de protecție a plantelor ar putea avea o influență asupra proceselor implicate (de exemplu, în cazul unei substanțe active constând în microorganisme cu funcție fungicidă, atunci când este utilizat în apropierea recoltei); sau
  - în cazul în care alte produse de protecție a plantelor care au la bază aceeași substanță activă sau o substanță foarte similară s-au dovedit a fi susceptibile de a avea o influență negativă asupra acestor procese sau asupra produselor obținute în urma prelucrării.

În cazul în care testul este necesar, acesta poate fi efectuat cu tipul principal de preparat care urmează să fie autorizat. Se studiază și se raportează posibilitatea apariției unor efecte adverse asupra proceselor de prelucrare. Este necesar ca testările să furnizeze suficiente date pentru evaluarea apariției eventuale a unor efecte adverse, în urma tratamentului cu produsul de protecție a plantelor, asupra proceselor de prelucrare sau asupra calității produselor obținute în urma prelucrării.

6.5.5. *Impactul asupra plantelor sau materialului săditor tratate*

Se raportează date suficiente pentru a permite o evaluare a posibilelor efecte adverse ale unui tratament cu produsul de protecție a plantelor asupra plantelor sau produselor vegetale care urmează să fie utilizate pentru înmulțire, cu excepția cazului în care utilizările propuse exclud utilizarea pe culturi destinate producției de semințe, butași, stoloni sau tuberculi pentru plantare, după caz.

Observațiile se transmit pentru:

- (i) semințe – viabilitate, germinare și vigoare;

**▼ M2**

- (ii) butași – înrădăcinare și rata de creștere;
- (iii) stoloni – implantare și rata de creștere;
- (iv) tuberculi – germinare și creștere normală.

Testarea semințelor se efectuează în conformitate cu standardele relevante sau cu orientările care satisfac cel puțin cerințele acestora.

## 6.6. **Observații privind efectele secundare nedorite sau neintenționate asupra culturilor ulterioare și a altor plante**

### 6.6.1. *Impactul asupra culturilor ulterioare*

Dispoziția prevăzută la prezentul punct se aplică numai pentru:

- microorganismele patogene pentru plante; sau
- metaboliții care prezintă motive de îngrijorare pentru care a fost identificat un pericol pentru plante și pentru care datele furnizate în conformitate cu secțiunea 9 arată că cantități semnificative din acești metaboliți care prezintă motive de îngrijorare rămân în sol sau în materialele vegetale, cum ar fi paie sau materialele organice, până la însămânțarea sau plantarea unor posibile culturi ulterioare.

Este necesar să se furnizeze suficiente date pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs de protecție a plantelor aplicat unor culturi succesive. Se precizează perioadele minime de așteptare între ultima aplicare și însămânțarea sau plantarea culturilor ulterioare. Se precizează eventualele restricții cu privire la alegerea culturilor succesive. Se indică durata protecției oferite, atât prin fiecare aplicare, cât și prin numărul maxim de aplicări care pot fi utilizate.

### 6.6.2. *Impactul asupra altor plante, inclusiv asupra culturilor limitrofe*

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

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

## 6.7. **Compatibilitatea programelor de protecție a plantelor**

În cazul în care mențiunea de pe etichetă propusă include cerințe privind condițiile de utilizare cu alte produse de protecție a plantelor în amestec în rezervoare, în secvențe de pulverizare sau în alte tipuri relevante de aplicații, se analizează efectele potențiale (de exemplu, antagonism, efecte fungicide) asupra activității microorganismului după amestecare, pulverizare secvențială sau utilizarea altor tipuri relevante de aplicații cu alte produse de protecție a plantelor. Se furnizează informații corespunzătoare.

Pe etichetă se propune o frază de precauție generală, prin care utilizatorul este avertizat cu privire la posibila pierdere a eficienței microorganismului din cauza interacțiunii în amestec, în secvențele de pulverizare sau în alte tipuri relevante de aplicații cu produse de protecție a plantelor, altele decât cele indicate pe etichetă. Pe etichetă se menționează incompatibilitățile biologice cunoscute cu alte produse de protecție a plantelor.

