

REGULAMENTUL (UE) NR. 284/2013 AL COMISIEI

din 1 martie 2013

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului⁽¹⁾, în special articolul 78 alineatul (1) litera (b),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Regulamentul (UE) nr. 545/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor⁽²⁾ a fost adoptat. El conține cerințele în materie de date necesare pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor, astfel cum sunt stabilite în anexa III la Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar⁽³⁾.
- (2) Este necesar să se modifice cerințele în materie de date referitoare la preparatele chimice pentru a lua în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale.
- (3) Informații mai detaliate pentru punerea în aplicare a cerințelor în materie de date sunt prevăzute în documentele de orientare relevante.
- (4) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 545/2011 ar trebui abrogat.
- (5) Înainte de aplicarea cerințelor modificate în materie de date, ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp pentru a permite solicitanților să se pregătească pentru îndeplinirea acestor cerințe.
- (6) Pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe, este necesar să se prevadă măsuri tranzitorii referitoare la datele furnizate pentru cererile de autorizare, de reînnoire a autorizării și de modificare a condițiilor de autorizare a substanțelor active și pentru cererile de autorizare, de reînnoire a autorizării și de modificare a condițiilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor.

(7) Aceste măsuri tranzitorii nu aduc atingere articolului 80 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1***Cerințe în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor**

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

*Articolul 2***Abrogare**

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

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

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii privind procedurile referitoare la substanțele active**

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

- (a) procedurile de autorizare a unei substanțe active sau de modificare a autorizării unei astfel de substanțe, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pentru care dosarele prevăzute la articolul 8 alineatele (1) și (2) au fost depuse până la 31 decembrie 2013;
- (b) procedurile referitoare la reînnoirea autorizării unei substanțe active, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pentru care dosarele suplimentare menționate la articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei⁽⁴⁾ au fost depuse până la 31 decembrie 2013.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 155, 11.6.2011, p. 67.

⁽³⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 322, 8.12.2010, p. 10.

*Articolul 4***Măsuri tranzitorii privind procedurile referitoare la produsele de protecție a plantelor**

(1) Regulamentul (UE) nr. 545/2011 continuă să se aplice în ceea ce privește procedurile privind autorizarea unui produs de protecție a plantelor, prevăzute la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, cu condiția ca respectiva cerere să fi fost depusă până la 31 decembrie 2015 și ca produsul de protecție a plantelor să conțină cel puțin o substanță activă pentru care dosarele sau dosarele suplimentare au fost transmise în conformitate cu articolul 3.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), începând cu 1 ianuarie 2014, solicitanții pot opta să aplice cerințele în materie de date, astfel cum sunt prevăzute în anexa la prezentul regulament.

Această alegere este comunicată în scris la depunerea cererii și este irevocabilă.

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

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

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

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

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

Adoptat la Bruxelles, 1 martie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

INTRODUCERE

Informațiile care trebuie prezentate, generarea și prezentarea acestora

1. Informațiile transmise îndeplinesc următoarele cerințe:
 - 1.1. Informațiile sunt suficiente pentru evaluarea eficacității și a riscurilor previzibile, imediate sau pe termen lung, pe care le poate prezenta produsul de protecție a plantelor pentru om, inclusiv pentru grupuri vulnerabile, animale și mediu și care conțin cel puțin informațiile și rezultatele studiilor menționate în prezenta anexă.
 - 1.2. Sunt incluse orice informații cu privire la efectele potențial nocive ale produsului de protecție a plantelor asupra sănătății umane și animale sau asupra apelor subterane, precum și efectele cumulative și sinergice cunoscute și preconizate.
 - 1.3. Sunt incluse orice informații cu privire la efectele potențial inacceptabile ale produsului de protecție a plantelor asupra mediului, plantelor și produselor din plante, precum și efectele cumulative și sinergice cunoscute și preconizate.
 - 1.4. Informațiile includ toate datele relevante din literatura științifică publicată, evaluată *inter pares*, referitoare la substanța activă, metabolismii săi, produsele de degradare sau de reacție și produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă și care au ca obiect efectele secundare asupra sănătății, mediului sau speciilor neîntâ. Se furnizează un rezumat al acestor date.
 - 1.5. Informațiile includ un raport complet și nepărtinitor al studiilor conduse, precum și o descriere completă a acestora. Astfel de informații nu sunt necesare dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:
 - (a) nu sunt necesare datorită naturii produsului sau a utilizărilor propuse, ori nu sunt necesare din punct de vedere științific;
 - (b) tehnic nu este posibilă furnizarea acestor informații.Într-un astfel de caz, se furnizează o justificare.
 - 1.6. După caz, informațiile sunt generate prin utilizarea metodelor de testare incluse în lista menționată la punctul 6. În lipsa unor orientări adecvate privind testarea, validate la nivel național sau internațional, se utilizează orientări acceptate de către autoritatea europeană competentă. Eventualele abateri sunt descrise și justificate.
 - 1.7. Informațiile includ o descriere completă a metodelor de testare utilizate.
 - 1.8. După caz, informațiile sunt generate în conformitate cu Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.
 - 1.9. Informațiile includ o listă de efecte studiate aplicabile produsului de protecție a plantelor.
 - 1.10. Informațiile includ clasificarea și etichetarea propuse pentru produsul de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, după caz.
 - 1.11. Informațiile prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei ⁽³⁾ pot fi solicitate de autoritățile competente în materie de coformulanți. Înainte de a solicita efectuarea unor studii suplimentare, autoritățile competente evaluează toate informațiile disponibile furnizate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii.
 - 1.12. Informațiile furnizate pentru produsul de protecție a plantelor și pentru substanța activă sunt suficiente pentru:
 - (a) a decide dacă produsul de protecție a plantelor trebuie să fie sau nu autorizat;
 - (b) a fixa condițiile sau restricțiile asociate oricărei autorizări;

⁽¹⁾ JO L 276, 20.10.2010, p. 33.

⁽²⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

- (c) a permite evaluarea riscurilor, pe termen scurt sau lung, pentru speciile, populațiile, comunitățile și procesele neîntâ;
 - (d) a identifica măsurile de prim ajutor adecvate, precum și măsurile adecvate privind diagnosticul și tratamentul în caz de otrăvire la om;
 - (e) a permite o evaluare a riscurilor prezentate de expunerea acută și cronică a consumatorilor, inclusiv, după caz, o evaluare a riscurilor cumulative care rezultă din expunerea la mai mult de o substanță activă;
 - (f) a permite o estimare a expunerii acute și cronice a operatorilor, lucrătorilor, rezidenților și persoanelor prezente, inclusiv, după caz, a expunerii cumulative la mai mult de o substanță activă;
 - (g) a permite o evaluare privind natura și amploarea riscurilor pentru om, animale (specii care în mod normal sunt hrănite și crescute de om sau utilizate pentru producerea alimentelor) și riscurile pentru alte specii vertebrate neîntâ;
 - (h) a prevedea dispersia, transformarea și comportamentul în mediu, precum și duratele de timp corespunzătoare;
 - (i) a identifica speciile și populațiile neîntâ care sunt amenințate în urma unei expuneri potențiale;
 - (j) a permite evaluarea impactului produsului de protecție a plantelor asupra speciilor neîntâ;
 - (k) a identifica măsurile necesare pentru minimizarea contaminării mediului și a impactului asupra speciilor neîntâ;
 - (l) a clasifica produsul de protecție a plantelor în funcție de pericol, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- 1.13. După caz, se proiectează teste, iar datele obținute se analizează cu ajutorul metodelor statistice adecvate.
- 1.14. Calculul expunerii se referă la metodele științifice acceptate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în cazul în care acestea sunt disponibile. Metodele suplimentare se justifică, atunci când sunt utilizate.
2. Cerințele prevăzute în prezentul regulament reprezintă informațiile minime care trebuie furnizate. Cerințe suplimentare la nivel național ar putea fi necesare în anumite condiții, și anume scenarii specifice și tipare de utilizare, altele decât cele luate în considerare în vederea aprobării. Se acordă o atenție sporită condițiilor de mediu, climatice și agronomice, atunci când testele sunt stabilite și aprobate de autoritățile competente.
3. **Buna practică de laborator (BPL)**
- 3.1. Este necesar ca testele și analizele să se efectueze în conformitate cu principiile stabilite în Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽¹⁾ atunci când sunt efectuate cu scopul obținerii unor date privind proprietățile sau siguranța în raport cu sănătatea oamenilor sau a animalelor sau mediul.
- 3.2. Prin derogare de la punctul 3.1, testările și analizele solicitate în conformitate cu dispozițiile din secțiunile 6 ale părților A și B sunt realizate de servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial, care îndeplinesc cel puțin următoarele condiții:
- (a) au la dispoziție suficient personal științific și tehnic care are pregătirea, formarea, cunoștințele și experiența tehnică necesare pentru a-și asuma funcțiile ce îi sunt atribuite;
 - (b) au la dispoziție echipamentul adecvat, necesar pentru o executare corectă a testărilor și măsurărilor pe care susțin a fi în măsură să le realizeze; este necesar ca acest echipament să fie corect întreținut și calibrat, după caz, înainte și după punerea în funcțiune, în conformitate cu un program stabilit;
 - (c) au la dispoziție câmpuri pentru teste adecvate și, după caz, sere, camere de creștere sau locuri de depozitare; mediul în care sunt realizate testele nu este un factor de invalidare a rezultatelor sau de diminuare a preciziei cerute pentru măsurători;
 - (d) pun la dispoziția întregului personal relevant moduri de operare și protocoale utilizate pentru teste;

⁽¹⁾ JO L 50, 20.2.2004, p. 44.

