

32005L0025

8.4.2005

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 90/1

DIRECTIVA 2005/25/CE A CONSILIULUI
din 14 martie 2005
de modificare a anexei VI la Directiva 91/414/CEE în ceea ce privește produsele fitosanitare care conțin
microorganisme
(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽¹⁾, în special articolul 18 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei,

întrucât:

- (1) În conformitate cu Directiva 91/414/CEE, statele membre trebuie să facă astfel încât produsele fitosanitare să nu fie autorizate dacă nu sunt în conformitate cu cerințele prevăzute de directiva menționată.
- (2) Directiva 91/414/CEE prevede definirea unor principii uniforme în conformitate cu care statele membre trebuie să realizeze evaluarea produselor fitosanitare în vederea autorizării acestora.
- (3) S-au stabilit principii uniforme exclusiv pentru evaluarea și autorizarea de către statele membre a produselor fitosanitare chimice. Cu toate acestea, nu există principii echivalente pentru evaluarea și autorizarea de către statele membre a produselor fitosanitare care conțin microorganisme. Este necesar să se stabilească principii uniforme suplimentare pentru acest tip de produse fitosanitare.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/1999/CE a Comisiei (JO L 309, 6.10.2004, p. 6).

- (4) Condițiile care se aplică dosarelor depuse de solicitanți în vederea autorizării produselor fitosanitare care conțin microorganisme au fost incluse în Directiva 91/414/CEE prin Directiva 2001/36/CE a Comisiei ⁽²⁾. Prin urmare, este necesar ca în această etapă să se definească principiile uniforme pentru evaluarea unui dosar privind produsele fitosanitare care conțin microorganisme, pe baza acestor cerințe privind datele.

- (5) Dispozițiile prezentei directive referitoare la protecția apei, inclusiv dispozițiile în domeniul supravegherii, se aplică fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre în temeiul directivelor în cauză, în special Directiva 75/440/CEE a Consiliului din 16 iunie 1975 privind cerințele calitative pentru apa de suprafață destinată preparării apei potabile în statele membre ⁽³⁾, Directiva 80/68/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1979 privind protecția apelor subterane împotriva poluării cauzate de anumite substanțe periculoase ⁽⁴⁾, Directiva 98/83/CE a Consiliului din 3 noiembrie 1998 privind calitatea apei destinate consumului uman ⁽⁵⁾ și Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a cadrului comunitar de acțiune în domeniul strategiei apelor ⁽⁶⁾.

⁽²⁾ JO L 164, 20.6.2001, p. 1.

⁽³⁾ JO L 194, 25.7.1975, p. 26. Directivă ce urmează a fi abrogată la 22.12.2007 prin Directiva 2000/60/CE (JO L 327, 22.12.2000, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 20, 26.1.1980, p. 43. Directivă ce urmează a fi abrogată la 22.12.2013 prin Directiva 2000/60/CE.

⁽⁵⁾ JO L 330, 5.12.1998, p. 32. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽⁶⁾ JO L 327, 22.12.2000, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată prin Decizia 2455/2001/CE (JO L 331, 15.12.2001, p. 1).

- (6) Dispozițiile prezentei directive privind organismele modificate genetic se aplică fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre care decurg din Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic ⁽¹⁾.
- (7) Comitetul științific pentru plante a emis un aviz cu privire la prezenta directivă și acest aviz a fost luat în considerare.
- (8) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință,

directive până la 28 mai 2006. Comisiei îi sunt comunicate de îndată textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între actele menționate și prezenta directivă.

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

(2) Comisiei îi este comunicat de statele membre textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

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

Articolul 2

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 14 martie 2005.

Pentru Consiliu

Președintele

F. BODEN

⁽¹⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

ANEXĂ

Anexa VI se modifică după cum urmează:

1. Titlul „Principii uniforme pentru evaluarea și autorizarea produselor fitosanitare” se înlocuiește cu următorul titlu:

„PARTEA I

**PRINCIPII UNIFORME PENTRU EVALUAREA ȘI AUTORIZAREA PRODUSELOR FITOSANITARE
CHIMICE”.**

2. Partea următoare se adaugă după partea I:

„PARTEA II

**PRINCIPII UNIFORME PENTRU EVALUAREA ȘI AUTORIZAREA PRODUSELOR FITOSANITARE
CARE CONȚIN MICROORGANISME”**

CUPRINS

A. INTRODUCERE**B. EVALUARE****1. Principii generale****2. Principii specifice****2.1. Identitate**

2.1.1. Identitatea microorganismului conținut în produsul fitosanitar

2.1.2. Identitatea produsului fitosanitar

2.2. Proprietăți biologice, fizice, chimice și tehnice

2.2.1. Proprietățile biologice ale microorganismului conținut în produsul fitosanitar

2.2.2. Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului fitosanitar

2.3. Informații complementare

2.3.1. Controlul calității producției microorganismului conținut în produsul fitosanitar

2.3.2. Controlul calității produsului fitosanitar

2.4. Eficacitate**2.5. Metode de identificare/detectare și de cuantificare**

2.5.1. Metode de analiză a produsului fitosanitar

2.5.2. Metode de analiză pentru determinarea reziduurilor

- 2.6. *Impactul asupra sănătății umane sau animale*
 - 2.6.1. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din produsul fitosanitar
 - 2.6.2. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din reziduuri
- 2.7. *Evoluție și comportament în mediu*
- 2.8. *Efectele asupra organismelor nevizate și expunerea acestora*
- 2.9. *Concluzii și propuneri*

C. PROCESUL DECIZIONAL

1. **Principii generale**
2. **Principii specifice**
 - 2.1. *Identitate*
 - 2.2. *Proprietăți biologice și tehnice*
 - 2.3. *Informații suplimentare*
 - 2.4. *Eficacitate*
 - 2.4.1. Performanță
 - 2.4.2. Absența efectelor nedorite asupra plantelor și produselor vegetale
 - 2.5. *Metode de identificare/detectare și de cuantificare*
 - 2.6. *Impactul asupra sănătății umane sau animale*
 - 2.6.1. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din produsul fitosanitar
 - 2.6.2. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din reziduuri
 - 2.7. *Evoluție și comportament în mediu*
 - 2.8. *Efectele asupra organismelor nevizate*

A. INTRODUCERE

1. Principiile enunțate în partea II la prezenta anexă au ca scop garantarea faptului că evaluările și deciziile privind autorizarea produselor fitosanitare, în măsura în care este vorba despre produse fitosanitare microbiene, se traduc prin aplicarea cerințelor enunțate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din prezenta directivă de către toate statele membre și cu un nivel ridicat de protecție a sănătății umane sau animale și a mediului.
2. Atunci când evaluează cererile de acordare a autorizațiilor, statele membre:
 - (a) — se asigură că dosarele prezentate pentru produsele fitosanitare microbiene sunt conforme cu cerințele de la anexa III B cel târziu în momentul încheierii evaluării premergătoare deciziei, fără a aduce atingere, după caz, dispozițiilor articolului 13 alineatul (1) litera (a) și articolului 13 alineatele (4) și (6) din prezenta directivă;
 - se asigură că datele furnizate sunt acceptabile în ceea ce privește cantitatea, calitatea, coerența și fiabilitatea și că sunt suficiente pentru a permite o evaluare corespunzătoare a dosarului;
 - evaluează, după caz, elementele prezentate de solicitant pentru a justifica lipsa de comunicare a anumitor date;

- (b) iau în considerare datele de la anexa II B privind substanța activă constând din microorganisme (inclusiv virusuri) conținută în produsul fitosanitar care au fost comunicate în vederea înscrierii microorganismului în cauză la anexa I și rezultatele evaluării acestor date, fără a aduce atingere, după caz, dispozițiilor articolului 13 alineatul (1) litera (b) și articolului 13 alineatele (2), (3) și (6) din prezenta directivă;
- (c) iau în considerare alte informații relevante, de ordin tehnic sau științific, de care pot dispune în mod rezonabil și care se referă la randamentul produsului fitosanitar sau la efectele nocive potențiale ale produsului fitosanitar, ale compușilor săi sau ale metaboliților/toxinelor sale.

3. Orice mențiune a datelor de la anexa II B din principiile specifice referitoare la evaluare trebuie să se raporteze la datele prevăzute la punctul 2 litera (b).
4. Atunci când datele și informațiile comunicate sunt suficiente pentru a permite ducerea la bun sfârșit a evaluării uneia dintre utilizările propuse, cererea se evaluează și se adoptă o decizie pentru utilizarea menționată.

Luând în considerare justificările prezentate și orice lămurire adusă ulterior, statele membre resping cererile de acordare a autorizațiilor pentru care absența datelor împiedică încheierea evaluării complete și luarea unei decizii fiabile pentru cel puțin una dintre utilizările propuse.

5. Pe parcursul procesului de evaluare și de decizie, statele membre colaborează cu solicitanții pentru a rezolva rapid orice problemă referitoare la dosar, pentru a determina fără dificultate orice studiu complementar necesar în vederea evaluării corespunzătoare a acestuia, pentru modificarea oricărei propuneri de condiție de utilizare a produsului fitosanitar sau pentru a schimba natura sau componența acestuia astfel încât să se asigure o conformitate perfectă cu cerințele prezentei anexe sau ale prezentei directive.

Statele membre adoptă de obicei o decizie motivată în termen de douăsprezece luni de la primirea unui dosar tehnic complet. Un dosar tehnic complet este dosarul care întrunește toate cerințele de la anexa III B.

6. Hotărârile adoptate de autoritățile competente din statele membre în cursul procesului de evaluare și de decizie trebuie să se bazeze pe principii științifice, recunoscute de preferință pe plan internațional, precum și pe avizul experților.
7. Un produs fitosanitar microbial poate conține microorganisme viabile și neviabile (inclusiv virusuri) și substanțe de formulare. Acesta poate conține de asemenea metaboliți/toxine relevante produse în timpul creșterii, reziduuri din mediul de creștere și contaminanți microbieni. Microorganismul, metaboliții/toxinele relevante, produsul fitosanitar, precum și mediul de creștere rezidual și contaminanții microbieni prezenți, trebuie să facă obiectul unei evaluări.
8. Statele membre trebuie să ia în considerare documentele de orientare care au fost comunicate Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.
9. În ceea ce privește microorganismele modificate genetic, este necesar să se ia în considerare Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic ⁽¹⁾. Evaluarea efectuată în cadrul prezentei directive trebuie furnizată și luată în considerare.

10. Definirea și explicarea termenilor de microbiologie:

Antibioză: relația între cel puțin două specii, în care o specie dăunează celeilalte (specia dăunătoare producând în special toxine).

⁽¹⁾ JO L 106, 17.4.2001, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

Antigen: orice substanță care, după ce a fost pusă în contact cu celulele adecvate, induce o stare de sensibilitate și/sau de răspuns imun după o perioadă de latență (zile sau săptămâni) și care reacționează într-un mod demonstrabil cu anticorpii și/sau cu celulele imune ale subiectului sensibilizat in vivo sau in vitro.

Antimicrobian: agenții antimicrobieni sau antimicrobienii desemnează substanțele naturale, semisintetice sau sintetice care au o activitate antimicrobiană (distrug microorganismele sau împiedică creșterea acestora).

Termenul „antimicrobian (antimicrobieni)” include:

- antibioticele care desemnează substanțele produse de microorganisme sau care provin din acestea și
- anticoccidienele care desemnează substanțele active contra coccidiilor, protozoare parazite unicelulare.

UFC: unitate care formează colonie (material de reproducere); una sau mai multe celule care cresc până formează o colonie unică vizibilă.