▼ **M2**

Se specifică recomandări adecvate (de exemplu, intervalele dintre aplicarea produsului de protecție a plantelor și a altor produse), dacă este necesar, pentru a evita potențialele efecte negative asupra activității microorganismului. Se furnizează informații adecvate în sprijinul recomandărilor.

Dacă este relevant, se raportează efectele adverse potențiale ale produsului de protecție a plantelor asupra dușmanilor naturali (de exemplu, agenți de control biologic eliberați) sau a altor practici (de exemplu, controlul biologic de conservare) în condițiile de utilizare preconizate ale produsului de protecție a plantelor. Evaluarea acestor efecte adverse potențiale se bazează pe informațiile furnizate cu privire la unul sau mai multe dintre următoarele elemente:

- gama de gazde a microorganismului [partea B punctul 2.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013];
- efectele asupra albinelor [partea B punctul 8.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și partea B punctul 10.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013];
- efectele asupra artropodelor nețintă, altele decât albinele [partea B punctul 8.4 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și partea B punctul 10.4 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013]; sau
- orice alte informații relevante.

## 7. EFECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII UMANE

### Introducere

Pentru evaluarea corespunzătoare a riscurilor pentru sănătatea umană și animală (și anume, specii hrănite și deținute în mod normal de om sau animale de la care se obțin produse alimentare) legate de utilizarea unui produs de protecție a plantelor care conține o substanță activă constând în microorganisme, infecțiozitatea și patogenitatea microorganismului au fost deja evaluate în conformitate cu partea B secțiunea 5 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Această evaluare include microorganismul și orice metabolit (metaboliți) care prezintă motive de îngrijorare pentru sănătatea umană și animală, identificat (identificați) în conformitate cu partea B punctul 2.8 din anexa la regulamentul respectiv.

Prezenta secțiune identifică testele suplimentare relevante care trebuie efectuate pentru a determina clasificarea și etichetarea produsului de protecție a plantelor și acceptabilitatea riscurilor legate de utilizarea acestuia. În unele cazuri, informațiile deja existente privind toxicitatea coformulanților și a altor ingrediente inactive ale produsului de protecție a plantelor pot fi suficiente pentru a concluziona cu privire la toxicitatea produsului de protecție a plantelor.

În vederea determinării clasificării și etichetării produsului de protecție a plantelor, precum și a riscurilor asociate utilizării acestuia, se furnizează informații privind proprietățile toxicologice intrinseci ale coformulanților, agenților fitoprotectori și agenților sinergici (dacă sunt prezenți). Se analizează, de asemenea, posibilele efecte sinergice adverse și/sau interacțiunea dintre substanțele chimice prezente în produsul de protecție a plantelor (de exemplu, coformulanți, alte substanțe active și impuritățile acestora prezente în același produs de protecție a plantelor). Se raportează datele disponibile privind orice posibil efect advers asupra sănătății umane.

▼ **M2**

Informațiile furnizate sunt suficiente pentru a permite o evaluare a riscurilor pentru sănătatea umană asociate cu utilizarea produselor de protecție a plantelor (de exemplu, operatori, lucrători, trecători, rezidenți și consumatori), a riscului pentru sănătatea persoanelor care manipulează culturile tratate, precum și a riscului pentru sănătatea umană și animală care rezultă din urmele reziduale rămase în alimente, furaje și apă. În afară de aceasta, informațiile oferite trebuie să fie suficiente pentru:

- a permite luarea unei decizii privind autorizarea sau nu a produsului de protecție a plantelor;
- a specifica condițiile sau restricțiile adecvate asociate oricărei autorizări;
- a specifica frazele de pericol și de precauție pentru protecția sănătății umane și animale și a mediului care 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 a altui efect advers la om.

În contextul posibilei contribuții pe care impuritățile și alte componente relevante o pot avea asupra profilului toxicologic al produsului de protecție a plantelor, pentru fiecare studiu prezentat, se furnizează o descriere detaliată a materialului utilizat. Testele trebuie efectuate cu produsul de protecție a plantelor ce urmează a fi autorizat. În special, informațiile furnizate demonstrează că microorganismul utilizat în compoziția produsului de protecție a plantelor și condițiile de creștere a acestuia sunt aceleași cu cele pentru care sunt prezentate informații și date în conformitate cu partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. În timpul efectuării studiilor toxicologice, se raportează toate semnele efectelor adverse.