- (e) furnizează, la cererea autorității competente, înainte de începerea unui test, informații privind localizarea acestuia și produsele de protecție a plantelor testate;
 - (f) adaptează calitatea lucrărilor efectuate la tipul, gama, volumul și obiectivul acestor lucrări;
 - (g) păstrează înregistrarea în întregime a tuturor observațiilor, calculelor și datelor derivate, precum și consemnări privind etalonarea și raportul de testare final, pe întreaga durată a autorizării produsului pe teritoriul unui stat membru.
- 3.3. Serviciile și organismele de testare recunoscute oficial și, la cererea autorităților competente, serviciile și organismele oficiale:
- comunică autorității naționale relevante toate informațiile necesare pentru a dovedi că au posibilitatea de a întruni condițiile menționate la punctul 3.2;
 - permit în orice moment inspecțiile pe care le organizează regulat fiecare stat membru pe teritoriul său pentru a verifica dacă testele sunt conforme cu punctul 3.2.
- 3.4. Prin derogare de la punctul 3.1:
- 3.4.1. În cazul substanțelor active constituite din microorganisme sau virusuri, testele și analizele efectuate pentru a obține date privind proprietățile și siguranța lor în raport cu alte aspecte decât sănătatea umană pot fi realizate de servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial, care îndeplinesc cel puțin condițiile specificate la punctele 3.2 și 3.3.
- 3.4.2. Studiile realizate înainte de aplicarea prezentului regulament, dar care nu sunt încă în deplină conformitate cu cerințele bunelor practici de laborator sau cu metodele actuale de testare, pot fi integrate în evaluare în cazul în care sunt acceptate de către autoritățile competente ca fiind valabile din punct de vedere științific, eliminând astfel necesitatea repetării testelor pe animale, în special în ceea ce privește studiile privind carcinogenitatea și toxicitatea pentru reproducere. Această derogare se aplică studiilor realizate pe toate speciile vertebrate.

4. Materialul de testare

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

5. Teste pe animale vertebrate

- 5.1. Testele pe animale vertebrate se efectuează doar în cazul în care nu sunt disponibile alte metode validate.
- Metodele alternative avute în vedere includ metode *in vitro* și *in silico*. Metodele de reducere și perfecționare pentru testarea *in vivo* sunt, de asemenea, încurajate pentru a reduce la minimum numărul animalelor utilizate pentru teste.
- 5.2. La proiectarea metodelor de testare se iau în considerare pe deplin principiile de înlocuire, de reducere și de perfecționare a utilizării animalelor vertebrate, în special atunci când devin disponibile metode corespunzătoare și validate de înlocuire, reducere sau perfecționare a testării pe animale.
- 5.3. În sensul prezentului regulament, nu se efectuează teste care implică administrarea deliberată a substanței active sau a produsului de protecție a plantelor subiecților umani ori primatelor non-umane.
- 5.4. Din motive de ordin etic, proiectele studiilor se analizează cu atenție, ținând seama de obiectivul de reducere, perfecționare și înlocuire a testărilor pe animale. De exemplu, prin includerea unuia sau a mai multor grupuri de doze sau momente suplimentare pentru prelevarea probelor de sânge într-un studiu, poate fi posibilă evitarea necesității unui nou studiu.
6. În scopul informării și armonizării, lista cu metodele de testare și documentele de orientare relevante pentru punerea în aplicare a prezentului regulament se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Lista este actualizată periodic.

PARTEA A

PRODUSE CHIMICE DE PROTECȚIE A PLANTELOR

CUPRINS

SECȚIUNEA 1. Identitatea produsului de protecție a plantelor

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

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

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

SECȚIUNEA 3. Date referitoare la aplicare

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

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

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

SECȚIUNEA 5. Metode analitice

Introducere

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

SECȚIUNEA 6. Date privind eficacitatea

Introducere

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

SECȚIUNEA 7. Studii toxicologice

Introducere

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

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

Introducere

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

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

SECȚIUNEA 10. Studii ecotoxicologice

Introducere

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

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

SECȚIUNEA 11. *Date din literatura de specialitate*

SECȚIUNEA 12. *Clasificare și etichetare*

SECȚIUNEA 1

Identitatea produsului de protecție a plantelor

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

1.1. **Solicitant**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Concentrația fiecărei substanțe active este exprimată după cum urmează:

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

1.4.2. Informații despre substanțele active

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

1.4.3. Informații privind agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanții

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

Pentru coformulanți, se precizează funcția, dintre următoarele:

- (a) adeziv;
- (b) agent antispumant;
- (c) antigel;
- (d) liant;
- (e) tampon;
- (f) agent purtător;
- (g) deodorant;
- (h) agent de dispersie;
- (i) colorant;

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

- (j) emetic;
- (k) emulsifiant;
- (l) îngrășământ;
- (m) conservant;
- (n) agent odorizant;
- (o) parfum;
- (p) agent de propulsare;
- (q) repelent;
- (r) solvent;
- (s) stabilizator;
- (t) agent de îngroșare;
- (u) umidifiant;
- (v) altele (se specifică de solicitant).

Se furnizează o descriere a procesului de formulare.

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

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

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

1.6. **Funcția**

Se precizează funcția, dintre următoarele:

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

SECȚIUNEA 2

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

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

2.1. Aspect

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

2.2. Proprietăți explozive și oxidante

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

2.3. Inflamabilitatea și autoîncălzirea

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

Se determină și se indică autoîncălzirea.

2.4. Aciditatea/alcalinitatea și valoarea pH-ului

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

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

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

2.5. Vâscozitatea și tensiunea superficială

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

Pentru produsele de protecție a plantelor lichide care conțin $\geq 10\%$ de hidrocarburi și a căror vâscozitate cinematică este mai mică de 7×10^{-6} m²/sec la 40 °C, se determină și se indică tensiunea superficială a formulării nediluate la 25 °C.

2.6. Densitatea relativă și densitatea globală

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.8.1. *Umectabilitatea*

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

2.8.2. *Formarea unei spume persistente*

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

2.8.3. *Suspensibilitatea, spontaneitatea dispersiei și stabilitatea dispersiei*

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

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

2.8.4. *Gradul de dizolvare și stabilitatea diluției*

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

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

2.8.5.1. *Distribuția granulometrică*

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

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

Se determină și se indică granulometria nominală a granulelor.

2.8.5.2. *Conținutul de praf*

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

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

2.8.5.3. *Uzura*

Se determină și se descriu caracteristicile de uzură ale granulelor și ale tabletelor ambalate în vrac.

2.8.5.4. *Duritatea și integritatea*

Se determină și se indică duritatea și integritatea tabletelor.

2.8.6. *Capacitatea de emulsifiere, de reemulsifiere și stabilitatea emulsiei*

Se determină și se prezintă capacitatea de emulsifiere, stabilitatea emulsiei și capacitatea de reemulsifiere a produselor de protecție a plantelor prezente sub formă de emulsii în rezervorul de pulverizare.