Colonizare: proliferarea și persistența unui microorganism într-un mediu, ca de exemplu suprafețele externe (pielea) sau suprafețele interne ale corpului (intestine, plămâni). Pentru colonizare, microorganismul trebuie să persiste într-un anumit organ pe o durată mai mare decât cea prevăzută. Populația microorganismelor se poate reduce, însă într-un ritm mai lent decât în condiții normale; poate fi vorba de o populație constantă sau de o populație în creștere. Colonizarea se poate referi la microorganisme inofensive și funcționale sau la microorganisme patogene. Eventualele efecte nu sunt indicate.

Nișă ecologică: poziția unică ocupată în mediul înconjurător de o anumită specie, percepută în termeni de spațiu fizic real ocupat și de funcție asumată în cadrul comunității sau al ecosistemului.

Gazdă: un animal (inclusiv omul) sau o plantă care găzduiește sau hrănește un alt organism (parazit).

Specificitatea gazdei: spectrul diferitelor specii gazdă care pot fi colonizate de o specie sau de o sușă microbiană. Un microorganism specific gazdei colonizează sau are efecte nocive pentru o singură specie sau pentru un număr restrâns de specii gazdă distincte. Un microorganism fără specificitate de gazdă poate coloniza sau poate avea efecte nocive pentru un număr mare de specii gazdă diferite.

Infecție: introducerea sau pătrunderea unui microorganism patogen într-o gazdă sensibilă, indiferent dacă produce sau nu efecte patogene ori o boală. Organismul trebuie să pătrundă în corpul gazdei, de obicei în celule și să se poată reproduce pentru a constitui noi unități infecțioase. Simpla ingestie a unui organism patogen nu implică o infecție.

Infecțios: capabil de a transmite o infecție.

Infecțiozitate: caracteristicile unui microorganism care îi permit să infecteze o gazdă sensibilă.

Invazie: pătrunderea unui microorganism în corpul gazdei (de exemplu penetrarea efectivă a tegumentului, a celulelor epiteliale ale intestinului etc.). „Penetrarea urmată de colonizare” este o trăsătură a microorganismelor patogene.

Multiplicare: capacitatea unui microorganism de a se reproduce și de a crește în număr în cursul unei infecții.

Micotoxină: toxină fungică.

Microorganism neviabil: un microorganism incapabil de a se reproduce prin replicare sau de a transfera material genetic.

Reziduu neviabil: un reziduu incapabil de a se reproduce prin replicare sau de a transfera material genetic.

Patogenicitate: capacitatea unui microorganism de a cauza o boală și/sau de a aduce un prejudiciu gazdei. Numeroși agenți patogeni cauzează boala printr-o combinație de (i) toxicitate și caracter invaziv sau (ii) toxicitate și capacitate de colonizare. Cu toate acestea, anumiți agenți patogeni invazivi cauzează o boală care se declanșează ca urmare a unei reacții anormale a sistemului de apărare al gazdei.

Simbioză: o formă de interacțiune între organisme prin care un organism conviețuiește cu un altul și care este benefică pentru ambele organisme.

Microorganism viabil: un microorganism capabil de a se reproduce prin replicare sau de a transfera material genetic.

Reziduu viabil: reziduu capabil de a se reproduce sau de a transfera material genetic.

Viroid: orice categorie de agenți infecțioși care constau dintr-un mic segment de ARN care nu este asociat unei proteine. ARN-ul nu determină codul proteinelor și nu este tradus; acesta se reproduce prin replicare prin enzimele celulei gazdă. Se consideră că virozii cauzează boli grave ale plantelor.

Virulență: măsură a capacității unui microorganism de a cauza o boală, care este indicată prin gravitatea bolii produse. Măsura dozei (dimensiunea inoculumului) necesar pentru a cauza un grad specific de patogenitate. Aceasta se măsoară, în mod experimental, prin doza letală medie (DL_{50}) sau doza infecțioasă medie (DI_{50}).

B. EVALUARE

Obiectivul unei evaluări constă în a identifica și a evalua, pe o bază științifică și până la obținerea unor noi rezultate prin experiențele realizate de la caz la caz, efectele nocive potențiale asupra sănătății umane sau animale și asupra mediului înconjurător ale utilizării unui produs fitosanitar microbial. Evaluarea se efectuează în egală măsură pentru a identifica necesitatea de a adopta măsuri pentru a gestiona riscurile și pentru a stabili și recomanda măsuri adecvate.

Luând în considerare capacitatea de replicare a microorganismelor, există o diferență clară între produsele chimice și microorganismele utilizate ca produse fitosanitare. Pericolele nu sunt neapărat de aceeași natură ca în cazul celor prezentate de produsele chimice, în special în ceea ce privește capacitatea microorganismelor de a persista și de a se multiplica în medii diferite. În plus, microorganismele se compun dintr-o gamă largă de organisme diferite, fiecare având caracteristici unice proprii. Este necesar să se ia în considerare aceste diferențe dintre microorganismele în procesul de evaluare.

În mod ideal, microorganismul conținut în produsul fitosanitar ar trebui să funcționeze ca o uzină de celule care lucrează în mod direct în locul în care organismul țintă dăunează. În consecință, înțelegerea modului de funcționare este o etapă esențială în procesul de evaluare.

Microorganismele pot produce o serie de metaboliți diferiți (de exemplu toxine bacteriene sau micotoxine); numeroși metaboliți pot avea importanță toxicologică, iar unul sau mai mulți dintre aceștia pot fi implicați în modul de acțiune al produsului fitosanitar. Este necesar să se evalueze caracterizarea și identificarea metaboliților relevanți și să se examineze toxicitatea acestor metaboliți. Se pot obține informații cu privire la producția și/sau relevanța metaboliților:

- (a) din studii de toxicologie;
- (b) din proprietățile biologice ale microorganismului;
- (c) din înrudirea cu organisme patogene cunoscute la plante, animale sau om;
- (d) din modul de acțiune;
- (e) din metodele de analiză.

Pe baza acestor informații, metaboliții pot fi considerați ca fiind potențial relevanți. În consecință, ar trebui evaluată expunerea potențială la acești metaboliți pentru a se putea determina relevanța acestora.

1. Principii generale

1.1. Luând în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale, statele membre evaluează informațiile furnizate în conformitate cu cerințele anexelor II B și III B și, în special:

(a) identifică și evaluează pericolele și importanța lor și estimează eventualele riscuri pentru om, animale și mediu și

(b) evaluează performanța în ceea ce privește eficacitatea și fitotoxicitatea/patogenitatea produsului fitosanitar pentru fiecare utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare.

1.2. Calitatea/metodologia încercărilor, atunci când nu există metode de testare standardizate, trebuie evaluată, iar atunci când sunt disponibile, trebuie analizate următoarele caracteristici:

relevanță, reprezentativitate, sensibilitate, specificitate, reproductibilitate, validări între laboratoare, previzibilitate.

1.3. Pentru a interpreta rezultatele evaluărilor, statele membre iau în considerare, după caz, eventualele elemente de incertitudine cuprinse în informațiile obținute în procesul de evaluare, astfel încât să se reducă la minimum riscul de nedetectare a efectelor nocive sau de subestimare a importanței acestora. În cadrul procesului de decizie, statele membre caută datele sau elementele de decizie determinante, pentru care elementul de incertitudine ar putea antrena un clasament eronat al riscului.

Prima evaluare efectuată se bazează pe datele cele mai certe sau pe estimările disponibile care reflectă condițiile realiste de utilizare a produsului fitosanitar. Aceasta trebuie urmată de o nouă evaluare, luând în considerare eventualele elemente de incertitudine ale datelor critice, o serie de condiții de utilizare probabile și furnizând o prezentare realistă a cazului celui mai defavorabil, pentru a determina dacă prima evaluare ar fi putut diferi în mod semnificativ.

1.4. Statele membre evaluează fiecare produs fitosanitar microbial pentru care s-a solicitat o autorizație într-un stat membru în cauză – poate fi luată în considerare informația evaluată pentru microorganism. Statele membre trebuie să ia în considerare faptul că orice coformulant ar putea avea un impact asupra caracteristicilor produsului fitosanitar în comparație cu microorganismul.

1.5. În momentul evaluării cererilor și al acordării autorizațiilor, statele membre iau în considerare condițiile concrete de utilizare prevăzute și în special scopul utilizării, dozajul produsului fitosanitar, modul, frecvența și calendarul aplicării, precum și natura și compoziția produsului fitosanitar. Acestea iau, de asemenea, în considerare principiile combaterii integrate a dăunătorilor ori de câte ori este posibil.

1.6. În momentul evaluării, statele membre iau în considerare condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zonele de utilizare.

1.7. Atunci când principiile specifice enunțate în secțiunea 2 prevăd folosirea de modele de calcul în evaluarea unui produs fitosanitar, aceste modele trebuie:

(a) să furnizeze cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor relevante implicate, luând în considerare parametri și ipoteze realiste;

(b) să facă obiectul unei evaluări în conformitate cu punctul 1.3;

(c) să fie corect validate, măsurile fiind efectuate în condiții de utilizare corespunzătoare pentru utilizarea modelului;

(d) să corespundă condițiilor observate în zona de utilizare;

- (e) să fie susținute de precizări care să indice modul în care modelul calculează estimările furnizate, precum și de explicații privind toate elementele cuprinse în model și de precizări asupra modului în care s-au obținut.

- 1.8. Cerințele referitoare la date, specificate la anexele II B și III B, cuprind orientările care precizează când și cum trebuie prezentate anumite informații, precum și procedurile care trebuie urmate pentru pregătirea și evaluarea unui dosar. Aceste orientări trebuie respectate.

2. Principii specifice

Statele membre aplică principiile următoare în procesul de evaluare a datelor și a informațiilor furnizate în sprijinul cererilor, fără a aduce atingere principiilor generale stabilite în secțiunea 1.

2.1. Identitate

2.1.1. Identitatea microorganismului conținut în produsul fitosanitar

Identitatea microorganismului trebuie stabilită în mod clar. Este necesar să se procedeze astfel încât să se furnizeze datele corespunzătoare, în scopul de a permite verificarea identității microorganismului la nivelul sușei conținute în produsul fitosanitar.

Identitatea microorganismului se evaluează la nivelul sușei. Atunci când microorganismul este un mutant sau un organism modificat genetic ⁽¹⁾, diferențele specifice față de alte sușe din aceeași specie trebuie consemnate. Datele privind eventualele faze de repaus ale microorganismului trebuie înregistrate.

Se verifică dacă sușa a fost depusă la o colecție de microorganisme cu reputație internațională.

2.1.2. Identitatea produsului fitosanitar

Statele membre evaluează informațiile cantitative și calitative detaliate furnizate cu privire la compoziția produsului fitosanitar, precum cele referitoare la microorganism (a se vedea punctele anterioare), metaboliții/toxinele relevante, mediul de creștere rezidual, coformulanții și contaminanții microbieni prezenți.

2.2. Proprietăți biologice, fizice, chimice și tehnice

2.2.1. Proprietățile biologice ale microorganismului conținut în produsul fitosanitar

- 2.2.1.1. Originea sușei, atunci când este relevantă, habitatul său natural, inclusiv indicațiile privind nivelul natural al populației, ciclul de viață și posibilitățile de supraviețuire, de colonizare, de reproducere și de dispersie trebuie evaluate. Proliferarea microorganismelor indigene ar trebui să se stabilizeze după o scurtă perioadă de creștere, apoi să tindă spre cea a nivelului de bază natural.