Pe baza informațiilor transmise, se prezintă și se justifică propuneri de clasificare și etichetare a produsului de protecție a plantelor, utilizând regulile de calcul CLP în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, după caz, inclusiv:

- pictograme;
- cuvinte de avertizare;
- fraze de pericol; și
- fraze de precauție.

În cazul în care informațiile disponibile nu sunt considerate suficiente de solide pentru a exclude posibilele efecte adverse sinergice ale substanțelor prezente în produsul de protecție a plantelor (de exemplu, coformulanți, alte substanțe active și impuritățile acestora prezente în același produs de protecție a plantelor), autoritatea competentă solicită studii toxicologice privind posibilele efecte adverse sinergice, astfel cum se descrie la punctele 7.4 și 7.7.

### 7.1. Date medicale

Se raportează toate informațiile disponibile privind posibilele efecte adverse asupra sănătății umane, inclusiv sensibilizarea și reacția alergică a persoanelor expuse la produsul de protecție a plantelor. În cazul efectelor adverse, trebuie să se analizeze cu atenție dacă este posibil ca sensibilitatea persoanei să fi fost afectată de o boală preexistentă, medicație, imunitate compromisă, sarcină sau alăptare, de exemplu. Informațiile oferite includ detalii cu privire la nivelul și durata expunerii, simptomele observate și alte observații clinice relevante.

▼ **M2****7.2. Evaluarea toxicității potențiale a produsului de protecție a plantelor**

Posibilele pericole pentru sănătatea umană legate de evenimentele patogene legate de utilizarea produsului de protecție a plantelor sunt abordate prin date privind contagiozitatea, patogenitatea și eliminarea substanței active constând în microorganisme, în conformitate cu partea B secțiunea 5 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

Studiile pentru determinarea toxicității potențiale a produsului de protecție a plantelor se efectuează în conformitate cu punctul 7.3, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează, prin aplicarea unei abordări bazate pe forța probantă a datelor, pe baza informațiilor furnizate în secțiunile 2, 3, 4 și la punctul 7.1 sau extrase din orice alte surse fiabile [de exemplu, abordarea integrată a testării și evaluării – IATA sau regulile de calcul CLP în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, citirea datelor obținute din preparate similare] că nu sunt preconizate astfel de efecte. Se prezintă o evaluare a toxicității potențiale a produsului de protecție a plantelor, luând în considerare informațiile privind proprietățile intrinseci ale coformulanților, metabolitelor care prezintă motive de îngrijorare identificate în conformitate cu partea B punctul 2.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, impuritățile relevante, luând în considerare posibilele efecte adverse sinergice și/sau interacțiunea dintre acestea, precum și propunerea de clasificare și etichetare. Prin această evaluare, solicitantul trebuie să demonstreze dacă sunt disponibile sau nu suficiente informații pentru clasificarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în ceea ce privește toxicitatea pentru om și dacă sunt necesare sau nu studii de toxicitate acută pe animale, astfel cum sunt descrise la punctele 7.3.1-7.3.6.

**7.3. Toxicitate acută**

Cu excepția cazului în care pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări privind posibila toxicitate pentru om a produsului de protecție a plantelor, astfel cum se prevede la punctul 7.2, solicitantul trebuie să definească care dintre testele descrise la punctele 7.3.1-7.3.6 este relevant pentru produsul de protecție a plantelor și să efectueze testul (testele) identificat(e) în conformitate cu instrucțiunile furnizate la fiecare punct relevant respectiv. Studiile menționate la punctele 7.3.1 și 7.3.6, datele și informațiile care trebuie furnizate și evaluate trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea efectelor în urma unei singure expuneri la produsul de protecție a plantelor și, în special, pentru a stabili sau indica:

- toxicitatea acută a produsului de protecție a plantelor;
- evoluția pe parcursul timpului și caracteristicile efectului advers, cu detalii exhaustive privind modificările comportamentale și eventualele constatări toxicologice macropatologice la inspecția *post-mortem* în studiile pe animale;
- după caz, modul în care are loc acțiunea toxică; și
- pericolul relativ asociat cu diferite căi de expunere.