- 2.8.7. *Capacitatea de scurgere, de deversare și de transformare în praf*
Se determină și se indică următoarele caracteristici:
- capacitatea de scurgere a produselor de protecție a plantelor granulate;
 - capacitatea de deversare a suspensiilor; și
 - capacitatea de transformare în praf a pulberilor care urmează să fie pulverizate, în urma unei depozitări accelerate în conformitate cu punctul 2.7.
- 2.9. **Compatibilitatea fizică și chimică cu alte produse, inclusiv produsele de protecție a plantelor cu care se autorizează utilizarea acestuia**
Se determină și se descrie compatibilitatea fizică și chimică a amestecurilor din recipient recomandate. Se indică orice incompatibilitate cunoscută.
- 2.10. **Aderența și distribuția pe semințe**
În cazul produselor de protecție a plantelor destinate pentru tratamentul semințelor, se determină și se specifică atât distribuția, cât și aderența.
- 2.11. **Alte studii**
Studiile suplimentare necesare pentru clasificarea produsului de protecție a plantelor în funcție de pericol se efectuează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

SECȚIUNEA 3

Date referitoare la aplicare

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

- 3.1. **Domeniul de utilizare preconizat**
Se specifică domeniile de utilizare, actuale și propuse, printre următoarele:
- (a) utilizarea pe câmp (în agricultură, horticultură, silvicultură și viticultură, culturi protejate, culturi ornamentale sau controlul buruienilor pe suprafețele necultivate);
 - (b) grădinărit;
 - (c) plante de interior;
 - (d) depozitarea produselor vegetale;
 - (e) altele (se specifică de solicitant).
- 3.2. **Efectele asupra organismelor dăunătoare**
Se indică natura efectelor asupra organismelor dăunătoare:
- (a) acțiune prin contact;
 - (b) acțiune prin ingerare;
 - (c) acțiune prin inhalare;
 - (d) acțiune fungitoxică;
 - (e) acțiune fungistatică;
 - (f) deshidratant;
 - (g) inhibitor al reproducerii;
 - (h) altele (se specifică de solicitant).
- În plus, se precizează dacă produsul de protecție a plantelor este sistemic sau nu în plante.
- 3.3. **Detalii cu privire la utilizarea prevăzută**
Se furnizează detalii cu privire la utilizarea prevăzută, inclusiv, dacă este cazul, următoarele informații:
- se indică efectele obținute, de exemplu inhibarea germinării, întârzierea maturării, inhibarea creșterii tije, ameliorarea fertilității;

- tipurile de organisme dăunătoare combătute;
- plantele sau produsele vegetale care urmează a fi protejate.

3.4. Rata de aplicare și concentrația substanței active

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

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

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

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

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

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

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

3.5. Metoda de aplicare

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

3.6. Numărul și calendarul aplicărilor și durata protecției

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

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

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

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

Se precizează eventualele restricții cu privire la alegerea culturilor succesive.

3.8. Instrucțiuni de utilizare propuse

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

SECȚIUNEA 4

Alte informații referitoare la produsul de protecție a plantelor

4.1. Intervale de siguranță și alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru protecția omului, a animalelor și a mediului

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

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

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

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

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

4.2. Metode și măsuri de precauție recomandate

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

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

4.3. Măsuri de urgență în caz de accident

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

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

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

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

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

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

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

4.5.1. Proceduri de neutralizare

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

4.5.2. *Incinerarea controlată*

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

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

SECȚIUNEA 5

Metode analitice

Introducere

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

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

La cerere, se furnizează următoarele:

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

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

5.1. **Metodele utilizate pentru generarea de date înainte de autorizare**

5.1.1. *Metode de analiză a produsului de protecție a plantelor*

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ JO L 365, 31.12.1994, p. 34.

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

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

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

5.1.2. Metode pentru determinarea reziduurilor

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

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

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

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

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

5.2. Metode de control ulterior autorizării și de monitorizare

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

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

Se aplică dispozițiile de la punctul 5.1.1.

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

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

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

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

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

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

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

SECȚIUNEA 6

Date privind eficacitatea

Introducere

1. Este necesar ca datele furnizate să fie suficiente pentru a permite o evaluare a produsului de protecție a plantelor. Trebuie să fie posibilă evaluarea naturii și a importanței avantajelor pe care le oferă utilizarea produsului de protecție a plantelor în comparație cu un martor netratat și în comparație cu produse de referință sau cu praguri de infestare adecvate, în cazul în care acestea există, precum și definirea condițiilor de utilizare ale acestuia.
2. Numărul de teste care trebuie efectuate și comunicate depinde de factori cum sunt nivelul cunoștințelor privind proprietățile substanțelor active pe care le conține produsul, precum și de numărul de situații întâlnite, inclusiv variabilitatea condițiilor fitosanitare, diferențele climaterice, diversele practici agricole, uniformitatea culturilor, modul de aplicare, tipul de organism dăunător și tipul de produs de protecție a plantelor.
3. Se furnizează suficiente date pentru a confirma că modelele de utilizare a produsului de protecție a plantelor sunt reprezentative pentru regiunile în care este prevăzută utilizarea acestuia și pentru gama de condiții care pot fi întâlnite în regiunile respective. În cazul în care solicitantul afirmă că testele într-una sau în mai multe regiuni propuse pentru utilizare nu sunt relevante deoarece situația din aceste regiuni este comparabilă cu cea din alte regiuni unde au fost efectuate teste, acesta își susține afirmația privind comparabilitatea cu ajutorul unor dovezi documentare.
4. Pentru evaluarea eventualelor variații în funcție de anotimp, se generează și se prezintă date suficiente pentru a confirma eficacitatea produsului de protecție a plantelor în fiecare regiune diferită din punct de vedere agronomic și climatic și pentru fiecare combinație determinată de cultură (sau produs) și de organism dăunător. Se prezintă informații referitoare la testările privind eficacitatea și fitotoxicitatea, după caz, de obicei pentru cel puțin două perioade de vegetație.
5. În cazul în care testările din prima perioadă confirmă în mod adecvat valabilitatea afirmațiilor făcute pe baza unei extrapolări a rezultatelor obținute cu alte culturi, cu alte produse sau în alte situații ori pornind de la alte teste efectuate cu produse de protecție a plantelor foarte similare, solicitantul furnizează o justificare pentru nerealizarea testărilor corespunzătoare celei de-a doua perioade. În cazul în care, având în vedere condițiile climaterice sau fitosanitare sau alte motive, datele obținute într-o perioadă determinată au o valoare limitată pentru evaluarea eficacității, se realizează și se raportează teste în cursul uneia sau mai multor altor perioade.

6.1. Teste preliminare

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

6.2. Teste de eficacitate

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

Condiții de testare

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3. Informații despre apariția sau posibilitatea apariției unei rezistențe

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

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

6.4. Efecte adverse asupra culturilor tratate

6.4.1. Fitotoxicitate pentru plantele țintă (inclusiv diferite varietăți cultivate) sau pentru produsele vegetale țintă

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

Condiții de testare

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

Dacă este cazul, se efectuează testări privind modificarea culorii.

6.4.4. *Efecte asupra proceselor de prelucrare*

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

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

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

Situații în care este necesar testul

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

6.5. **Observații privind alte efecte secundare nedorite sau neintenționate**

6.5.1. *Incidența asupra culturilor succesive*

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

Situații în care este necesar testul

În cazul în care datele obținute în conformitate cu punctul 9.1 demonstrează că în sol sau în materialele vegetale cum ar fi paie sau materiile organice rămân, până în momentul semănării sau plantării unor eventuale culturi succesive, cantități semnificative de reziduuri ale substanței active, de metaboliți ai acesteia sau de produse de degradare, care exercită sau pot exercita o activitate biologică asupra culturilor succesive, se transmit observații privind efectele acestor produse asupra gamei normale de culturi succesive.

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

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

SECȚIUNEA 7

Studii toxicologice

Introducere

1. Pentru evaluarea toxicității produselor de protecție a plantelor, se furnizează informații cu privire la toxicitatea acută, iritarea și sensibilizarea cauzate de substanța activă. Metodele de calcul relevante utilizate pentru clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se aplică, după caz, în evaluarea riscului produsului de protecție a plantelor. În cazul în care sunt disponibile, se prezintă informații privind modul de acțiune toxică, profilul toxicologic și orice alt aspect toxicologic cunoscut al substanței active și al substanțelor care suscită preocupări.
2. Se iau în considerare efectele posibile ale componentelor asupra potențialului toxic al întregului amestec.

7.1. **Toxicitate acută**

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

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

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

7.1.1. *Toxicitate orală*

Situații în care este necesar testul

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

7.1.2. *Toxicitate cutanată*

Situații în care este necesar testul

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

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

7.1.3. *Toxicitate prin inhalare*

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

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

7.1.4. Iritație cutanată

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

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

Strategia de testare urmează o abordare secvențială:

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

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

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

Situații în care este necesar testul

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

7.1.5. Iritație oculară

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

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

Strategia de testare urmează o abordare secvențială:

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

Situații în care este necesar testul

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

7.1.6. Sensibilizare cutanată

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

7.1.7. Studii suplimentare privind produsul de protecție a plantelor

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

Tipul de studiu este adaptat la efectul studiat vizat.