- 2.2.1.2. Este necesar să se evalueze capacitatea microorganismelor de a se adapta la mediu. Statele membre trebuie să ia în considerare în special următoarele principii:

- (a) în funcție de condiții (de exemplu disponibilitatea substraturilor pentru creștere și metabolism), microorganismele pot prezenta sau nu anumite trăsături fenotipice;
- (b) sușele microbiene cel mai bine adaptate la mediu au șanse mai mari de supraviețuire și multiplicare decât sușele neadaptate. Sușele adaptate beneficiază de un avantaj selectiv și pot constitui majoritatea într-o populație după un anumit număr de generații;

⁽¹⁾ Pentru definiția conceptului „modificat genetic” a se vedea Directiva 2001/18/CE.

- (c) multiplicarea relativ rapidă a microorganismelor duce la o frecvență sporită a mutațiilor. În cazul în care o mutație favorizează supraviețuirea în mediu, sușa mutantă poate deveni dominantă;
- (d) în special proprietățile virusurilor se pot modifica rapid, inclusiv virulența acestora.

În consecință, este necesar să se evalueze, după caz, informațiile privind stabilitatea genetică a microorganismului în condițiile de mediu de utilizare prevăzute, precum și informațiile privind capacitatea microorganismului de a transfera material genetic la alte organisme și informațiile privind stabilitatea caracterelor codate.

2.2.1.3. Este necesar să se evalueze modul de acțiune al microorganismului cât mai detaliat posibil. Rolul eventual al metaboliților/toxinelor în modul de acțiune trebuie evaluat și atunci când este identificat, ar trebui stabilită concentrația minimă eficace pentru toți metaboliții/toxinele activi/e. Informațiile privind modul de acțiune pot constitui un instrument foarte util pentru a determina riscurile potențiale. Elementele care trebuie luate în considerare în momentul evaluării sunt următoarele:

- (a) antibioza;
- (b) inducerea unei rezistențe a plantei;
- (c) interferența cu virulența unui organism țintă patogen;
- (d) creșterea endofită;
- (e) colonizarea rădăcinilor;
- (f) concurența pentru nișa ecologică (de exemplu substanțe nutritive, habitate);
- (g) parazitism;
- (h) patogenitatea nevertebratelor.

2.2.1.4. Pentru a evalua eventualele efecte asupra organismelor nevizate, informațiile privind specificitatea gazdei microorganismului trebuie evaluate luând în considerare caracteristicile și proprietățile descrise la literele (a) și (b).

- (a) Trebuie evaluată capacitatea unui microorganism de a se dovedi patogen pentru organismele nevizate (om, animale și alte organisme nevizate). De asemenea, este necesar să se evalueze orice grad de înrudire cu agenții patogeni cunoscuți ai plantelor, animalelor sau omului, care sunt specii de același gen ca cel al microorganismelor active și/sau al contaminanților.
- (b) Patogenicitatea și virulența sunt strâns legate de specia gazdei (de exemplu determinate de temperatura corpului, de mediul fiziologic) și de condițiile gazdei (de exemplu starea de sănătate, starea imunitară). Astfel, multiplicarea în corpul uman depinde de capacitatea microorganismului de a se dezvolta la temperatura corpului gazdei. Anumite microorganisme se pot dezvolta și sunt active din punct de vedere metabolic numai la temperaturi mult mai mici sau mai mari decât temperatura corpului uman și prin urmare nu pot fi patogene pentru om. Cu toate acestea, modul de pătrundere a microorganismului în gazdă (pe cale orală, prin inhalare, prin piele/rană) poate fi, de asemenea, un factor critic. Astfel, o anumită specie microbiană poate cauza o boală în urma pătrunderii printr-o leziune a pielii, însă nu pe cale orală.

2.2.1.5. Numeroase microorganisme produc substanțe antibiotice care provoacă interferențe normale în comunitatea microbiană. Trebuie evaluată rezistența la agenții antimicrobieni importanți pentru medicina umană și veterinară. Trebuie evaluată posibilitatea unui transfer de gene care codează rezistența la agenții antimicrobieni.

- 2.2.2. Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului fitosanitar
- 2.2.2.1. În funcție de natura microorganismului și de tipul de formulă, trebuie evaluate proprietățile tehnice ale produsului fitosanitar.
- 2.2.2.2. Durata de conservare și stabilitatea preparatului în timpul depozitării trebuie evaluate luând în considerare modificările posibile de compoziție, cum ar fi creșterea microorganismului sau a microorganismelor contaminante, producția de metaboliți/toxine etc.
- 2.2.2.3. Statele membre evaluează proprietățile fizice și chimice ale produsului fitosanitar și menținerea caracteristicilor după depozitare și iau în considerare:
- (a) atunci când există o normă adecvată a Organizației Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO), proprietățile fizice și chimice prevăzute în această normă;
- (b) atunci când nu există o normă FAO adecvată, toate proprietățile fizice și chimice relevante pentru formulă, care sunt prevăzute în manualul pentru dezvoltarea și utilizarea normelor FAO și ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) pentru pesticide.
- 2.2.2.4. Atunci când, în conformitate cu indicațiile înscrise pe eticheta propusă, se cere sau se recomandă utilizarea preparatului în amestec cu alte produse fitosanitare sau cu adjuvanți, și/sau atunci când eticheta propusă conține indicații privind compatibilitatea preparatului în amestec cu alte produse fitosanitare, aceste produse fitosanitare sau adjuvanți trebuie să fie compatibile din punct de vedere fizic și chimic în amestec. Compatibilitatea biologică trebuie de asemenea demonstrată pentru amestecuri, și anume trebuie demonstrat că fiecare produs fitosanitar din amestec reacționează așa cum s-a prevăzut și că nu există antagonisme.
- 2.3. *Informații complementare*
- 2.3.1. Controlul calității producției microorganismului conținut în produsul fitosanitar
- Criteriile de asigurare a calității propuse pentru producția microorganismului trebuie evaluate. Printre criteriile de evaluare a controlului procedurii este necesar să se țină seama de bunele practici de producție, de practicile operaționale, de înlănțuirea operațiilor, de practicile de curățenie, de supravegherea microbiană și de condițiile de igienă pentru a garanta o bună calitate a microorganismului. Calitatea, stabilitatea, puritatea etc. microorganismului trebuie tratate în cadrul sistemului de control al calității.
- 2.3.2. Controlul calității produsului fitosanitar
- Trebuie evaluate criteriile de asigurare a calității. În cazul în care produsul fitosanitar conține metaboliți/toxine produse în timpul creșterii și reziduuri care provin din mediul de creștere, aceștia ar trebui evaluați. Eventualitatea prezenței microorganismelor contaminante trebuie evaluată.
- 2.4. *Eficacitate*
- 2.4.1. Atunci când utilizarea propusă se referă la combaterea sau la protecția împotriva unui organism, statele membre evaluează posibilitatea ca organismul menționat să fie dăunător în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zona de utilizare propusă.
- 2.4.2. Statele membre evaluează, luând în considerare condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice), eventualitatea unei daune, a unei pierderi sau a unui inconvenient major în zona de utilizare propusă în cazul în care produsul fitosanitar nu ar fi utilizat în respectiva zonă.
- 2.4.3. Statele membre evaluează datele privind eficacitatea produsului fitosanitar prevăzute la anexa III B, luând în considerare gradul de control sau amploarea efectului scontat, precum și condițiile experimentale relevante, ca de exemplu:
- (a) alegerea culturii sau a cultivarului;

- (b) condițiile agronomice și de mediu (inclusiv climatice), (în cazul în care este necesar pentru o eficacitate acceptabilă, aceste date/informații ar trebui comunicate în egală măsură pentru perioada anterioară și ulterioară aplicării);
- (c) prezența și densitatea dăunătorului;
- (d) stadiul de dezvoltare a culturii și organismului;
- (e) cantitatea de produs fitosanitar microbial utilizat;
- (f) cantitatea de adjuvant adăugată, atunci când se solicită aceasta pe etichetă;
- (g) frecvența și calendarul aplicărilor;
- (h) tipul de material de aplicare;
- (i) necesitatea măsurilor speciale de curățare pentru materialul de aplicare.

2.4.4. Statele membre evaluează performanța produsului fitosanitar în seria de condiții agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) susceptibile de a fi întâlnite în practică în zona de utilizare propusă. Efectul asupra combaterii integrate trebuie inclus în evaluare. Este necesar să se ia în considerare în special:

- (a) intensitatea, uniformitatea și persistența efectului scontat în funcție de doză în comparație cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, în cazul în care există și cu un martor netratat;
- (b) după caz, efectul asupra randamentului sau asupra reducerii pierderilor pe perioada de depozitare, în termeni cantitativi și/sau calitativi, în comparație cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, în cazul în care există, și cu un martor netratat.

Atunci când nu există un produs de referință adecvat, statele membre evaluează performanța produsului fitosanitar astfel încât să se determine dacă aplicarea sa prezintă avantaje coerente și foarte precise în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zona de utilizare propusă.

2.4.5. Statele membre evaluează amploarea efectelor nefaste asupra culturii tratate după aplicarea produsului fitosanitar în conformitate cu condițiile susceptibile de a fi întâlnite în zona de utilizare propusă, în comparație, după caz, cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, în cazul în care există, și/sau cu un martor netratat.

- (a) Evaluarea are la bază următoarele informații:
 - (i) datele privind eficacitatea;
 - (ii) alte informații relevante privind produsul fitosanitar, cum ar fi natura produsului respectiv, doza, modul de aplicare, numărul și calendarul aplicărilor, incompatibilitatea cu alte tratamente ale culturilor;
 - (iii) toate informațiile relevante privind microorganismul, inclusiv proprietățile biologice, de exemplu modul de acțiune, supraviețuirea, specificitatea gazdei.
- (b) Evaluarea cuprinde:
 - (i) natura, frecvența, amploarea și persistența efectelor fitotoxice/fitopatogene observate și condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) care le influențează;
 - (ii) diferențele de sensibilitate la efectele fitotoxice/fitopatogene între cultivarii principali;

- (iii) partea culturii sau a produselor vegetale tratate care prezintă efecte fitotoxice/fitopatogene;
- (iv) efectul negativ asupra randamentului cantitativ și/sau calitativ al culturii sau al produselor vegetale tratate;
- (v) efectul negativ asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, destinate propagării în ceea ce privește viabilitatea, germinația, creșterea, înrădăcinarea și implantarea;
- (vi) pentru microorganismele diseminate, efectul negativ asupra culturilor vecine.

2.4.6. Atunci când, în conformitate cu eticheta produsului fitosanitar, este necesar să se utilizeze acesta în amestec cu alte produse fitosanitare și/sau cu adjuvanți, statele membre supun informațiile furnizate cu privire la acest amestec evaluărilor prevăzute la punctele 2.4.3-2.4.5.

Atunci când, în conformitate cu eticheta produsului fitosanitar, se recomandă utilizarea acestuia în amestec cu alte produse fitosanitare și/sau cu adjuvanți, statele membre evaluează oportunitatea amestecului și a condițiilor sale de utilizare.

2.4.7. Atunci când din datele disponibile reiese că microorganismul sau metaboliții/toxinele relevante sau produșii importanți de reacție și de degradare ai formulaților subzistă în cantități care nu pot fi neglijate în sol și/sau în sau pe substanțele vegetale după aplicarea produsului fitosanitar în conformitate cu condițiile de utilizare prevăzute, statele membre evaluează amploarea efectelor negative asupra culturilor ulterioare.

2.4.8. Atunci când, prin utilizarea propusă a produsului fitosanitar, se urmărește obținerea unui efect asupra vertebratelor, statele membre evaluează mecanismul care produce această acțiune și efectele constatate în comportamentul și sănătatea animalelor țintă; atunci când acțiunea scontată este eliminarea animalului țintă, acestea evaluează timpul necesar pentru a provoca moartea animalului și condițiile în care survine moartea.