Informațiile obținute permit, de asemenea, clasificarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

**7.3.1. Toxicitate orală acută**

Cu excepția cazului în care pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări privind posibila toxicitate orală acută a produsului de protecție a plantelor, astfel cum se prevede la punctul 7.2, se efectuează un test de toxicitate orală acută în conformitate cu cele mai adecvate orientări.

▼ **M2**7.3.2. *Toxicitate cutanată acută*

Cu excepția cazului în care pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări privind posibila toxicitate cutanată a produsului de protecție a plantelor, astfel cum se prevede la punctul 7.2, se efectuează un test de toxicitate cutanată în conformitate cu cele mai adecvate orientări.

7.3.3. *Toxicitate acută prin inhalare*

Cu excepția cazului în care pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări privind posibila toxicitate prin inhalare a produsului de protecție a plantelor, astfel cum se prevede la punctul 7.2, se efectuează un test de toxicitate acută prin inhalare în cazul în care produsul de protecție a plantelor:

- se utilizează cu dispozitive de produs ceață;
- se utilizează ca formulă fumigenă;
- se utilizează ca preparat care eliberează vapori;
- se aplică din aeronave în cazurile în care expunerea prin inhalare este relevantă (mașină de stropit cu jet purtat);
- este un aerosol;
- este o pulbere ce conține o proporție însemnată de particule cu diametrul < 50 micrometri (> 1 % din greutate);
- urmează să se aplice într-un mod care generează o proporție însemnată de particule sau picături cu diametrul < 50 micrometri (> 1 % din greutate); sau
- conține o componentă volatilă în proporție mai mare de 10 %.

7.3.4. *Iritație cutanată*

Cu excepția cazului în care pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări a potențialului de iritație cutanată a produsului de protecție a plantelor pe baza informațiilor disponibile privind componentele sale, inclusiv substanța activă, coformulanții, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și impuritățile relevante, astfel cum se prevede la punctul 7.2, se efectuează un test de iritație cutanată în conformitate cu cele mai adecvate orientări.

Testul oferă date cu privire la posibila iritație cutanată de către produsul de protecție a plantelor, inclusiv la posibila reversibilitate a efectelor observate.

7.3.5. *Iritație oculară*

Se efectuează un test de iritație oculară în conformitate cu cele mai adecvate orientări, cu excepția cazului în care:

- pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări a potențialului de iritație oculară a produsului de protecție a plantelor, astfel cum se prevede la punctul 7.2; sau
- microorganismul este un iritant pentru ochi deja cunoscut sau este posibil, astfel cum se indică în orientările de testare, să se producă efecte grave asupra ochilor.

Testul oferă date cu privire la posibila iritație oculară de către produsul de protecție a plantelor, inclusiv la posibila reversibilitate a efectelor observate.



**▼ M2****7.3.6. Sensibilizare cutanată**

Cu excepția cazului în care pot fi furnizate informații care să permită efectuarea unei evaluări a proprietăților de sensibilizare cutanată a produsului de protecție a plantelor pe baza informațiilor disponibile privind componentele sale chimice (și anume, coformulanții, metaboliții care prezintă motive de îngrijorare și impuritățile relevante), astfel cum se prevede la punctul 7.2, se efectuează un test de sensibilizare cutanată, dacă este disponibil, în conformitate cu cele mai adecvate orientări.

**7.4. Informații suplimentare privind toxicitatea**

În cazul în care, pe baza rezultatelor studiilor prevăzute la punctul 7.3, una sau mai multe substanțe care prezintă motive de îngrijorare sunt prezente în produsul de protecție a plantelor (de exemplu, metaboliți care prezintă motive de îngrijorare și/sau coformulanți) pentru care riscul pentru sănătatea umană și animală este considerat inacceptabil pe baza studiilor deja efectuate, pot fi necesare informații suplimentare relevante privind toxicitatea pentru produsul de protecție a plantelor. Necesitatea de a efectua studii suplimentare cu privire la produsul de protecție a plantelor se bazează pe opiniile experților, de la caz la caz, având în vedere parametrii specifici care trebuie investigați și obiectivele care trebuie atinse, de exemplu, în cazul în care studiile descrise la punctele 7.3.1-7.3.6 generează preocupări cu privire la toxicitatea produselor de protecție a plantelor sau în cazul în care nu s-a putut ajunge la o concluzie cu privire la toxicitate.