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

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

7.2. Date privind expunerea

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

7.2.1. Expunerea operatorului

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

7.2.1.1. Estimarea expunerii operatorului

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

Situații în care este necesar testul

Se efectuează întotdeauna o estimare a expunerii operatorului.

Condiții de estimare

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

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

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

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

7.2.1.2. Măsurarea expunerii operatorului

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

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

7.2.2. *Expunerea persoanelor prezente și a rezidenților*

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

7.2.2.1 *Estimarea expunerii persoanelor prezente și a rezidenților*

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

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de estimare

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

7.2.2.2 *Măsurarea expunerii persoanelor prezente și a rezidenților*

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

Situații în care este necesar testul

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

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

7.2.3. *Expunerea lucrătorilor*

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

7.2.3.1 *Estimarea expunerii lucrătorilor*

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de estimare

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

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

7.2.3.2. Măsurarea expunerii lucrătorilor

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

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

7.3. Absorbția cutanată

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

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

7.4. Date toxicologice disponibile referitoare la coformulanți

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

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

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

Se prezintă orice alte informații disponibile.

SECȚIUNEA 8

Reziduurile din sau de pe produsele, alimentele și furajele tratate

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

SECȚIUNEA 9

Evoluție și comportament în mediu

Introducere

1. Concentrații previzibile în mediu (CPM).
 - 1.1. Se face o estimare corespunzătoare cazului realist cel mai nefavorabil în ceea ce privește concentrațiile previzibile ale substanței active și ale metabolizilor și produselor de degradare și de reacție:
 - care reprezintă mai mult de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată;
 - care reprezintă mai mult de 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată, pentru cel puțin două măsurători secvențiale;
 - ale căror componente individuale (> 5 %) nu au ajuns încă la nivelul maxim de formare, la sfârșitul studiului, în sol, la suprafața solului, în apele subterane, în apele de suprafață, în sedimente și în aer, în urma utilizării propuse sau actuale.
 - 1.2. Pentru estimarea acestor concentrații, se aplică următoarele definiții.
 - (a) concentrația previzibilă în mediu – sol (CPM_s): nivelul reziduurilor din stratul superior al solului la care pot fi supuse organismele nețintă din sol (expunere acută și cronică);
 - (b) concentrația previzibilă în mediu – ape de suprafață (CPM_{as}): nivelul reziduurilor din apele de suprafață la care pot fi supuse organismele nețintă (expunere acută și cronică);
 - (c) concentrația previzibilă în mediu – sedimente (CPM_{sed}): nivelul reziduurilor din sedimente la care pot fi supuse organismele bentonice nețintă (expunere acută și cronică);
 - (d) concentrația previzibilă în mediu – ape subterane (CPM_{asb}): nivelul reziduurilor din apele subterane;
 - (e) concentrația previzibilă în mediu – aer (CPM_a): nivelul reziduurilor din aer la care pot fi expuși omul, animalele și alte organisme nețintă (expunere acută și cronică).
 - 1.3. Pentru estimarea acestor concentrații, se iau în considerare toate informațiile pertinente privind produsul de protecție a plantelor și substanța activă. Dacă este cazul, se utilizează parametri stabiliți în partea A secțiunea 7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.
 - 1.4. În cazul în care, pentru estimarea concentrațiilor previzibile în mediu, se utilizează modele, acestea:
 - oferă cea mai bună apreciere posibilă a tuturor proceselor pertinente aplicate, luând în considerare parametri și ipoteze realiste;
 - sunt, în măsura în care este posibil, validate în mod fiabil prin măsurători efectuate în condiții pertinente pentru utilizarea modelului;
 - sunt relevante în raport cu condițiile reale din zona de utilizare.
 - 1.5. Informațiile furnizate includ, dacă este necesar, informațiile menționate în partea A secțiunea 7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

2. În cazul produselor de protecție a plantelor solide și al semințelor tratate și drajate, se efectuează o evaluare a riscului legat de dispersarea prafului pe speciile nețintă în timpul aplicării sau al însămânțării. Până când devin disponibile rate agreate de dispersare a prafului, nivelurile de expunere probabilă sunt determinate utilizând o serie de tehnici de aplicare, o metodologie adecvată de măsurare a prafului și, dacă este cazul, măsuri de atenuare.

9.1. **Evoluție și comportament în sol**

9.1.1. *Viteza de degradare în sol*

9.1.1.1. Studii de laborator

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

Situații în care este necesar testul

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

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

Condiții de testare

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

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

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

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

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

9.1.1.2. Studii de teren

9.1.1.2.1. Studii de disipare în sol

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

9.1.1.2.2. Studii de acumulare în sol

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

9.1.2. Mobilitate în sol

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

9.1.2.1. Studii de laborator

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

9.1.2.2. Studii de lizimetrie

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

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

Situații în care este necesar testul

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

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

Condiții de testare

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

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

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

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

9.1.2.3. Studii de percolare în teren

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

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

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

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

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

9.1.3. Estimarea concentrațiilor în sol

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

Factorii care sunt luați în considerare la estimările CPM_s se referă la aplicarea directă și indirectă în sol, atragere, scurgere rapidă și percolare și includ procese precum volatilizarea, adsorbția, hidroliza, fotoliza,

degradarea aerobă și anaerobă. Se utilizează adâncimi adecvate ale straturilor solului, în funcție de metoda de aplicare și de cultivarea solului. În cazul prezenței unui strat vegetal în momentul aplicării, impactul incorporării de către culturi în reducerea expunerii solului poate fi inclus în estimări.

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

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

9.2. Evoluție și comportament în apă și în sedimente

9.2.1. Mineralizarea aerobă în apele de suprafață

Situații în care este necesar testul

Se studiază persistența și comportamentul produselor de protecție a plantelor în apele de suprafață (apă dulce, de estuar și de mare), cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea acestora pe baza datelor obținute cu privire la substanța activă și la metaboliți și produsele de degradare și de reacție, în conformitate cu cerințele stabilite în partea A punctul 7.2.2.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

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

Condiții de testare

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

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

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

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

9.2.2. Studiul sistemului apă-sediment

Situații în care este necesar testul

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

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

Condiții de testare

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

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

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

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

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

9.2.3. Studiul sistemului apă-sediment iradiat

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

Condiții de testare

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

9.2.4. Estimarea concentrațiilor în apele subterane

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

9.2.4.1. Calculul concentrațiilor în apele subterane

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

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

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

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

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

9.2.4.2. Teste de teren suplimentare

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

9.2.5. Estimarea concentrațiilor în apele de suprafață și în sedimente

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

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

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

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

9.3. Evoluție și comportament în aer

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

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

9.4. Estimarea concentrațiilor pentru alte căi de expunere

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

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

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

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

SECȚIUNEA 10

Studii ecotoxicologice**Introducere**

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

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

2. Se indică toate efectele potențial adverse constatate pe parcursul investigațiilor ecotoxicologice de rutină și se efectuează și se indică studiile suplimentare care pot fi necesare pentru analiza mecanismelor implicate și pentru evaluarea importanței acestor efecte.
3. În cazul în care un studiu implică utilizarea de doze diferite, se raportează relația dintre doză și efectul advers.
4. În cazul în care datele referitoare la expunere sunt necesare pentru a hotărî dacă trebuie să se realizeze un studiu, se utilizează datele obținute în conformitate cu dispozițiile din secțiunea 9.

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

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

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

10. În cazul formulărilor solide, este necesară o evaluare a riscului legat de dispersarea prafului pe artropodele și pe plantele neîntâ. Detaliile privind nivelurile de expunere probabile sunt prezentate în conformitate cu secțiunea 9 din prezenta anexă. În cazul organismelor acvatice, se ia în considerare riscul de deplasare a particulei întregi, precum și a particulelor de praf. Până în momentul în care vor fi disponibile evaluări agregate ale ratei de dispersare a prafului, în evaluarea riscurilor se utilizează nivelurile de expunere probabile.
11. Se proiectează studii de nivel superior realizate cu un produs de protecție a plantelor, iar datele obținute sunt analizate cu ajutorul unor metode statistice adecvate. Se furnizează informații complete privind metodele statistice. După caz, studiile de nivel superior sunt sprijinite prin intermediul unei analize chimice, pentru a verifica dacă expunerea a avut loc la un nivel adecvat.
12. În așteptarea validării și a adoptării unor noi studii și a unui nou plan de evaluare a riscurilor, se utilizează protocoalele actuale pentru a analiza riscurile acute și cronice pentru albine, inclusiv riscurile pentru supra-viețuirea și dezvoltarea coloniilor, precum și pentru a identifica și a măsura efectele subletale în cadrul evaluării riscurilor.