Evaluarea are la bază următoarele informații:

- (a) toate informațiile relevante prevăzute la anexa II B și rezultatele evaluării acestora, inclusiv studiile toxicologice;
 - (b) toate informațiile relevante privind produsul fitosanitar care sunt prevăzute la anexa III B, inclusiv studiile toxicologice și datele privind eficacitatea.
- 2.5. *Metode de identificare/detectare și de cuantificare*

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse în scopul supravegherii și controlului ulterior înregistrării compușilor viabili și neviabili, atât în formulă, cât și ca reziduuri în sau pe culturile tratate. Se cere o validare suficientă pentru metodele premergătoare autorizării și pentru metodele de supraveghere ulterioare autorizării. Trebuie identificate în mod clar metodele considerate a fi corespunzătoare pentru supravegherea ulterioară autorizării.

2.5.1. Metode de analiză a produsului fitosanitar

2.5.1.1. Compuși neviabili

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse pentru a determina și a cuantifica compușii neviabili importanți din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu care rezultă din microorganism și/sau prezenți ca impurități sau coformulanți (inclusiv, după caz, produșii rezultați din degradare și/sau din reacție).

Această evaluare ia în considerare datele privind metodele de analiză prevăzute la anexele II B și III B și rezultatele evaluării. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:

- (a) specificitatea și linearitatea metodelor propuse;

- (b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- (c) importanța interferențelor;
- (d) exactitudinea metodelor propuse la concentrațiile adecvate;
- (e) limitele de cuantificare ale metodelor propuse.

2.5.1.2. Compuși viabili

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse pentru a cuantifica și identifica sușa specifică în cauză și în special metodele de diferențiere a sușei respective de sușele strâns înrudite.

Această evaluare ia în considerare datele privind metodele de analiză prevăzute la anexele II B și III B și rezultatele evaluării acestora. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:

- (a) specificitatea metodelor propuse;
- (b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- (c) importanța interferențelor;
- (d) capacitatea de a cuantifica metodele propuse.

2.5.2. Metode de analiză pentru determinarea reziduurilor

2.5.2.1. Reziduuri neviabile

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse pentru a determina și cuantifica reziduurile neviabile semnificative din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu care rezultă din microorganism (inclusiv, după caz, produșii rezultați din degradare și/sau din reacție).

Această evaluare ia în considerare datele privind metodele de analiză prevăzute la anexele II B și III B și rezultatele evaluării acestora. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:

- (a) specificitatea și linearitatea metodelor propuse;
- (b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- (c) reproductibilitatea metodelor propuse (validarea independentă în laborator);
- (d) importanța interferențelor;
- (e) exactitudinea metodelor propuse la concentrațiile adecvate;
- (f) limitele de cuantificare a metodelor propuse.

2.5.2.2. Reziduuri viabile

Statele membre evaluează metodele propuse pentru a identifica sușa specifică în cauză și, în special, metodele de diferențiere a sușei respective de sușele strâns înrudite.

Această evaluare ia în considerare datele privind metodele de analiză prevăzute la anexele II B și III B și rezultatele evaluării. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:

- (a) specificitatea metodelor propuse;
- (b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- (c) importanța interferențelor;
- (d) capacitatea de a cuantifica metodele propuse.

2.6. Impactul asupra sănătății umane sau animale

Impactul asupra sănătății umane sau animale trebuie evaluat. Statele membre trebuie să ia în considerare în special următoarele principii:

- (a) luând în considerare capacitatea de replicare a microorganismelor, există o diferență clară între produsele chimice și microorganismele utilizate ca produse fitosanitare. Pericolele nu sunt neapărat de aceeași natură ca cele prezentate de produsele chimice, în special în ceea ce privește capacitatea microorganismelor de a persista și de a se multiplica în medii diferite;
- (b) patogenitatea microorganismului pentru om și animale (nevizate), infecțiozitatea microorganismului, capacitatea sa de a forma colonii, toxicitatea metaboliților/toxinelor, precum și toxicitatea mediului de creștere rezidual, a contaminanților și coformulanților, sunt parametri importanți în evaluarea efectelor nocive provocate de produsul fitosanitar;
- (c) colonizarea, infecțiozitatea și toxicitatea corespund unui ansamblu complex de interacțiuni între microorganisme și gazde, iar acești parametri nu se pot rezolva cu ușurință ca parametri independenți;
- (d) prin combinarea acestor parametri, principalele aspecte ale microorganismului care trebuie evaluate sunt:
 - capacitatea de a persista și de a se multiplica într-o gazdă (semn al colonizării sau infecțiozității);
 - capacitatea de a produce sau de a nu produce efecte nocive asupra gazdei, semn al infecțiozității, patogenității și/sau toxicității;
- (e) în plus, este necesar să se ia în considerare complexitatea problemelor biologice în evaluarea pericolelor și a riscurilor prezentate de utilizarea acestor produse fitosanitare pentru om și animale. Este necesară o evaluare a patogenității și a infecțiozității, chiar și în cazul în care expunerea potențială este considerată redusă;
- (f) în sensul evaluării riscurilor, studiile asupra toxicității acute utilizate ar trebui să includă, atunci când sunt disponibile, cel puțin două doze (de exemplu o doză foarte mare și o doză care corespunde expunerii prevăzute în condiții practice).

2.6.1. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din produsul fitosanitar

2.6.1.1. Statele membre evaluează expunerea operatorilor la microorganism și/sau la compuși toxicologici relevanți ai produsului fitosanitar (de exemplu metaboliții/toxinele acestora, mediul de creștere rezidual, contaminanții și coformulanții) care este susceptibil de a interveni în condițiile de utilizare prevăzute (incluzând în special doza, modul de aplicare și condițiile climatice). Ar trebui folosite date realiste privind nivelul de expunere, iar în cazul în care acestea nu sunt disponibile, ar trebui utilizat un model de calcul corespunzător și validat. Atunci când este disponibilă o bază de date europeană armonizată privind expunerea generică la produsele fitosanitare, aceasta ar trebui utilizată.

(a) Această evaluare are la bază următoarele informații:

- (i) datele medicale și studiile privind toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea prevăzute la anexa II B și rezultatele evaluării acestora. Încercările din prima fază trebuie să permită efectuarea unei evaluări a microorganismului în ceea ce privește capacitatea acestuia de a persista și de a se dezvolta în gazdă, precum și capacitatea de a cauza efecte/reacții la gazdă. Parametrii care indică absența capacității de a persista și de a se multiplica într-o gazdă, precum și capacitatea de a produce sau de a nu produce efecte nocive asupra gazdei includ o eliminare rapidă și completă din corp, neactivarea sistemului imunitar, nemodificarea histopatologică și replicarea la temperaturi net superioare sau inferioare temperaturii corpului unui mamifer. Acești parametri pot fi evaluați în anumite cazuri prin utilizarea studiilor de toxicitate acută și a datelor existente pentru om și uneori pot fi evaluate numai prin utilizarea de studii cu administrare reiterată.

Evaluarea bazată pe parametrii relevanți ai încercărilor din prima fază trebuie să ducă la o evaluare a efectelor posibile în cadrul unei expuneri profesionale, luând în considerare intensitatea și durata expunerii, incluzând expunerea ca urmare a unei utilizări repetate în cursul utilizării practice.

Toxicitatea anumitor metaboliți/toxine poate fi evaluată numai în cazul în care se demonstrează că animalele testate sunt expuse efectiv la respectivii metaboliți/toxine;

- (ii) celelalte informații relevante privind microorganismul, metaboliții/toxinele, mediul de creștere rezidual, contaminanții și coformulanții din produsul fitosanitar, ca proprietăți biologice, fizice și chimice ale acestora (de exemplu supraviețuirea microorganismului la temperatura corpului uman și al animalelor, nișa ecologică, comportamentul microorganismului și/sau al metaboliților/toxinelor în timpul aplicării);

(iii) studiile toxicologice prevăzute la anexa III B;

(iv) celelalte informații relevante prevăzute la anexa III B, cum ar fi:

- compoziția preparatului,
- natura preparatului,
- dimensiunile, prezentarea și tipul de ambalaj,
- domeniul de utilizare și natura culturii sau a țintei,
- metoda de aplicare, inclusiv întreținerea, încărcarea și amestecul produsului fitosanitar,
- măsurile recomandate de reducere a expunerii,
- îmbrăcămintea de protecție recomandată,
- doza maximă de aplicare,
- volumul minim de aplicare prin pulverizare indicat pe etichetă,
- numărul și calendarul aplicărilor.

(b) Pe baza informațiilor prevăzute la litera (a), ar trebui definiți parametri enumerați în cele ce urmează pentru expunerea unică sau repetată a operatorului în funcție de utilizarea preconizată:

- persistența sau dezvoltarea microorganismului în gazdă;
- efectele nocive constatate;
- efectele constatate sau preconizate ale contaminanților (inclusiv microorganisme contaminante);
- efectele constatate sau preconizate ale metaboliților/toxinelor relevante.

În cazul în care există indicații privind colonizarea în gazdă și/sau în cazul în care se constată efecte nocive care indică toxicitatea/infecțiozitatea, luând în considerare tipul de expunere (și anume o expunere acută sau repetată), se recomandă încercări suplimentare.

(c) Această evaluare se efectuează pentru fiecare tip de metodă și material de aplicare propus pentru utilizarea produsului fitosanitar, precum și pentru diferitele tipuri și dimensiuni ale recipientelor utilizate, luând în considerare operațiile de amestec, de încărcare și de aplicare a produsului fitosanitar, precum și curățarea și întreținerea de rutină a materialului de aplicare. După caz, pot fi luate în considerare și celelalte utilizări autorizate în respectiva zonă de utilizare pentru produsul fitosanitar care conține aceeași substanță activă sau care produce aceleași reziduuri. Ar trebui să se țină seama de faptul că, în cazul în care se prevede replicarea microorganismului, evaluarea expunerii ar putea fi extrem de ipotetică.

(d) Absența sau prezența unei posibilități de colonizare sau a efectelor asupra operatorilor la nivelul dozelor testate în conformitate cu anexele II B și III B trebuie evaluate în raport cu nivelurile măsurate sau estimate de expunere umană. Această evaluare a riscurilor, de preferință cantitativă, trebuie să țină seama, de exemplu, de modul de acțiune, de proprietățile biologice, fizice și chimice ale microorganismului și ale celorlalte substanțe prezente în formulă.

2.6.1.2. Statele membre examinează informațiile privind tipul și caracteristicile ambalajului propus, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

- (a) modul de prezentare;
- (b) dimensiunea și capacitatea sa;
- (c) mărimea deschiderii;
- (d) tipul de închidere;
- (e) robustețea, etanșeitatea și rezistența la condiții normale de transport și de manipulare;
- (f) rezistența la conținut și compatibilitatea sa cu acesta.

2.6.1.3. Statele membre examinează tipul și caracteristicile echipamentelor și a îmbrăcămintei de protecție propuse, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

- (a) disponibilitatea și caracterul adecvat;
- (b) eficacitatea;
- (c) confortul, luând în considerare constrângerile fizice și condițiile climatice;
- (d) rezistența la produsul fitosanitar și compatibilitatea cu acesta.