**7.5. Date cu privire la expunere**

În cazul în care, pe baza datelor furnizate în partea B secțiunea 5 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și în prezenta secțiune, nu pot fi excluse efectele asupra sănătății umane, se generează și se raportează suficiente informații și date pentru a permite o evaluare a gradului de expunere la produsul de protecție a plantelor care ar putea apărea în condițiile de utilizare propuse. Proiectul studiului trebuie să țină seama de proprietățile biologice, fizice, chimice și toxicologice ale produsului de protecție a plantelor, precum și de tipul de produs (nediluat/diluat), de tipul preparatului, precum și de calea, gradul și durata expunerii.

În cazul în care există o preocupare deosebită în ceea ce privește posibilitatea absorbției cutanate a unei componente toxice a produsului de protecție a plantelor pe baza informațiilor furnizate în prezenta secțiune, datele privind absorbția cutanată se furnizează în conformitate cu punctul 7.3 din partea A.

Se prezintă rezultatele monitorizării expunerii în timpul producției și utilizării produsului de protecție a plantelor.

Informațiile și datele menționate la prezentul punct constituie baza pentru selectarea măsurilor de protecție adecvate, inclusiv a echipamentului individual de protecție (a se vedea punctul 4.2) care urmează să fie utilizate de operatori și lucrători și alte măsuri adecvate de reducere a riscurilor (de exemplu, pentru trecători și rezidenți) și care urmează să fie specificate pe etichetă.

**7.6. Date toxicologice existente referitoare la substanțele inactive**

După caz, se prezintă următoarele informații pentru fiecare coformulant, agent fitoprotector și agent sinergic:

▼ **M2**

- (a) numărul de înregistrare menționat la articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (<sup>1</sup>);
- (b) rezumatele studiilor incluse în dosarul tehnic; și
- (c) fișa cu date de securitate menționată la articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Se prezintă toate celelalte informații disponibile.

#### 7.7. Studii suplimentare pentru combinații ale produselor de protecție a plantelor

În cazul în care eticheta produsului de protecție a plantelor indică utilizarea produsului de protecție a plantelor împreună cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți în amestec, se efectuează studiile menționate la punctele 7.3.1-7.3.6 pentru combinația relevantă de produse de protecție a plantelor. Deciziile cu privire la necesitatea studiilor suplimentare trebuie să se ia de la caz la caz, ținând seama de rezultatele studiilor de toxicitate acută pentru fiecare din produsele de protecție a plantelor, de posibilitatea expunerii la combinația de produse de protecție a plantelor implicate și de informațiile sau de experiența practică existente cu privire la produsele de protecție a plantelor în cauză sau la produsele de protecție a plantelor similare.

Necesitatea de a realiza studii suplimentare privind produsul de protecție a plantelor se bazează de la caz la caz pe opiniile experților, având în vedere anumiți parametri care trebuie studiați și obiectivele care trebuie atinse (de exemplu, pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe active sau alte componente suspectate de a avea efecte toxicologice sinergice sau cumulative).

#### 8. REZIDUURILE DIN SAU DE PE PRODUSELE, ALIMENTELE ȘI FURAJELE TRATATE

Se prezintă date și informații privind reziduurile din sau de pe produsele tratate, produsele alimentare și hrana pentru animale, în conformitate cu partea B secțiunea 6 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că datele și informațiile deja transmise pentru substanța activă sunt suficiente pentru a permite efectuarea unei evaluări a riscurilor legate de produsul de protecție a plantelor.

#### 9. EVOLUȚIE ȘI COMPORTAMENT ÎN MEDIU

Se prezintă date și informații privind evoluția și comportamentul produsului de protecție a plantelor în mediu, în conformitate cu partea B secțiunea 7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că datele și informațiile deja prezentate pentru substanța activă sunt suficiente pentru a permite efectuarea unei evaluări a riscurilor prezentate de produsul de protecție a plantelor.