10.1. Efecte asupra păsărilor și a altor vertebrate terestre

10.1.1. Efecte asupra păsărilor

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

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

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

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

10.1.1.1. Toxicitate orală acută pentru păsări

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

Doza maximă utilizată în teste nu depășește 2 000 mg de substanță activă/kg de greutate corporală; totuși, în funcție de nivelurile de expunere preconizate pe teren în urma utilizării prevăzute a compusului, pot fi necesare doze mai mari.

10.1.1.2. Date de nivel superior despre păsări

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

10.1.2. Efecte asupra vertebratelor terestre, altele decât păsările

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

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

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

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

10.1.2.1. Toxicitate orală acută pentru mamifere

Situații în care este necesar testul

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

10.1.2.2. Date de nivel superior despre mamifere

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

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

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

10.2. Efecte asupra organismelor acvatice

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

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

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

Situații în care este necesar testul

Testele sunt efectuate în cazul în care:

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

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

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

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

Condiții de testare

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

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

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

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

10.2.3. *Alte teste efectuate pe organismele acvatice*

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

10.3. **Efecte asupra artropodelor**

10.3.1. *Efecte asupra albinelor*

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

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

Testele sunt necesare dacă:

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

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

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

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

10.3.1.1. Toxicitate acută pentru albine

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

10.3.1.1.1. Toxicitate orală acută

Se prezintă un test de toxicitate orală acută care stabilește valorile DL₅₀ acute și NOEC. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

Condiții de testare

Rezultatele se prezintă în termeni de μg de produs de protecție a plantelor/albină.

10.3.1.1.2. Toxicitate acută prin contact

Se prezintă un test de toxicitate acută prin contact care stabilește valorile DL₅₀ acute și NOEC. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

Condiții de testare

Rezultatele se prezintă în termeni de μg de produs de protecție a plantelor/albină.

10.3.1.2. Toxicitate cronică pentru albine

Se prezintă un test de toxicitate cronică pentru albine care stabilește CE₁₀, CE₂₀ și CE₅₀ orale cronice și NOEC. Dacă CE₁₀, CE₂₀ și CE₅₀ orale cronice nu pot fi estimate, se oferă o explicație. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

Situații în care este necesar testul

Testul se efectuează dacă expunerea albinelor este probabilă.

Condiții de testare

Rezultatele se prezintă în termeni de μg de produs de protecție a plantelor/albină.

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

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

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

Testul oferă CE₁₀, CE₂₀ și CE₅₀ pentru albine adulte/larve (sau o explicație, dacă acestea nu pot fi estimate), împreună cu NOEC. Dacă se observă efecte subletale, acestea se raportează.

10.3.1.4. Efectele subletale

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

10.3.1.5. Teste în captivitate și în tunel

Testele permit obținerea unor informații suficiente pentru a evalua:

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

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

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

10.3.1.6. Teste de teren cu albine melifere

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

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

Situații în care este necesar testul

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

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

În aceste cazuri, se efectuează teste de teren.

Condiții de testare

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

Orientări pentru teste

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

10.3.2. Efecte asupra artropodelor neșintă, altele decât albinele

Situații în care este necesar testul

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

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

Testele sunt necesare dacă:

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

În cazul produselor de protecție a plantelor, se testează două specii indicatoare: parazitoidul afidelor cerealelor *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) și acarianul prădător *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Testele inițiale sunt efectuate cu ajutorul unor plăci de sticlă și se indică atât mortalitatea, cât și efectele asupra reproducerii (dacă au fost evaluate). Testele stabilesc o relație rată-răspuns și se indică efectele studiate RL₅₀ ⁽¹⁾, RE₅₀ ⁽²⁾ și NOEC (concentrația fără efecte observabile) pentru a evalua riscurile pentru aceste specii în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc.

⁽¹⁾ „RL₅₀” este abrevierea pentru „rată letală 50 %”, adică rata de aplicare necesară pentru a ucide jumătate din membrii unei populații testate după durată specificată a testului.

⁽²⁾ „RE₅₀” este abrevierea pentru „rată de efect 50 %”, adică rata de aplicare necesară pentru a provoca un efect asupra a jumătate din membrii unei populații testate după durată specificată a testului.

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

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

10.3.2.1. Teste standard de laborator pentru artropodele neșintă

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

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

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

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

Condiții de testare

(a) Studii de laborator extinse

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

(b) Studii privind reziduurile învechite

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

10.3.2.3. Studii în condiții seminaturale cu artropode neșintă

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

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

10.3.2.4. Studii de teren cu artropode neșintă

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

10.3.2.5. Alte căi de expunere pentru artropodele neșintă

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

10.4. Efecte asupra mezofaunei și a macrofaunei neșintă din sol**10.4.1. Râme**

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

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

10.4.1.1. Râme – efecte subletale

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

Situații în care este necesar testul

Toxicitatea subletală a unui produs de protecție a plantelor pentru râme este studiată dacă sunt îndeplinite criteriile relevante definite în partea A punctul 8.4.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și dacă toxicitatea produsului de protecție a plantelor nu poate fi estimată pe baza datelor referitoare la substanța activă, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu are loc nicio expunere.

Condiții de testare

Testarea determină relația doză-răspuns, iar CE_{10} , CE_{20} și NOEC permit efectuarea evaluării riscurilor în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc, luând în considerare expunerea probabilă, conținutul de carbon organic (f_{oc}) din mediul de testare și proprietățile lipofile (K_{ow}) ale substanței testate. Substanța

testată se încorporează în sol pentru a obține o concentrație omogenă în sol. Testările cu metaboliții din sol pot fi evitate dacă există dovezi analitice care indică faptul că metabolitul este prezent la o concentrație și durată adecvată în studiul efectuat cu substanța activă originală.

10.4.1.2. Râme – studii de teren

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

10.4.2. Efecte asupra mezofaunei și a macrofaunei neșintă din sol (cu excepția rămelor)

Situații în care este necesar testul

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

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

Testele sunt necesare dacă:

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

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

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

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

10.4.2.1. Teste la nivel de specie

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

Condiții de testare

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

10.4.2.2. Teste de nivel superior

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

Situații în care este necesar testul

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

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

Condiții de testare

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

10.5. Efecte asupra transformării azotului în sol

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

Situații în care este necesar testul

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

10.6. Efectele asupra plantelor superioare terestre neîntă

10.6.1. Sinteza datelor provenite din depistări

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

Situații în care este necesar testul

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

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

Condiții de testare

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

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

10.6.2. Teste efectuate pe plantele neîntă

Testul determină valorile RE₅₀ pentru produsul de protecție a plantelor la plantele neîntă.

Situații în care este necesar testul

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

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

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

Condiții de testare

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

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

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

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

10.6.3. Studii de laborator extinse asupra plantelor neîntă

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

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

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

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

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

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

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

10.8. Date de monitorizare

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

SECȚIUNEA 11

Date din literatura de specialitate

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

SECȚIUNEA 12

Clasificare și etichetare

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

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

PARTEA B

PREPARATE DIN MICROORGANISME, INCLUSIV VIRUSURI

CUPRINS

INTRODUCERE

1. IDENTITATEA PRODUSULUI DE PROTECȚIE A PLANTELOR
 - 1.1. Solicitant
 - 1.2. Producătorul preparatului și al microorganismului (microorganismelor)
 - 1.3. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și, după caz, numărul codului de dezvoltare atribuit producătorului pentru preparat
 - 1.4. Informații cantitative și calitative detaliate cu privire la compoziția preparatului
 - 1.5. Starea fizică și natura preparatului
 - 1.6. Funcția
2. PROPRIETĂȚILE FIZICE, CHIMICE ȘI TEHNICE ALE PRODUSULUI DE PROTECȚIE A PLANTELOR
 - 2.1. Aspect (culoare și miros)
 - 2.2. Stabilitatea pe timpul stocării și durata de conservare
 - 2.2.1. Incidența luminii, a temperaturii și a umidității asupra caracteristicilor tehnice ale produsului de protecție a plantelor
 - 2.2.2. Alți factori care afectează stabilitatea
 - 2.3. Explozivitate și proprietăți oxidante
 - 2.4. Temperatura de aprindere și alte indicații cu privire la inflamabilitate sau la aprinderea spontană
 - 2.5. Aciditatea, alcalinitatea și, după caz, valoarea pH-ului
 - 2.6. Vâscozitatea și tensiunea superficială
 - 2.7. Caracteristicile tehnice ale produsului de protecție a plantelor
 - 2.7.1. Umectabilitatea
 - 2.7.2. Formarea unei spume persistente
 - 2.7.3. Suspensibilitatea și stabilitatea suspensiei
 - 2.7.4. Testul de cernere uscată și testul de cernere umedă
 - 2.7.5. Distribuția granulometrică (pulberi pulverizabile și muiabile, granule), conținut de praf/particule fine (granule), uzură și friabilitate (granule)
 - 2.7.6. Capacitatea de emulsifiere, de reemulsifiere și stabilitatea emulsiei
 - 2.7.7. Capacitatea de scurgere, de deversare (clătire) și de transformare în praf