2.6.1.4. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii altor persoane (persoane prezente sau lucrători expuși după aplicarea produsului fitosanitar, cum ar fi întoarcerea lucrătorilor) sau a animalelor la microorganism și/sau la alte elemente toxice ale produsului fitosanitar în condițiile de utilizare prevăzute. Această evaluare are la bază următoarele elemente:

- (a) datele medicale și studiile privind toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea prevăzute la anexa II B și rezultatele evaluării acestora. Încercările din prima fază trebuie să permită efectuarea unei evaluări a microorganismului în ceea ce privește capacitatea sa de a persista și de a se dezvolta în gazdă, precum și capacitatea de a cauza efecte/reacții la gazdă. Parametrii care indică lipsa capacității de a persista și de a se multiplica într-o gazdă, precum și capacitatea de a produce sau nu efecte nocive asupra gazdei includ o eliminare rapidă și completă din corp, neactivarea sistemului imunitar, nemodificarea histopatologică și incapacitatea de replicare la temperaturi net inferioare sau superioare temperaturii corpului unui mamifer. Acești parametri pot fi evaluați, în anumite cazuri, prin utilizarea studiilor de toxicitate acută și a datelor existente pentru om și uneori pot fi evaluați numai prin utilizarea de studii cu administrare reiterată.

Evaluarea bazată pe parametri relevanți ai încercărilor din prima fază trebuie să ducă la o evaluare a efectelor posibile în cadrul unei expuneri profesionale, luând în considerare intensitatea și durata expunerii, inclusiv o expunere datorată unei utilizări repetate în cursul utilizării practice.

Toxicitatea anumitor metaboliți/toxine poate fi evaluată numai în cazul în care se demonstrează că animalele testate sunt expuse efectiv acestor metaboliți/toxine;

- (b) celelalte informații relevante privind microorganismul, metaboliții/toxinele, mediul de creștere rezidual, contaminanții și coformulanții din produsul fitosanitar, cum ar fi proprietățile biologice, fizice și chimice ale acestora (de exemplu supraviețuirea microorganismului la temperatura corpului uman și al animalelor, nișa ecologică, comportamentul microorganismului și/sau al metaboliților/toxinelor în timpul aplicării);

- (c) studiile toxicologice prevăzute la anexa III B;

- (d) alte informații relevante cu privire la produsul fitosanitar prevăzute la anexa III B, cum ar fi:

- termenele de securitate după tratare, termenele de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru a proteja omul și animalele;
- metoda de aplicare, în special pulverizarea;
- doza maximă de aplicare;
- volumul minim de aplicare prin pulverizare;
- compoziția preparatului;
- reminiscentele tratării plantelor și a produselor vegetale, luând în considerare influența unor factori cum ar fi temperatura, razele ultraviolete, pH-ul și prezența anumitor substanțe;
- alte activități care presupun expunerea lucrătorilor.

2.6.2. Efecte asupra sănătății umane sau animale rezultate din reziduuri

În procesul de evaluare, reziduurile viabile sau neviabile trebuie tratate separat. Virusurile și virozii ar trebui considerați reziduuri viabile, dat fiind că sunt capabili să transfere material genetic, cu toate că nu sunt vii *stricto sensu*.

2.6.2.1. Reziiduuri neviabile

- (a) Statele membre evaluează posibilitatea expunerii persoanelor sau animalelor la reziduurile neviabile și la produșii lor de degradare, prin lanțul alimentar, datorită prezenței posibile a unor astfel de reziduuri în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate. Se iau în considerare în mod special următoarele informații:
- stadiul de dezvoltare al microorganismului la care se produc reziduuri neviabile;
 - stadiul de dezvoltare/ciclu de viață al microorganismului în condiții de mediu tipice; se acordă atenție în special evaluării probabilității de supraviețuire și de multiplicare a microorganismului în sau pe culturi, alimente sau hrana pentru animale și, în consecință probabilitatea producerii de reziduuri neviabile;
 - stabilitatea reziduurilor neviabile relevante (inclusiv efectele unor factori precum temperatura, razele ultraviolete, pH-ul și prezența anumitor substanțe);
 - orice studiu experimental care arată dacă reziduurile neviabile relevante sunt transportate sau nu în plante;
 - datele referitoare la bunele practici agricole propuse (inclusiv numărul și calendarul aplicărilor, doza maximă de aplicare și volumul minim de aplicare prin pulverizare), termenele de folosire înainte de recoltă pentru utilizările propuse sau perioadele de retenție sau de depozitare în cazul utilizărilor după recoltă și datele suplimentare privind aplicarea în conformitate cu anexa III B;
 - după caz, celelalte utilizări autorizate ale produselor fitosanitare în zona de utilizare prevăzută, și anume utilizările produselor conținând aceleași reziduuri și
 - prezența naturală a reziduurilor neviabile pe părți comestibile ale plantelor provenind de la microorganismele care apar în mod natural.
- (b) Statele membre evaluează toxicitatea reziduurilor neviabile și a produșilor lor de degradare, luând în considerare, în special, informațiile specifice furnizate în conformitate cu anexele II B și III B.
- (c) Atunci când reziduurile neviabile sau produșii acestora de degradare sunt considerați relevanți din punct de vedere toxicologic pentru om și/sau animale și atunci când expunerea nu este neglijabilă, nivelurile reale în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate trebuie stabilite luând în considerare:
- metodele de analiză a reziduurilor neviabile;
 - curbele de dezvoltare a microorganismului în condiții optime;
 - producerea/formarea de reziduuri neviabile în momente relevante (de exemplu în momentul previzibil al recoltei).

2.6.2.2. Reziiduuri viabile

- (a) Statele membre evaluează posibilitatea expunerii persoanelor sau animalelor la reziduurile viabile prin lanțul alimentar datorită prezenței posibile a unor astfel de reziduuri în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:
- probabilitatea supraviețuirii, persistența și multiplicarea microorganismului în sau pe culturi, alimente sau hrana pentru animale. Este necesar să se trateze diferitele stadii de dezvoltare/cicli de viață ale microorganismului;
 - informații privind nișa ecologică;

- informațiile privind evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului;
 - prezența naturală a microorganismului (și/sau a microorganismului înrudit);
 - datele referitoare la bunele practici agricole propuse (inclusiv numărul și calendarul aplicărilor, doza maximă de aplicare și volumul minim de aplicare prin pulverizare, termenele de utilizare înainte de recoltă pentru utilizările propuse sau perioadele de retenție sau de depozitare în cazul utilizărilor după recoltă) și datele suplimentare privind aplicarea în conformitate cu anexa III B;
 - după caz, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare prevăzută a produselor fitosanitare care conțin același microorganism sau produc aceleași reziduuri.
- (b) Statele membre evaluează informațiile specifice privind capacitatea reziduurilor viabile de a persista sau de a se dezvolta în gazdă, precum și capacitatea reziduurilor de acest tip de a cauza efecte/reacții la gazdă. Următoarele date sunt luate în considerare în mod special:
- datele medicale și studiile privind toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea prevăzute la anexa II B și rezultatele evaluării lor;
 - stadiul de dezvoltare/ciclul de viață al microorganismului în condițiile de mediu tipice (de exemplu în sau pe cultura tratată);
 - modul de acțiune al microorganismului;
 - proprietățile biologice ale microorganismului (de exemplu specificitatea gazdei).
- Este necesar să fie tratate diferitele etape de dezvoltare/cicluri de viață ale microorganismului.
- (c) În cazul în care reziduurile viabile sunt considerate relevante din punct de vedere toxicologic pentru om și/sau animale și în cazul în care expunerea nu este neglijabilă, nivelurile reale în/pe părțile comestibile ale culturilor tratate trebuie stabilite luând în considerare:
- metodele de analiză a reziduurilor viabile;
 - curbele de dezvoltare a microorganismului în condiții optime;
 - posibilitățile de extrapolare a datelor între culturi.

2.7. *Evoluție și comportament în mediu*

Trebuie luate în considerare biocomplexitatea ecosistemelor și interacțiunile în cadrul comunităților microbiene în cauză.

Informațiile privind originea și proprietățile microorganismului (de exemplu specificitatea) și ale metaboliților/toxinelor sale reziduale, precum și utilizările prevăzute ale microorganismului constituie baza pentru evaluarea evoluției și comportamentului în mediu. Ar trebui să se țină seama de modul de acțiune al microorganismului.

Evaluarea se întocmește pe baza evoluției și a comportamentului oricărui metabolit relevant cunoscut, care este produs de microorganism. Evaluarea se efectuează pentru fiecare compartiment al mediului și este declanșată pe baza criteriilor specificate în secțiunea 7 punctul (iv) de la anexa II B.

În momentul evaluării evoluției și a comportamentului în mediu ale produsului fitosanitar, statele membre iau în considerare toate aspectele referitoare la mediu, inclusiv biotele. Posibilitatea de persistență și de multiplicare a microorganismelor trebuie evaluată în toate părțile mediului, cu condiția să se poată justifica faptul că anumite microorganisme nu vor ajunge într-un anumit mediu. Trebuie luată în considerare și mobilitatea microorganismelor și a metaboliților/toxinelor reziduale ale acestora.

- 2.7.1. Statele membre evaluează posibilitatea unei contaminări a apelor subterane, a apei de suprafață și a celei potabile în condițiile de utilizare prevăzute pentru utilizarea produsului fitosanitar.

În evaluarea globală, statele membre acordă o atenție deosebită efectelor nocive potențiale asupra ființelor umane datorate contaminării apelor subterane atunci când substanța activă se aplică în regiunile unde există condiții de vulnerabilitate, ca de exemplu zonele de producere a apei potabile.

- 2.7.2. Statele membre evaluează riscul pentru mediul acvatic atunci când există posibilitatea de expunere a organismelor acvatice. Un microorganism poate cauza riscuri datorită potențialului său de a se stabili, prin multiplicare, în mediu și poate, prin urmare, să aibă un efect durabil sau permanent asupra comunităților microbiene sau asupra animalelor de pradă ale acestora.

Această evaluare se bazează în principal pe următoarele informații:

- (a) proprietățile biologice ale microorganismului;
 - (b) supraviețuirea microorganismului în mediu;
 - (c) nișa ecologică;
 - (d) nivelul natural al populației unui microorganism atunci când acesta este indigen;
 - (e) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului;
 - (f) după caz, informații privind eventualele interferențe cu sistemele analitice utilizate pentru controlul calității apei potabile prevăzute prin Directiva 98/83/CE a Consiliului din 3 noiembrie 1998 privind calitatea apei destinate consumului uman ⁽¹⁾;
 - (g) după caz, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă a produselor fitosanitare care conțin aceeași substanță activă sau produc aceleași reziduuri.
- 2.7.3. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii la produsul fitosanitar a organismelor din atmosferă în condițiile de utilizare prevăzute; în cazul în care această posibilitate este reală, acestea evaluează riscul pentru atmosferă. Transportul microorganismului, pe distanțe scurte sau lungi în atmosferă, ar trebui luat în considerare.
- 2.7.4. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii la produsul fitosanitar a organismelor din mediul terestru în condițiile de utilizare prevăzute; în cazul în care această posibilitate este reală, acestea evaluează riscul pentru mediul terestru. Un microorganism poate produce riscuri din cauza potențialului său de a se stabili, prin multiplicare, în mediu și poate, prin urmare, să aibă un efect durabil sau permanent asupra comunităților microbiene sau asupra animalelor sale de pradă.

Această evaluare se bazează pe următoarele informații:

- (a) proprietățile biologice ale microorganismului;
- (b) supraviețuirea microorganismului în mediu;
- (c) nișa ecologică;
- (d) nivelul natural al populației unui microorganism, atunci când acesta este indigen;
- (e) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului;

⁽¹⁾ JO L 330, 5.12.1998, p. 32. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

- (f) după caz, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor fitosanitare care conțin aceeași substanță activă sau produc aceleași reziduuri.

2.8. Efectele asupra organismelor nevizate și expunerea acestora

Trebuie evaluate informațiile privind ecologia microorganismului și efectele sale asupra mediului, precum și, în măsura în care este posibil, nivelurile de expunere și efectele metaboliților/toxinelor relevante. Este necesară o evaluare globală care să permită aprecierea riscurilor pentru mediu pe care le poate cauza produsul fitosanitar, luând în considerare nivelurile normale de expunere la microorganisme, atât în mediu cât și în corpul organismelor.