#### 10. EFECTE ASUPRA ORGANISMELOR NEȚINTĂ

##### Introducere

- (i) Informațiile furnizate, împreună cu cele referitoare la substanța activă constând în microorganisme, furnizate în conformitate cu partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 [inclusiv eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare identificați în conformitate cu partea B punctul 2.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013] sunt suficiente pentru a permite o evaluare a impactului potențial al produsului de protecție a plantelor asupra

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

## ▼ M2

speciilor neșintă, atunci când este utilizat conform propunerii. Atunci când transmite aceste informații, solicitantul ține seama de faptul că impactul asupra speciilor neșintă poate rezulta dintr-o expunere unică, prelungită sau repetată și poate fi reversibil sau ireversibil.

- (ii) În cazul în care datele referitoare la expunere sunt necesare pentru a hotărî dacă trebuie să se realizeze un studiu, se utilizează datele obținute în conformitate cu dispozițiile din secțiunea 9. Pentru estimarea expunerii organismelor, trebuie să se țină seama de toate informațiile relevante referitoare la produsul de protecție a plantelor și la microorganism. În cazul în care este necesar, se utilizează datele furnizate în conformitate cu prezenta secțiune. În cazul în care, din datele existente, rezultă că produsul fitosanitar are un efect mai puternic decât substanța activă constând în microorganisme, trebuie să se utilizeze datele cu privire la organismele neșintă ale produsului de protecție a plantelor pentru calculul rapoartelor efect/expunere relevante.
- (iii) Cu excepția cazului în care se poate justifica faptul că se poate efectua o evaluare a efectelor asupra organismelor neșintă pe baza informațiilor deja disponibile, pot fi necesare date experimentale. Durata studiilor experimentale trebuie să fie suficient de lungă pentru a include o perioadă de incubație, infectare și manifestare a efectelor adverse asupra organismelor neșintă, însă în conformitate cu expunerea preconizată în condițiile de utilizare propuse. Pentru a face distincția între efectele patogenice și toxice, pe lângă grupul martor fără dozare, se includ grupuri martor adecvate, cum ar fi cele expuse la formele inactivate și/sau la formele sterile sau filtrați/supernatanți. Trebuie acordată o atenție specială în cazul în care produsul de protecție a plantelor conține un microorganism patogen pentru organismele neșintă, altele decât mamiferele, și care nu a fost izolat dintr-un mediu relevant din Europa. Informațiile furnizate trebuie să fie suficiente pentru evaluarea impactului asupra mediului.
- (iv) Relevanța speciilor de organisme neșintă utilizate pentru testarea efectelor asupra mediului se bazează pe o abordare bazată pe forța probantă a datelor, luând în considerare, de exemplu:

— informațiile privind microorganismul (în special privind proprietățile biologice), astfel cum se prevede în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013;

— informațiile privind coformulanții, agenții fitoprotectori și agenții sinergici, în conformitate cu secțiunile 1-9; și

— modelele de utilizare propuse pentru produsul de protecție a plantelor (de exemplu, aplicarea pe frunze sau pe sol).

Pentru a facilita evaluarea importanței rezultatelor testelor obținute, atunci când este posibil, se utilizează aceeași tulpină din fiecare specie relevantă de organisme neșintă în diferitele teste specificate pentru efectele asupra organismelor neșintă.

- (v) Se raportează toate efectele adverse observate în testele și trialurile efectuate cu produsul de protecție a plantelor și se efectuează și se raportează studii suplimentare care pot fi necesare pentru a investiga mecanismele implicate și pentru a evalua importanța acestor efecte.

▼ **M2**

- (vi) În cazul în care studiile avute în vedere pentru evaluarea riscurilor indică efecte toxice adverse și riscurile identificate pot fi considerate inacceptabile, se efectuează studii suplimentare de toxicitate în condiții de teren și în conformitate cu recomandările de utilizare propuse, dacă este cazul.

Tipul de studiu care urmează să fie efectuat depinde de efectele și de organismul (organismele) neîntâ afectat(e) observate în studiile prevăzute la punctele 10.1-10.7 și în timpul testării eficienței și poate fi necesar să includă, de asemenea, studii suplimentare pe specii neîntâ suplimentare (și anume, diferite de cele testate inițial). Se acordă o atenție deosebită posibilelor efecte asupra organismelor neîntâ care apar în mediul european relevant și asupra organismelor eliberate în mod deliberat în scopuri de control biologic.