- 2.8. Compatibilitatea fizică, chimică și biologică cu alte produse, inclusiv produsele de protecție a plantelor cu care urmează să fie autorizată utilizarea preparatului
 - 2.8.1. Compatibilitatea fizică
 - 2.8.2. Compatibilitatea chimică
 - 2.8.3. Compatibilitatea biologică
- 2.9. Aderența și distribuția pe semințe
- 2.10. Rezumat și evaluare a datelor furnizate la punctele 2.1-2.9
3. DATE REFERITOARE LA APLICARE
 - 3.1. Domeniul de utilizare preconizat
 - 3.2. Mod de acțiune
 - 3.3. Detalii cu privire la utilizarea prevăzută
 - 3.4. Rata de aplicare
 - 3.5. Conținutul de microorganism în materialul utilizat (de exemplu, în lichide de pulverizare diluate, momeli sau semințe tratate)
 - 3.6. Metoda de aplicare
 - 3.7. Numărul și calendarul aplicărilor și durata protecției
 - 3.8. Perioadele de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție pentru evitarea efectelor fitopatogene asupra culturilor succesive
 - 3.9. Instrucțiuni de utilizare propuse
4. ALTE INFORMAȚII REFERITOARE LA PRODUSUL DE PROTECȚIE A PLANTELOR
 - 4.1. Ambalarea și compatibilitatea preparatului cu materialele de ambalare propuse
 - 4.2. Proceduri de curățare a echipamentului folosit pentru aplicări
 - 4.3. Perioade de reintrare, perioade de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru protecția omului, a animalelor și a mediului
 - 4.4. Metode și măsuri de precauție recomandate referitoare la: manipulare, depozitare, transport sau incendiu
 - 4.5. Măsuri în caz de accident
 - 4.6. Măsuri pentru distrugerea și decontaminarea produsului de protecție a plantelor și a ambalajului acestuia
 - 4.6.1. Incinerarea controlată
 - 4.6.2. Altele
5. METODE ANALITICE
 - 5.1. Metode pentru analiza preparatului
 - 5.2. Metode de determinare și de cuantificare a reziduurilor
6. DATE PRIVIND EFICACITATEA
 - 6.1. Teste preliminare
 - 6.2. Teste de eficacitate
 - 6.3. Informații despre apariția sau posibilitatea apariției unei rezistențe

- 6.4. Efecte ale tratamentului asupra randamentului și/sau a calității plantelor sau produselor vegetale
 - 6.4.1. Efecte asupra calității plantelor sau a produselor vegetale
 - 6.4.2. Efecte asupra proceselor de prelucrare
 - 6.4.3. Efecte asupra randamentului plantelor sau al produselor vegetale tratate
- 6.5. Fitotoxicitate pentru plantele țintă (inclusiv diferite varietăți cultivate) sau pentru produsele vegetale țintă
- 6.6. Observații privind efectele secundare nedorite sau neintenționate, de exemplu asupra organismelor utile și asupra altor organisme nețintă, asupra culturilor succesive, asupra altor plante sau segmente de plante tratate și utilizate în scopul înmulțirii (de exemplu, semințe, butași, stoloni)
 - 6.6.1. Incidența asupra culturilor succesive
 - 6.6.2. Incidența asupra altor plante, inclusiv asupra culturilor limitrofe
 - 6.6.3. Incidența asupra plantelor sau a produselor vegetale tratate și utilizate pentru înmulțire
 - 6.6.4. Efecte asupra organismelor utile și a altor organisme nețintă
- 6.7. Rezumatul și evaluarea datelor furnizate în temeiul punctelor 6.1-6.6
7. EFECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII OAMENILOR
 - 7.1. Studii de bază privind toxicitatea acută
 - 7.1.1. Toxicitate orală acută
 - 7.1.2. Toxicitate acută prin inhalare
 - 7.1.3. Toxicitate percutanată acută
 - 7.2. Studii suplimentare privind toxicitatea acută
 - 7.2.1. Iritație cutanată
 - 7.2.2. Iritație oculară
 - 7.2.3. Sensibilizare cutanată
 - 7.3. Date privind expunerea
 - 7.4. Date toxicologice disponibile privind substanțele inactive
 - 7.5. Studii suplimentare privind combinațiile de produse de protecție a plantelor
 - 7.6. Rezumat și evaluare a efectelor asupra sănătății
8. REZIDUURILE DIN SAU DE PE PRODUSELE, ALIMENTELE ȘI FURAJELE TRATATE
9. EVOLUȚIE ȘI COMPORTAMENT ÎN MEDIU
10. EFECTE ASUPRA ORGANISMELOR NEȚINTĂ
 - 10.1. Efecte asupra păsărilor
 - 10.2. Efecte asupra organismelor acvatice
 - 10.3. Efecte asupra albinelor
 - 10.4. Efecte asupra artropodelor, altele decât albinele

10.5. Efecte asupra rămelor

10.6. Efecte asupra microorganismelor din sol

10.7. Studii suplimentare

11. REZUMAT ȘI EVALUARE A IMPACTULUI ASUPRA MEDIULUI

INTRODUCERE

(i) Prezenta parte prevede cerințele în materie de date aplicabile în cazul autorizării unui produs de protecție a plantelor pe bază de preparate din microorganisme, inclusiv virusuri.

Termenul „microorganism” definit în introducerea din partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 se aplică și în cazul părții B din prezenta anexă.

(ii) După caz, datele se analizează prin metode statistice corespunzătoare. Toate detaliile analizei statistice se raportează (de exemplu, toate estimările punctuale se prezintă împreună cu intervalele de încredere, indicându-se valorile „p” exacte, în loc să se utilizeze mențiunea „semnificativ/nesemnificativ”).

(iii) Până la acceptarea orientărilor specifice la nivel internațional, informațiile solicitate se obțin prin utilizarea orientărilor existente privind testarea care sunt acceptate de autoritatea competentă [de exemplu, îndrumarul USEPA⁽¹⁾]; dacă este cazul, orientările referitoare la teste descrise în partea A din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 se adaptează astfel încât să corespundă microorganismelor. Testele includ microorganisme viabile și, atunci când este cazul, neviabile, precum și o probă martor.

(iv) În cazul în care un studiu implică utilizarea de doze diferite, se raportează relația dintre doză și efectul advers.

(v) În cazul în care se realizează teste, se oferă o descriere detaliată (specificație) a materialului utilizat și a impurităților sale, în conformitate cu dispozițiile de la punctul 1.4.

(vi) În cazul unui preparat nou, poate fi acceptată extrapolarea pe baza părții B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, cu condiția evaluării tuturor efectelor posibile ale coformulanților și ale altor componente, în special cu privire la patogenicitatea și la contagiozitatea acestora.

1. IDENTITATEA PRODUSULUI DE PROTECȚIE A PLANTELOR

Informațiile prezentate, luate împreună cu cele prezentate pentru microorganism(e), trebuie să fie suficiente pentru identificarea și definirea precisă a preparatelor. Informațiile și datele menționate, cu excepția cazului în care există alte specificații, sunt necesare pentru toate produsele de protecție a plantelor. Acest lucru este necesar în vederea identificării factorilor care ar putea modifica proprietățile microorganismului ca produs de protecție a plantelor în comparație cu microorganismul ca atare, care este prezentat în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

1.1. Solicitant

Trebuie să se specifice numele și adresa solicitantului, precum și numele, funcția, numărul de telefon și de fax al persoanei de contact.

În cazul în care, în plus, solicitantul are un birou, agent sau reprezentant în statul membru în care este solicitată autorizația, se specifică numele și adresa biroului local, a agentului sau a reprezentantului, precum și numele, funcția, numărul de telefon și de fax al persoanei de contact.

1.2. Producătorul preparatului și al microorganismului (microorganismelor)

Trebuie să se specifice numele și adresa producătorului preparatului și al fiecărui microorganism din preparat, precum și numele și adresa fiecărei instalații de producție a preparatului și a microorganismului.

Trebuie să se specifice un sediu de contact (de preferință un sediu central de contact, cu nume, număr de telefon și de fax) pentru fiecare producător.