Statele membre evaluează posibilitatea expunerii organismelor nevizate în condițiile de utilizare prevăzute și, în cazul în care această posibilitate este reală, acestea evaluează riscul pentru organismele nevizate în cauză.

După caz, este necesară o evaluare a infecțiozității și a patogenității, cu condiția să se demonstreze că organismele nevizate nu vor fi expuse.

Pentru a evalua posibilitatea expunerii, este necesar să se ia în considerare următoarele informații:

- (a) supraviețuirea microorganismului în mediile respective;
- (b) nișa ecologică;
- (c) nivelul natural al populației unui microorganism atunci când acesta este indigen;
- (d) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului;
- (e) după caz, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare prevăzută, a produselor fitosanitare care conțin aceeași substanță activă sau produc aceleași reziduuri.

2.8.1. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra vieții sălbatice terestre (păsări nedomestice, mamifere și alte vertebrate terestre).

2.8.1.1. Un microorganism poate prezenta riscuri din cauza potențialului său de a infecta sistemele gazdă din specia aviară și mamiferele și de a se multiplica. Se examinează dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulei produsului fitosanitar, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- (a) modul de acțiune al acestuia;
- (b) celelalte proprietăți biologice;
- (c) studiile privind toxicitatea, patogenitatea și infecțiozitatea pentru mamifere;
- (d) studiile privind toxicitatea, patogenitatea și infecțiozitatea pentru specia aviară;

2.8.1.2. Un produs fitosanitar poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, este necesar să se ia în considerare următoarele informații:

- (a) studiile privind toxicitatea pentru mamifere;
- (b) studiile privind toxicitatea pentru specia aviară;
- (c) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului.

În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul încercărilor, evaluarea trebuie să includă un calcul al ratei toxicitate/expunere exprimat pe baza coeficientului valorii DL_{50} și a expunerii prevăzute exprimate în miligrame pe kilogram de greutate corporală.

2.8.2. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra organismelor acvatice.

2.8.2.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta organisme acvatice și de a se multiplica în acestea. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulei produsului fitosanitar, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- (a) modul de acțiune;
- (b) celelalte proprietăți biologice;
- (c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea.

2.8.2.2. Un produs fitosanitar poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, este necesar să se ia în considerare următoarele informații:

- (a) studiile privind toxicitatea pentru organismele acvatice;
- (b) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului.

În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul încercărilor, evaluarea trebuie să includă un calcul al ratei toxicitate/expunere exprimat pe baza coeficientului valorii CE_{50} și/sau al valorii CSEO și a expunerii prevăzute.

2.8.3. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra albinelor.

2.8.3.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta albinele și de a se multiplica în acestea. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulei produsului fitosanitar, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- (a) modul de acțiune al acestuia;
- (b) celelalte proprietăți biologice;
- (c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea.

2.8.3.2. Un produs fitosanitar poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, se ia în considerare următoarele informații:

- (a) studiile privind toxicitatea pentru albine;
- (b) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului.

În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul încercărilor, evaluarea trebuie să includă un calcul al coeficientului de risc exprimat pe baza coeficientului dozei în g/ha și al valorii DL_{50} în $\mu\text{g/albină}$.

2.8.4. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra artropodelor altele decât albinele.

2.8.4.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta artropodele altele decât albinele și de a se multiplica în acestea. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu datorită formulei produsului fitosanitar, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- (a) modul de acțiune al acestuia;
- (b) celelalte proprietăți biologice;

(c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea pentru albinele comune și alte artropode;

2.8.4.2. Un produs fitosanitar poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, este necesar să se ia în considerare următoarele informații:

(a) studiile privind toxicitatea pentru artropode;

(b) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului;

(c) datele disponibile furnizate ca urmare a unui examen biologic primar.

În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul încercărilor, evaluarea trebuie să includă un calcul al ratei toxicitate/expunere exprimat pe baza coeficientului valorii RE_{50} (rata efectivă) și a expunerii prevăzute.

2.8.5. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra rămelor.

2.8.5.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta rămele și de a se multiplica în acestea. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulei produsului fitosanitar, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

(a) modul de acțiune al acestuia;

(b) celelalte proprietăți biologice;

(c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea pentru râme.

2.8.5.2. Un produs fitosanitar poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, este necesar să se ia în considerare următoarele informații:

(a) studiile privind toxicitatea pentru râme;

(b) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului.

În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul încercărilor, evaluarea trebuie să includă un calcul al ratei toxicitate/expunere exprimat pe baza coeficientului valorii LC_{50} și a expunerii prevăzute, exprimată în miligrame pe kilogram de sol în greutate uscată.

2.8.6. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra microorganismelor din sol.

2.8.6.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a împiedica mineralizarea azotului și a carbonului în sol. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulei produsului fitosanitar, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

(a) modul de acțiune al acestuia;

(b) celelalte proprietăți biologice.

În mod obișnuit nu se solicită date experimentale, în special atunci când se poate dovedi că se poate realiza o evaluare corectă a riscurilor pe baza informațiilor disponibile.

2.8.6.2. Statele membre evaluează impactul microorganismelor exotice/neindigene asupra organismelor nevazate și asupra animalelor de pradă ale acestora după utilizarea produsului fitosanitar în conformitate cu condițiile de utilizare prevăzute. În mod obișnuit nu se solicită date experimentale în special atunci când se poate demonstra că se poate realiza o evaluare adecvată a riscurilor pe baza informațiilor disponibile.

2.8.6.3. Un produs fitosanitar poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, se iau în considerare următoarele informații:

- (a) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele părți ale mediului;
- (b) informațiile disponibile provenind din examenul biologic primar.

2.9. Concluzii și propuneri

Statele membre conchid asupra necesității de a obține informații mai detaliate și/sau de a efectua încercări suplimentare și asupra necesității măsurilor destinate să limiteze riscurile. Statele membre justifică propunerile de clasificare și de etichetare a produsului fitosanitar.

C. PROCESUL DECIZIONAL

1. Principii generale

- 1.1. După caz, statele membre impun condiții sau restricții la acordarea autorizațiilor. Natura și strictețea acestor condiții sau restricții trebuie determinată în funcție de natura și amploarea avantajelor și a riscurilor care pot surveni și trebuie să fie adaptate acestora.
- 1.2. Statele membre se asigură că deciziile adoptate pentru acordarea autorizațiilor țin seama de condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zonele de utilizare avute în vedere. Aceste considerente pot duce la stabilirea condițiilor și a restricțiilor de utilizare și chiar la excluderea de la autorizare a anumitor zone din teritoriul statului membru în cauză.
- 1.3. Statele membre se asigură că toate cantitățile autorizate în ceea ce privește dozele și numărul aplicărilor autorizate reprezintă valorile minime necesare pentru a obține efectul dorit, chiar atunci când anumite valori mai ridicate nu implică riscuri inacceptabile pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu. Cantitățile autorizate trebuie modulate în funcție de condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice din diferitele zone pentru care se acordă o autorizație și trebuie să fie adaptate acestora. Cu toate acestea, dozele care se utilizează și numărul aplicărilor nu trebuie să producă efecte nedorite precum dezvoltarea unei rezistențe.
- 1.4. Statele membre se asigură că deciziile sunt conforme cu principiile combaterii integrate a dăunătorilor atunci când produsul fitosanitar este destinat utilizării în situații care se referă la astfel de principii.
- 1.5. În cazul în care evaluarea se bazează pe date referitoare la un număr limitat de specii reprezentative, statele membre trebuie să se asigure că utilizarea produselor fitosanitare nu are repercusiuni pe termen lung asupra abundenței și diversității speciilor nevizate.
- 1.6. Înainte de a elibera o autorizație, statele membre se asigură că eticheta produsului fitosanitar:
 - (a) respectă cerințele articolului 16 din prezenta directivă;
 - (b) conține și date referitoare la protecția utilizatorilor impuse prin legislația comunitară privind protecția lucrătorilor;
 - (c) precizează, în special, condițiile sau restricțiile de utilizare a produsului fitosanitar prevăzute la punctele 1.1-1.5;

- (d) autorizația menționează elementele care apar la articolul 16 alineatul (1) literele (g) și (h) din prezenta directivă și la articolul 10 punctele 1.2, 2.4, 2.5 și 2.6 din Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase ⁽¹⁾.

1.7. Înainte de a elibera o autorizație, statele membre:

- (a) se asigură că ambalajul prevăzut este în conformitate cu Directiva 1999/45/CE;

(b) se asigură că:

- procedurile de distrugere a produsului fitosanitar;
- procedurile de neutralizare a efectelor nocive ale produsului fitosanitar în caz de dispersie accidentală și
- procedurile de decontaminare și de distrugere a ambalajului

sunt în conformitate cu dispozițiile reglementărilor relevante.

1.8. Autorizația se acordă numai în cazul în care se îndeplinesc toate cerințele enunțate la punctul 2. Cu toate acestea, atunci când una sau mai multe cerințe specifice ale procesului decizional prevăzute la punctul 2.4 nu sunt îndeplinite în totalitate, autorizația se acordă numai în cazul în care avantajele oferite de utilizarea produsului fitosanitar în condițiile prevăzute sunt mai mari decât efectele nocive posibile. Eventualele limitări de utilizare a produsului fitosanitar legate de nerespectarea cerințelor enunțate în secțiunea 2 trebuie specificate pe etichetă. Aceste avantaje:

- (a) pot favoriza măsurile de combatere integrată și agricultura biologică și pot fi compatibile cu acestea;
- (b) pot facilita elaborarea unor strategii de minimizare a riscului de dezvoltare a unei rezistențe;
- (c) pot reduce riscul pentru operatori și consumatori;
- (d) pot reduce contaminarea mediului și pot atenua impactul asupra speciilor nevazate.

1.9. Atunci când o autorizație se acordă în temeiul cerințelor enunțate în prezenta anexă, în temeiul articolului 4 alineatul (6), statele membre:

- (a) pot defini, după caz, de preferat în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri pentru îmbunătățirea performanței produsului fitosanitar și/sau
- (b) pot defini, după caz, în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri pentru reducerea riscurilor de expunere în timpul și după utilizarea produsului fitosanitar.

Statele membre îi informează pe solicitanți cu privire la orice măsură prevăzută la literele (a) sau (b) și îi invită să furnizeze orice informație suplimentară necesară pentru a demonstra performanța sau riscurile potențiale ale produsului în noile condiții de utilizare.

⁽¹⁾ JO L 200, 30.7.1999, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/66/CE (JO L 168, 1.5.2004, p. 35).

- 1.10. Statele membre se asigură, în măsura în care este posibil, că pentru toate microorganismele pentru care este prevăzută o autorizație, solicitantul ia în considerare toate datele și informațiile relevante din publicațiile de specialitate, care sunt disponibile în momentul depunerii cererii.
- 1.11. În cazul în care un microorganism a fost modificat genetic, în sensul Directivei 2001/18/CE, autorizația se acordă numai în cazul în care evaluarea efectuată în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a fost prezentată după cum prevede articolul 1 alineatul (3) din directiva menționată. Decizia adoptată de autoritățile competente în conformitate cu Directiva 2001/18/CE trebuie comunicată.
- 1.12. În conformitate cu articolul 1 alineatul (3) din prezenta directivă, autorizația se acordă pentru un produs fitosanitar care conține un organism modificat genetic numai în cazul în care s-a acordat o autorizație în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/18/CE partea C, în temeiul căreia acest organism poate fi diseminat în mediu.
- 1.13. Autorizația nu se acordă în cazul în care este cunoscut faptul că metaboliții/toxinele relevante (adică susceptibile de a afecta sănătatea omului și/sau mediul) produse de microorganism și/sau de contaminanții microbieni sunt prezente în produsul fitosanitar, exceptând cazul în care se poate demonstra că respectiva cantitate prezentă rămâne la un nivel acceptabil atât înainte, cât și după utilizarea prevăzută.
- 1.14. Statele membre se asigură că se pun în aplicare măsuri de control al calității corespunzătoare pentru a garanta identitatea microorganismului și conținutul produsului fitosanitar. Aceste măsuri de control al calității trebuie să cuprindă un sistem de analiză a riscurilor și controlul punctelor critice (HACCP) sau un sistem echivalent.