- (vii) Informațiile furnizate pentru produsul de protecție a plantelor, împreună cu alte informații relevante, precum și cele furnizate pentru microorganism [inclusiv eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare, astfel cum sunt identificați în partea B punctul 2.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013] sunt suficiente pentru:

- stabilirea simbolurilor de pericol, a indicațiilor referitoare la pericol și a frazelor relevante de risc și de siguranță sau a pictogramelor, cuvintelor de avertizare și frazelor de pericol și de precauție relevante pentru protecția mediului, care trebuie inscripționate pe ambalaje (recipiente);
- a permite evaluarea riscurilor pe termen scurt sau lung pentru speciile neîntâ - populații, comunități și procese – după caz;
- a permite evaluarea necesității unor precauții speciale pentru protecția speciilor neîntâ.

#### 10.1. Efecte asupra vertebratelor terestre

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.1, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

- să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);
- să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau
- să justifice faptul că vertebratele terestre neîntâ (de exemplu, mamifere, păsări, reptile și amfibieni) nu vor fi expuse la produsul de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

▼ **M2**

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante, iar acestea furnizează valori  $DL_{50}$  și includ constatări patologice macroscopice. Studiile pot fi realizate pe speciile utilizate în studiile menționate în partea B punctul 8.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

10.2. **Efecte asupra organismelor acvatice**10.2.1. *Efecte asupra peștilor*

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.2.1, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

- să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);
- să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 pentru aprobarea substanței (substanțelor) active din produsul de protecție a plantelor]; sau
- să justifice faptul că peștii nu vor fi expuși la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante, iar acestea furnizează valori  $DL_{50}$  și includ constatări patologice macroscopice. Studiile pot fi realizate pe speciile utilizate în studiile menționate în partea B punctul 8.2.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

10.2.2. *Efecte asupra nevertebratelor acvatice*

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.2.2, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

- să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);
- să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 pentru aprobarea substanței (substanțelor) active din produsul de protecție a plantelor]; sau

▼ **M2**

- să justifice faptul că nevertebratele acvatice nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

10.2.3. *Efecte asupra algelor*

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.2.3, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

- să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);
- să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau
- să justifice faptul că algele nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

10.2.4. *Efecte asupra macrofitelor acvatice*

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.2.4, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

- să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);
- să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau
- să justifice faptul că macrofitele acvatice nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

▼ **M2****10.3. Efecte asupra albinelor**

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.3, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

- să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);
- să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau
- să justifice faptul că albinele nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

**10.4. Efecte asupra artropodelor nețintă, altele decât albinele**

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.4, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

- să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);
- să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau
- să justifice faptul că artropodele nețintă, altele decât albinele, nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante. Analizele ar putea include studii suplimentare pe specii suplimentare sau studii de nivel superior, cum ar fi studii pe anumite organisme nețintă care utilizează produsul de protecție a plantelor formulat. Alegerea speciilor de artropode nețintă care joacă un rol important în gestionarea integrată a dăunătorilor se poate baza pe mai mulți factori, cum ar fi proprietățile biologice ale microorganismului și utilizarea preconizată (de exemplu, tipul de cultură).

▼ **M2****10.5. Efecte asupra mezoorganismelor și macroorganismelor neîntă din sol**

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.5, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

- să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);
- să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau
- să justifice faptul că mezoorganismele și macroorganismele neîntă din sol nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

**10.6. Efectele asupra plantelor terestre neîntă**

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.6, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

- să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);
- să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau
- să justifice faptul că plantele terestre neîntă nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.



**▼ M2****10.7. Studii suplimentare de toxicitate**

Se pot prezenta date suplimentare sau se pot efectua studii de toxicitate suplimentare, în cazul în care testele prevăzute la punctele 10.1-10.6 au demonstrat efecte adverse la unul sau mai multe organisme nețintă, iar riscul este considerat inacceptabil. Tipul de studiu care urmează să fie efectuat se alege în funcție de efectele și de organismul (organismele) nețintă afectat(e) observate în studiile prevăzute la punctele 10.1-10.6 și în timpul testării eficienței și poate fi necesar să includă, de asemenea, studii suplimentare pe specii nețintă suplimentare.