În cazul în care microorganismul provine de la un producător care nu a prezentat, anterior, datele conform părții B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, trebuie să se prezinte informații detaliate cu privire la denumirea și la descrierea speciei, conform dispozițiilor din partea B punctul 1.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și cu privire la impurități, conform dispozițiilor din partea B punctul 1.4 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

(1) Orientări pentru testarea pesticidelor microbiene, USEPA, Seria 885 OPPTS, februarie 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

1.3. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și, după caz, numărul codului de dezvoltare atribuit producătorului pentru preparat

Trebuie să se prezinte toate denumirile comerciale precedente și actuale, denumirile comerciale propuse și numerele codului de dezvoltare pentru preparatul specificat în dosar, precum și denumirile și numerele curente. Trebuie să se prezinte toate detaliile cu privire la eventualele diferențe. (Denumirea comercială propusă nu trebuie să genereze confuzii cu denumirea comercială a produselor de protecție a plantelor deja autorizate.)

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

(i) Fiecare microorganism care face obiectul cererii este identificat și denumit la nivel de specie. Microorganismul este depus la o colecție de culturi recunoscută și primește un număr de acces. Trebuie să se specifice denumirea științifică, precum și denumirea grupului (bacterie, virus etc.) și orice denumire relevantă pentru microorganism (de exemplu, tulpina, serotipul). În afară de acestea, se specifică faza de dezvoltare a microorganismului (de exemplu, spori, miceliu) în produsul comercializat.

(ii) Pentru preparate se prezintă următoarele informații:

- conținutul de microorganism(e) în produsul de protecție a plantelor și conținutul de microorganism în materialul utilizat în producția produselor de protecție a plantelor. Acestea trebuie să includă conținutul maxim, minim și nominal de material viabil și neviabil;
- conținutul coformulanților;
- conținutul de alte componente (de exemplu, produse secundare, condensate, mediu de cultură etc.) și microorganisme contaminante, rezultate din procesul de producție.

Conținuturile se exprimă în unitățile prevăzute în Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului (*) pentru substanțele chimice și în unitățile corespunzătoare pentru microorganisme (numărul de unități active per unitate de volum sau de greutate sau orice alt mod relevant pentru microorganism).

(iii) Dacă este posibil, coformulanții trebuie să fie identificați fie după identificarea chimică internațională indicată în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, fie, în cazul în care nu sunt incluși în regulamentul respectiv, în conformitate cu nomenclatorul IUPAC și C.A. Trebuie să se prezinte structura sau formula structurală a acestora. Pentru fiecare element al coformulanților trebuie să se indice, în cazul în care există, numărul CE (EINECS sau ELINCS) relevant și numărul CAS. În cazul în care informațiile oferite nu descriu în întregime un coformulant, trebuie să se facă mențiunea corespunzătoare. Mai trebuie prezentate denumirile comerciale ale coformulanților, în cazul în care există.

(iv) Pentru coformulanți, trebuie să se prezinte funcția:

- adeziv;
- agent antispumant;
- antigel;
- liant;
- tampon;
- agent purtător;
- deodorant;
- agent de dispersie;
- colorant;
- emetic;
- emulsifiant;
- îngrășământ;
- agent odorizant;
- parfum;
- conservant;

(*) JO L 200, 30.7.1999, p. 1.

- agent de propulsare;
- repelent;
- fitoprotector;
- solvent;
- stabilizator;
- agent sinergic;
- agent de îngroșare;
- umidifiant;
- diverse (se specifică).

(v) Identificarea microorganismelor contaminante și a altor componente rezultate din procesul de producție.

Identificarea microorganismelor contaminante trebuie făcută în conformitate cu dispozițiile de la partea B punctul 1.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

Identificarea substanțelor chimice (componentele inerte, produsele secundare etc.) trebuie făcută în conformitate cu dispozițiile de la partea A punctul 1.10 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

În cazul în care informațiile oferite nu descriu o componentă în întregime, de exemplu, un condensat, un mediu de cultură etc., trebuie să se prezinte informații detaliate cu privire la compoziția fiecăreia dintre aceste componente.

1.5. Starea fizică și natura preparatului

Tipul și codul formulării trebuie indicate în conformitate cu „Catalogul de tipuri de formulări de pesticide și sistemul internațional de codificare (Monografia Tehnică GIFAP, nr. 2, 1989)” (*Catalogue of pesticide formulation types and international coding system*).

În cazul în care un anumit preparat nu este definit precis în acest catalog, trebuie să se prezinte o descriere completă a naturii fizice și a stării preparatului, împreună cu o propunere de descriere corespunzătoare a tipului de preparat și o propunere de definiție corespunzătoare.

1.6. Funcția

Trebuie să se specifice funcția biologică dintre următoarele:

- controlul bacteriilor;
- controlul ciupercilor;
- controlul insectelor;
- controlul acarienilor;
- controlul moluștelor;
- controlul nematodelor;
- controlul buruienilor;
- altele (se precizează).

2. PROPRIETĂȚILE FIZICE, CHIMICE ȘI TEHNICE ALE PRODUSULUI DE PROTECȚIE A PLANTELOR

Trebuie să se specifice măsura în care produsele de protecție a plantelor pentru care este solicitată autorizația respectă specificațiile FAO relevante, convenite de către Grupul de experți în probleme de descriere a pesticidelor din cadrul Grupului de experți FAO în probleme privind descrierea, condițiile de înregistrare și standardele de aplicare a pesticidelor. Abaterile de la specificațiile FAO trebuie descrise în detaliu și justificate.

2.1. Aspect (culoare și miros)

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

2.2. Stabilitatea pe timpul stocării și durata de conservare

2.2.1. Incidența luminii, a temperaturii și a umidității asupra caracteristicilor tehnice ale produsului de protecție a plantelor

- (i) Trebuie să se determine și să se prezinte stabilitatea fizică și biologică a preparatului la temperatura de depozitare recomandată și să se includă informații cu privire la dezvoltarea microorganismelor contaminante. Trebuie să se justifice condițiile în care a fost realizat testul.
- (ii) Mai mult, pentru preparatele lichide, trebuie să se determine și să se indice efectul temperaturilor scăzute asupra stabilității fizice, în conformitate cu metodele CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 sau MT 54, după caz.
- (iii) Trebuie să se prezinte durata de conservare a preparatului la temperatura de depozitare recomandată. În cazul în care durata de conservare este mai mică de doi ani, aceasta trebuie să se prezinte în luni, cu specificațiile termice corespunzătoare. Monografia nr. 17 a GIFAP conține informații utile în acest sens.

2.2.2. Alți factori care afectează stabilitatea

Trebuie să se studieze efectul expunerii la aer, al ambalării etc. asupra stabilității produsului.

2.3. Explozivitate și proprietăți oxidante

Explozivitatea și proprietățile oxidante se vor determina în conformitate cu dispozițiile din partea A punctul 2.2 din prezenta anexă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.

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

Trebuie să se determine temperatura de aprindere și inflamabilitatea, în conformitate cu dispozițiile din partea A punctul 2.3 din prezenta anexă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.

2.5. Aciditatea, alcalinitatea și, după caz, valoarea pH-ului

Aciditatea, alcalinitatea și pH-ul se vor determina conform dispozițiilor din partea A punctul 2.4 din prezenta anexă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.

2.6. Vâscozitatea și tensiunea superficială

Viscozitatea și tensiunea superficială se vor determina conform dispozițiilor din partea A punctul 2.5 din prezenta anexă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.

2.7. Caracteristicile tehnice ale produsului de protecție a plantelor

Trebuie să se determine caracteristicile tehnice ale preparatului, pentru a se permite luarea unei decizii cu privire la acceptarea acestuia. În cazul în care trebuie efectuate teste, acestea trebuie să fie făcute la temperaturi compatibile cu supraviețuirea microorganismului.

2.7.1. Umectabilitatea

Trebuie să se determine umectabilitatea preparatelor solide care se diluează pentru utilizare (de exemplu, pulberile muiabile și granulele dispersabile în apă) și să se descrie conform metodei CIPAC MT 53.3.

2.7.2. Formarea unei spume persistente

Persistența spumei pentru preparatele destinate diluării în apă trebuie determinată și indicată în conformitate cu metoda CIPAC MT 47.

2.7.3. Suspensibilitatea și stabilitatea suspensiei

- Trebuie să se determine și să se descrie capacitatea produselor dispersabile în apă de a forma suspensii (de exemplu, pulberile muiabile, granulele dispersabile în apă, suspensiile concentrate), în conformitate cu metodele CIPAC MT 15, MT 161 sau MT 168, după caz.
- Trebuie să se determine și să se descrie spontaneitatea dispersiei produselor dispersabile în apă (de exemplu, suspensiile concentrate și granulele dispersabile în apă), în conformitate cu metodele CIPAC MT 160 sau MT 174, după caz.