2. Principii specifice

Principiile specifice se aplică fără a aduce atingere principiilor generale enunțate în secțiunea 1.

2.1. *Identitate*

Pentru fiecare autorizație acordată, statele membre se asigură că microorganismul în cauză este depus într-o colecție de microorganisme recunoscută pe plan internațional și că dispune de un număr de înregistrare corespunzător. Fiecare microorganism trebuie identificat, desemnat prin numele speciei sale și caracterizat la nivelul sușei. Informațiile trebuie să indice, de asemenea, dacă microorganismul este de tip sălbatic, un mutant spontan sau indus ori un organism modificat genetic.

2.2. *Proprietăți biologice și tehnice*

- 2.2.1. Trebuie furnizate informații suficiente pentru a permite evaluarea conținutului minim și maxim al microorganismelor în materialul utilizat pentru fabricarea produselor fitosanitare, precum și în produsul fitosanitar. În măsura în care este posibil, trebuie să se stabilească în mod suficient conținutul de alți compuși și formulați ai produsului fitosanitar și în microorganisme contaminante provenite din procesul de producție. Statele membre se asigură că nivelul organismelor contaminante este controlat la un nivel acceptabil. În plus, este necesar să se precizeze natura și starea fizică a produsului fitosanitar, de preferință în conformitate cu „Catalogul tipurilor de formule ale pesticidelor și sistemul internațional de codificare (Monografie tehnică internațională CropLife nr. 2, ediția 5, 2002)”.

- 2.2.2. Nu se acordă nici o autorizație în cazul în care, într-o etapă oarecare din elaborarea produsului fitosanitar microbial, se constată că, din cauza dezvoltării unei rezistențe, din cauza unui transfer de rezistență sau a unui alt mecanism, există posibilitatea de apariție a interferențelor cu eficacitatea unui agent microbial utilizat în medicina umană sau veterinară.

2.3. Informații suplimentare

Autorizația se acordă numai în cazul în care sunt furnizate informații complete în ceea ce privește controlul continuu al calității tipului de producție, al procesului de producție și al produsului fitosanitar. În special, este necesar să fie luată în considerare orice modificare spontană a caracteristicilor esențiale ale microorganismului, precum și prezența sau absența organismelor contaminante. În măsura în care este posibil, criteriile privind asigurarea calității aplicabile producției și tehnicilor utilizate pentru a garanta un produs fitosanitar uniform trebuie descrise și precizate.

2.4. Eficacitate

2.4.1. Performanță

2.4.1.1. Autorizația nu se acordă atunci când utilizările propuse includ recomandări pentru combaterea sau protecția organismelor care nu sunt considerate a fi dăunătoare pe baza experienței și a cunoștințelor științifice în condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu, inclusiv climatice normale din zonele de utilizare prevăzute sau atunci când se consideră că celelalte efecte dorite nu sunt benefice în condițiile menționate.

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

2.4.1.3. După caz, evoluția randamentului obținut în momentul utilizării produsului fitosanitar și reducerea pierderilor din timpul depozitării trebuie să fie comparabile din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ cu cele care rezultă din utilizarea produselor de referință adecvate. În cazul în care nu există un produs de referință adecvat, ar trebui să se considere că utilizarea produsului fitosanitar în condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu, inclusiv climatice din zona de utilizare prevăzută prezintă un avantaj durabil și bine determinat din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ în ceea ce privește evoluția randamentului și reducerea pierderilor pe perioada depozitării.

2.4.1.4. Concluziile privind eficacitatea preparatului trebuie să se aplice în toate zonele din statul membru în care acesta trebuie să fie autorizat și trebuie să fie valabile pentru toate condițiile de utilizare prevăzute, exceptând cazul în care eticheta propusă precizează faptul că preparatul trebuie utilizat în anumite condiții specifice (de exemplu infestări ușoare, tipuri de sol speciale, condiții de cultură deosebite).

2.4.1.5. Atunci când eticheta prevede că preparatul trebuie utilizat în amestec cu alte produse fitosanitare sau adjuvanți specifici, amestecul trebuie să aibă efectul dorit și să răspundă principiilor enunțate la punctele 2.4.1.1-2.4.1.4.

Atunci când eticheta recomandă utilizarea preparatului în amestec cu alte produse fitosanitare sau adjuvanți specifici, statele membre acceptă recomandările numai în cazul în care acestea sunt justificate.

2.4.1.6. În cazul în care există dovezi ale dezvoltării unei rezistențe a organismelor patogene la produsul fitosanitar, statul membru decide dacă strategia de gestionare a rezistenței care a fost aplicată rezolvă în mod adecvat și suficient problema.

2.4.1.7. Numai produsele fitosanitare care conțin microorganisme neviabile pot fi autorizate pentru a combate speciile vertebrate. Efectul dorit asupra vertebratelor combătute trebuie obținut fără a provoca suferință sau durere inutilă acestor animale.

- 2.4.2. Absența efectelor nedorite asupra plantelor și produselor vegetale
- 2.4.2.1. Nu trebuie să apară efecte fitotoxice relevante la plantele sau la produsele vegetale tratate, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută menționează restricții de utilizare corespunzătoare.
- 2.4.2.2. În momentul recoltei, randamentul nu trebuie să înregistreze reduceri datorate efectelor fitotoxice care să aducă nivelul acestuia sub limita care ar fi putut fi atinsă fără utilizarea produsului fitosanitar, cu excepția cazului în care reducerea se compensează cu alte beneficii, cum ar fi o îmbunătățire calitativă a plantelor sau a produselor vegetale tratate.
- 2.4.2.3. Nu trebuie să apară efecte negative inacceptabile asupra calității plantelor sau a produselor vegetale tratate, cu excepția efectelor negative asupra transformării, atunci când eticheta prevăzută precizează faptul că preparatul nu trebuie aplicat culturilor destinate unui proces de transformare.
- 2.4.2.4. Nu trebuie să apară efecte negative inacceptabile asupra plantelor sau a produselor vegetale tratate utilizate pentru multiplicare sau reproducere, în special efecte asupra viabilității, germinării, creșterii, înrădăcinării și stabilirii, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută precizează faptul că preparatul nu trebuie aplicat plantelor sau produselor vegetale destinate multiplicării sau reproducerii.
- 2.4.2.5. Nu trebuie să se înregistreze un impact inacceptabil asupra culturilor ulterioare, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută precizează faptul că anumite plante sunt vulnerabile la produs și nu trebuie cultivate după cultura tratată.
- 2.4.2.6. Nu trebuie să se înregistreze un impact inacceptabil asupra culturilor vecine, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută recomandă să nu se aplice preparatul atunci când anumite culturi vecine sunt sensibile în mod special.
- 2.4.2.7. Atunci când eticheta prevăzută impune utilizarea preparatului în amestec cu alte produse fitosanitare sau cu adjuvanți, amestecul trebuie să respecte principiile enunțate la punctele 2.4.2.1-2.4.2.6.
- 2.4.2.8. Instrucțiunile prevăzute pentru curățarea materialului de aplicare trebuie să fie clare și eficiente, astfel încât să poată fi aplicate cu ușurință pentru a garanta eliminarea oricăror urme de reziduuri ale produsului fitosanitar care pot cauza ulterior daune.

2.5. *Metode de identificare/detectare și de cuantificare*

Metodele propuse trebuie să reflecte tehnicile cele mai recente. Metodele de supraveghere ulterioară autorizării trebuie să presupună utilizarea de reactivi și echipamente disponibile în mod curent.

- 2.5.1. Nu se acordă autorizația în lipsa unei metode adecvate de o calitate suficientă pentru a identifica și a cuantifica microorganismul și compușii neviabili (de exemplu toxinele, impuritățile și coformulanții) în produsul fitosanitar. În cazul unui produs fitosanitar care conține mai multe microorganisme, metodele recomandate ar trebui să permită identificarea și stabilirea conținutului fiecăruia dintre aceștia.
- 2.5.2. Autorizația nu se acordă în lipsa unor metode adecvate de control și de supraveghere ulterioare înregistrării reziduurilor viabile și/sau neviabile. Metodele trebuie să fie disponibile pentru analiza:
- (a) plantelor, a produselor vegetale, a produselor alimentare de origine vegetală sau animală și a hranei pentru animale în cazul în care se constată prezența reziduurilor relevante. Reziduurile sunt considerate relevante în cazul în care sunt necesare un nivel maxim de reziduuri (NMR), o perioadă de așteptare de siguranță sau de reintroducere după tratament sau orice alt tip de precauție;
- (b) solului, apei, aerului și/sau a țesuturilor corporale în cazul în care se identifică reziduuri relevante din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu.

- 2.6. *Impactul asupra sănătății umane sau animale*
- 2.6.1. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din produsul fitosanitar
- 2.6.1.1. Autorizația nu se acordă în cazul în care, pe baza informațiilor furnizate în dosar, rezultă că microorganismul este patogen pentru om sau animalele nevizate în condițiile de utilizare prevăzute.
- 2.6.1.2. Autorizația nu se acordă în cazul în care microorganismul și/sau produsul fitosanitar care conține microorganismul, în condiții de utilizare recomandate, inclusiv o abordare realistă a cazului cel mai defavorabil, ar putea coloniza sau cauza efecte nocive asupra omului sau animalelor.

În momentul adoptării deciziei cu privire la autorizarea produsului fitosanitar microbial, statele membre iau în considerare efectele posibile asupra tuturor populațiilor umane, și anume utilizatorii profesioniști, neprofesioniști și a altor categorii expuse în mod direct sau indirect datorită mediului sau muncii, precum și asupra animalelor.

- 2.6.1.3. Toate microorganismele ar trebui considerate drept potențiali sensibilizanți, cu excepția cazului în care, pe baza informațiilor relevante, se stabilește că nu există nici un risc de sensibilizare, luând în considerare, de asemenea, persoanele imunodeprimare sau alte categorii de persoane sensibile. Prin urmare, autorizațiile acordate ar trebui să specifice faptul că este necesară purtarea de îmbrăcăminte de protecție sau de mănuși adecvate și că trebuie să se evite inhalarea produsului fitosanitar care conține microorganismul. În plus, condițiile de utilizare prevăzute pot menționa necesitatea folosirii unor articole suplimentare în ceea ce privește îmbrăcămintea și echipamentul de protecție.

Atunci când condițiile de utilizare prevăzute solicită purtarea unor articole de îmbrăcăminte sau a unui echipament de protecție, autorizația se acordă numai în cazul în care aceste articole sunt eficiente și conforme cu dispozițiile comunitare în domeniu, pot fi obținute ușor de utilizator și sunt utilizabile în condițiile de aplicare a produsului fitosanitar, luând în considerare în special condițiile climatice.

- 2.6.1.4. Autorizația nu se acordă în cazul în care se stabilește că transferul de material genetic de la microorganism la alte organisme este susceptibil de a avea efecte prejudiciabile asupra sănătății umane sau animale, inclusiv rezistență la substanțele terapeutice cunoscute.
- 2.6.1.5. Produsele fitosanitare care, datorită anumitor proprietăți, sau care, în cazul unei erori de manevrare sau de utilizare, pot prezenta riscuri ridicate, trebuie să facă obiectul unor restricții speciale în ceea ce privește în special dimensiunile ambalajului, tipul formulei, distribuția, modul și condițiile de utilizare. În plus, produsele fitosanitare clasificate ca produse foarte toxice nu pot fi autorizate pentru utilizare de către utilizatorii neprofesioniști.
- 2.6.1.6. Perioadele de așteptare de siguranță și de reintroducere, precum și celelalte măsuri de precauție trebuie definite astfel încât să nu existe colonizare sau efecte prejudiciabile pentru persoanele prezente sau lucrătorii expuși după aplicarea produsului fitosanitar.
- 2.6.1.7. Perioadele de așteptare de siguranță și de reintroducere, precum și celelalte măsuri de precauție trebuie definite astfel încât să nu existe colonizare sau efecte prejudiciabile pentru animale.
- 2.6.1.8. Perioadele de așteptare de siguranță și de reintroducere, precum și celelalte măsuri de precauție menite să garanteze faptul că nu există colonizare sau efecte prejudiciabile trebuie să fie realiste; în caz de necesitate, trebuie adoptate măsuri speciale de precauție.

2.6.1.9. Condițiile de autorizare trebuie să fie în conformitate cu Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă ⁽¹⁾ și cu Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă ⁽²⁾. Datele experimentale și informațiile furnizate în ceea ce privește recunoașterea simptomelor de infecție sau de patogenicitate și eficiența primelor îngrijiri și a măsurilor terapeutice trebuie analizate. Condițiile de autorizare vor fi, de asemenea, în conformitate cu Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă ⁽³⁾. Condițiile de autorizare trebuie să fie, de asemenea, în conformitate cu Directiva 89/656/CEE a Consiliului din 30 noiembrie 1989 privind cerințele minime de securitate și de sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă ⁽⁴⁾.

2.6.2. Efectele asupra sănătății umane sau animale ce decurg din reziduuri

2.6.2.1. Autorizația nu se acordă în lipsa unor informații suficiente asupra produselor fitosanitare care conțin microorganismul, care să poată garanta că nu există efecte nocive asupra sănătății umane și/sau animale care decurg din expunerea la microorganism, la resturile sale reziduale și la metaboliții/toxinele care rămân în sau pe plantele ori produsele vegetale.

2.6.2.2. Autorizația nu se acordă în cazul în care reziduurile viabile și/sau reziduurile neviabile prezente reflectă cantitățile de produs fitosanitar minime necesare pentru un control adecvat în funcție de bunele practici agricole, ale căror norme de aplicare (inclusiv în termenele de folosire de dinaintea recoltei sau perioadele de retenție sau de depozitare) să reducă la minimum prezența reziduurilor și/sau a toxinelor în momentul recoltei, al sacrificării sau după depozitare.

2.7. *Evoluție și comportament în mediu*

2.7.1. Autorizația nu se acordă în cazul în care informațiile disponibile indică posibilitatea apariției unor consecințe nocive și inacceptabile pentru mediu prin evoluția și comportamentul produsului fitosanitar în mediu.

2.7.2. Autorizația nu se acordă în cazul în care contaminarea apelor subterane, a apelor de suprafață sau a apei potabile prevăzute ca urmare a utilizării unui produs fitosanitar în condițiile de utilizare propuse poate provoca interferențe cu sistemele analitice utilizate pentru controlul calității apei potabile prevăzute în Directiva 98/83/CE.

2.7.3. Autorizația nu se acordă în cazul în care contaminarea apelor subterane prevăzute ca urmare a utilizării produsului fitosanitar în condițiile de utilizare propuse încalcă sau depășește parametrii enumerați în continuare, fiind luate în considerare valorile minime:

(a) parametrii sau concentrațiile maxime autorizate, stabilite prin Directiva 98/83/CE;

(b) parametrii sau concentrațiile maxime autorizate, stabilite pentru compușii produsului fitosanitar cum sunt metaboliții/toxinele relevante în conformitate cu Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a cadrului comunitar de acțiune în domeniul strategiei apelor ⁽⁵⁾ sau

⁽¹⁾ JO L 131, 5.5.1998, p. 11.

⁽²⁾ JO L 262, 17.10.2000, p. 21.

⁽³⁾ JO L 158, 30.4.2004, p. 50.

⁽⁴⁾ JO L 393, 30.12.1989, p. 18.

⁽⁵⁾ JO L 327, 22.12.2000, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată prin Decizia 2455/2001/CE.

- (c) parametrii microorganismului sau concentrația maximă stabilită de Comisie pentru compușii produsului fitosanitar precum metaboliții/toxinele relevante atunci când conțin microorganismul care figurează la anexa I, pe baza datelor adecvate, în special toxicologice sau, atunci când nu a fost stabilită această concentrație, concentrația corespunde cu 1/10 din doza zilnică admisă (DZA) stabilită atunci când microorganismul a fost inclus la anexa I,

cu condiția să se demonstreze în mod științific că, în condiții de teren relevante, nu se încălcă și nu se depășesc parametrii sau concentrațiile minime.

- 2.7.4. Autorizația nu se acordă în cazul în care contaminarea apei de suprafață prevăzute ca urmare a utilizării produsului fitosanitar în condițiile de utilizare propuse:

- (a) depășește, atunci când apa de suprafață din zona de utilizare prevăzută este destinată extragerii apei potabile, parametrii sau valorile stabilite în conformitate cu Directiva 75/440/CEE din 16 iunie 1975 privind cerințele calitative pentru apa de suprafață destinată preparării apei potabile în statele membre ⁽¹⁾;
- (b) depășește parametrii sau valorile pentru compușii produsului fitosanitar, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante stabilite în conformitate cu Directiva 2000/60/CE sau
- (c) are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor nevizate, inclusiv animalele, în conformitate cu cerințele relevante prevăzute la punctul 2.8.

Instrucțiunile de folosire propuse pentru produsul fitosanitar, inclusiv modul de curățare a echipamentului de aplicare, trebuie să reducă la minimum probabilitatea contaminării accidentale a apei de suprafață.

- 2.7.5. Autorizația nu se acordă în cazul în care se stabilește că transferul de material genetic de la microorganism la alte organisme este susceptibil de a avea un impact inacceptabil asupra mediului.

- 2.7.6. Autorizația nu se acordă în absența unor informații suficiente asupra persistenței/competitivității posibile a microorganismului și a metaboliților/toxinelor secundare relevante în sau pe cultură, în condițiile de mediu existente în momentul utilizării prevăzute și ulterior acesteia.

- 2.7.7. Autorizația nu se acordă în cazul în care se estimează că microorganismul și/sau eventualii săi metaboliți/toxine relevanți vor persista în mediu în concentrații mult mai mari decât nivelurile naturale, luând în considerare aplicările repetate în timp, cu excepția cazului în care o evaluare temeinică a riscurilor demonstrează că riscurile ce decurg din concentrațiile din platoul de acumulare sunt acceptabile.

- 2.8. *Efectele asupra organismelor nevizate*

Statele membre se asigură că informațiile disponibile sunt suficiente pentru a permite adoptarea unei decizii referitoare la posibilitatea de a avea sau nu efecte inacceptabile asupra speciilor nevizate (floră și faună) datorate expunerii la produsul fitosanitar care conține microorganismul, ca urmare a utilizării propuse.

Statele membre acordă o atenție deosebită efectelor posibile asupra organismelor utile utilizate în scopul combaterii biologice și a celor care joacă un rol important în cadrul sistemului de combatere integrată a dăunătorilor.

⁽¹⁾ JO L 194, 25.7.1975, p. 26. Directivă ce urmează a fi abrogată la 22.12.2007 prin Directiva 2000/60/CE (JO L 327, 22.12.2000, p. 1).

- 2.8.1. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a păsărilor și altor vertebrate terestre nevizate în cazul în care:
- (a) microorganismul este patogen pentru păsări și alte vertebrate terestre nevizate;
 - (b) în cazul efectelor toxice datorate compușilor produsului fitosanitar, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante, rata toxicitate/expunere este mai mică de 10 pe baza valorii DL_{50} acută sau în cazul în care, pe termen lung, rata toxicitate/expunere este mai mică de 5, cu condiția ca evaluarea corespunzătoare a riscului să stabilească în mod clar că, în condițiile de teren, utilizarea produsului fitosanitar în condițiile de utilizare prevăzute nu va avea, în mod direct sau indirect, efecte inacceptabile.
- 2.8.2. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a organismelor acvatice în cazul în care:
- (a) microorganismul este patogen pentru organismele acvatice;
 - (b) în cazul unor efecte toxice datorate compușilor produsului fitosanitar, ca de exemplu metaboliții/toxinele relevante, rata toxicitate/expunere este mai mică de 100 în cazul unei toxicități acute (CE_{50}) pentru dafnii și pești și mai mică de 10 în cazul toxicității cronice/pe termen lung pentru alge (CE_{50}), dafnii (CSEO) și pești (CSEO), cu condiția ca o evaluare corespunzătoare a riscului să stabilească în mod clar că în condițiile de teren, utilizarea produsului fitosanitar în condițiile prevăzute nu va avea, în mod direct sau indirect, efecte inacceptabile asupra viabilității speciilor expuse.
- 2.8.3. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a albinelor în cazul în care:
- (a) microorganismul este patogen pentru albine;
 - (b) în cazul efectelor toxice datorate compușilor produsului fitosanitar, ca de exemplu metaboliții/toxinele relevante, coeficiențele pericolului de expunere a albinelor prin contact sau pe cale orală sunt mai mari de 50, cu condiția ca o evaluare corespunzătoare a riscului să stabilească în mod concret că în condițiile de teren nu apar efecte inacceptabile asupra larvelor de albine comune, asupra comportamentului albinelor comune sau asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniei după utilizarea produsului fitosanitar în condițiile prevăzute.
- 2.8.4. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a artropodelor altele decât albinele în cazul în care:
- (a) microorganismul este patogen pentru artropode altele decât albinele;
 - (b) în cazul efectelor toxice datorate compușilor produsului fitosanitar, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante, cu condiția ca o evaluare corespunzătoare a riscului să stabilească în mod concret că în condițiile de teren nu apar efecte inacceptabile asupra acestor organisme după utilizarea produsului fitosanitar în condițiile prevăzute. Orice afirmație de selectivitate și orice propunere de utilizare în cadrul unui sistem integrat de combatere a dăunătorilor trebuie fundamentate prin date corespunzătoare.
- 2.8.5. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a rămelor, în cazul în care microorganismul este patogen pentru răme sau, în cazul unor efecte toxice datorate compușilor produsului fitosanitar, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante, rata toxicitate acută/expunere este mai mică de 10 sau rata toxicitate/expunere este mai mică de 5 pe termen lung, cu condiția ca evaluarea corespunzătoare a riscului să stabilească în mod concret că în condițiile de teren populațiile de răme nu sunt expuse nici unui risc după utilizarea produsului fitosanitar în condițiile prevăzute.

- 2.8.6. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a microorganismelor nevizate din sol în cazul în care încercările de mineralizare a azotului sau a carbonului efectuate în laborator indică o modificare a acestor procese cu mai mult de 25 % după o sută de zile, cu condiția ca o evaluare corespunzătoare a riscurilor să stabilească în mod concret că, în condițiile de teren, utilizarea produsului fitosanitar în condițiile prevăzute nu va avea un impact inacceptabil asupra activității microbiene, luând în considerare capacitatea de multiplicare a microorganismelor.
-