2.7.4. Testul de cernere uscată și testul de cernere umedă

Pentru a garanta că pulberile care urmează să fie pulverizate prezintă o distribuție granulometrică adecvată pentru o aplicare ușoară, este necesară efectuarea unui test de cernere uscată, în conformitate cu metoda CIPAC MT 59.1.

Pentru produsele dispersabile în apă, trebuie să se efectueze și să se descrie un test de cernere umedă, în conformitate cu metoda CIPAC MT 59.3 sau MT 167, după caz.

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

- (i) În cazul pulberilor, distribuția granulometrică a particulelor trebuie determinată și indicată în conformitate cu metoda OCDE 110.

Trebuie să se determine și să se descrie intervalul de dimensiuni nominale la granulele pentru aplicare directă, în conformitate cu metoda CIPAC MT 58.3 și la granulele dispersabile în apă, în conformitate cu metoda CIPAC MT 170.

- (ii) Conținutul de praf al preparatelor granulate trebuie să fie determinat și indicat în conformitate cu metoda CIPAC MT 171. În cazul în care este relevantă pentru expunerea operatorului, dimensiunea particulelor de praf trebuie determinată și indicată în conformitate cu metoda OCDE 110.

- (iii) Trebuie să se determine și să se descrie caracteristicile de friabilitate și de uzură ale granulelor, de îndată ce sunt disponibile metode recunoscute la nivel internațional. În cazul în care există deja date, acestea trebuie comunicate împreună cu metoda utilizată.

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

- (i) Capacitatea de emulsifiere, stabilitatea emulsiei și capacitatea de reemulsifiere a preparatelor care formează emulsii trebuie să fie determinată și indicată în conformitate cu metoda CIPAC MT 36 sau MT 173, după caz.

- (ii) Stabilitatea emulsiilor diluate și a preparatelor sub formă de emulsii se determină și se indică în conformitate cu metoda CIPAC MT 20 sau MT 173.

2.7.7. *Capacitatea de scurgere, de deversare (clătire) și de transformare în praf*

- (i) Trebuie să se determine și să se descrie capacitatea de scurgere a preparatelor granulate, în conformitate cu metoda CIPAC MT 172.

- (ii) Trebuie să se determine și să se descrie capacitatea de deversare (inclusiv a rezidului spălat) a suspensiilor (de exemplu, suspensii concentrate, suspensii-emulsii), în conformitate cu metoda CIPAC MT 148.

- (iii) Trebuie să se determine și să se descrie capacitatea de transformare în praf a pulberilor, în conformitate cu metoda CIPAC MT 34 sau cu altă metodă corespunzătoare.

2.8. **Compatibilitatea fizică, chimică și biologică cu alte produse, inclusiv produsele de protecție a plantelor cu care urmează să fie autorizată utilizarea preparatului**

2.8.1. *Compatibilitatea fizică*

Trebuie să se determine și să se specifice compatibilitatea fizică a amestecurilor recomandate din recipient.

2.8.2. *Compatibilitatea chimică*

Trebuie să se determine și să se specifice compatibilitatea chimică a amestecurilor recomandate din recipient, cu excepția cazului în care examinarea proprietăților individuale ale preparatelor ar stabili, dincolo de orice îndoială, că nu există posibilitatea unei reacții. În aceste situații, este suficient să se ofere această informație pentru a se justifica lipsa determinării practice a compatibilității chimice.

2.8.3. *Compatibilitatea biologică*

Trebuie să se determine și să se specifice compatibilitatea biologică a amestecurilor din recipient. Trebuie să se descrie efectele (de exemplu, antagonismul, efectele fungicide) asupra activității microorganismului după amestecarea cu alte microorganisme sau substanțe chimice. Se studiază interacțiunea posibilă a produsului de protecție a plantelor cu alte produse chimice care urmează să fie aplicate pe culturi în condițiile prevăzute de utilizare a preparatului, pe baza datelor privind eficacitatea. Se specifică intervalele dintre aplicarea pesticidului biologic și a pesticidelor chimice, după caz, pentru a se evita pierderea eficacității.

2.9. **Aderența și distribuția pe semințe**

La preparatele pentru tratamentul semințelor, trebuie să se cerceteze și să se specifice atât distribuția, cât și aderența; în cazul distribuției, verificarea se efectuează în conformitate cu metoda CIPAC MT 175.

2.10. **Rezumat și evaluare a datelor furnizate la punctele 2.1 – 2.9**

3. DATE REFERITOARE LA APLICARE

3.1. Domeniul de utilizare preconizat

Trebuie să se specifice domeniul (domeniile) de utilizare, existent(e) și propus(e), pentru preparatele care conțin microorganismul, dintre următoarele:

- utilizarea pe câmp, precum în agricultură, horticultură, silvicultură și viticultură;
- culturi protejate (de exemplu, în sere);
- culturi ornamentale;
- controlul buruienilor pe suprafețele necultivate;
- grădinărit;
- plante de casă;
- produse depozitate;
- altele (se specifică).

3.2. Mod de acțiune

Trebuie să se specifice modul prin care produsul poate fi absorbit (de exemplu, contact, ingerare, inhalare) sau acțiunea de control a dăunătorilor (acțiune fungitoxică, fungistatică, competiție nutritivă etc.).

Mai trebuie să se precizeze dacă produsul este translocat sau nu în plante și, după caz, dacă această translocare este apoplasmică, simplasmică sau de ambele feluri.

3.3. Detalii cu privire la utilizarea prevăzută

Trebuie să se prezinte detalii cu privire la utilizarea prevăzută, de exemplu, tipurile de organisme dăunătoare controlate și/sau plantele sau produsele vegetale care urmează a fi protejate.

De asemenea, se prezintă intervalele dintre aplicarea produsului de protecție a plantelor care conține microorganisme și pesticidele chimice, sau o listă cu substanțele active din produsele chimice de protecție a plantelor care nu trebuie să fie utilizate, pe aceeași cultură, împreună cu produsul de protecție a plantelor care conține microorganisme.

3.4. Rata de aplicare

Pentru fiecare metodă de aplicare și pentru fiecare utilizare, trebuie să se prezinte rata de aplicare per unitate tratată (ha, m², m³), exprimată în g, în kg sau în l pentru preparat și în unitățile de măsură specifice pentru microorganism.

Ratele de aplicare se exprimă de obicei în g sau kg/ha sau în kg/m³ și, după caz, în g sau kg/tonă; în cazul culturilor protejate și al grădinăritului, dozele utilizate se exprimă în g sau kg/100 m² ori în g sau kg/m³.

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

Se precizează conținutul de microorganism, după caz, în număr de unități active/ml, în g sau în orice altă unitate relevantă.

3.6. Metoda de aplicare

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

3.7. Numărul și calendarul aplicărilor și durata protecției

Trebuie să se prezinte numărul maxim de aplicări care urmează a fi utilizate și momentul acestora. După caz, trebuie să se indice etapele de dezvoltare a culturii sau plantelor care urmează să fie protejate și etapele de dezvoltare a organismelor dăunătoare. În cazul în care este posibil și necesar, trebuie să se precizeze intervalul dintre aplicări, în zile.

Trebuie să se indice durata protecției oferite, atât prin fiecare aplicare, cât și prin numărul maxim de aplicări care trebuie utilizate.

3.8. Perioadele de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție pentru evitarea efectelor fitopatogene asupra culturilor succesive

În cazul în care este relevant, trebuie precizate perioadele minime de așteptare între ultima aplicare și semănarea sau plantarea culturilor succesive, necesare pentru evitarea efectelor fitopatogene asupra culturilor succesive, care să rezulte din datele prezentate în secțiunea 6 punctul 6.6.

Trebuie să se precizeze restricțiile cu privire la alegerea culturilor succesive.

3.9. Instrucțiuni de utilizare propuse

Trebuie să se prezinte instrucțiunile propuse pentru utilizarea preparatului, care urmează să fie tipărite pe etichete sau în prospecte.

4. ALTE INFORMAȚII REFERITOARE LA PRODUSUL DE PROTECȚIE A PLANTELOR

4.1. Ambalarea și compatibilitatea preparatului cu materialele de ambalare propuse

(i) Trebuie să se descrie în mod exhaustiv ambalajele care urmează a fi utilizate și să se specifice materialele utilizate, modul de obținere a acestora (de exemplu, prin extrudare, sudare etc.), dimensiunea și capacitatea, dimensiunea deschiderii, tipul închiderii și etanșările. Acestea trebuie proiectate în conformitate cu criteriile și liniile directoare specificate în „Liniile directoare pentru ambalarea pesticidelor” ale FAO (*Guidelines for the Packaging of Pesticides*).

(ii) Caracterul adecvat al ambalajelor (inclusiv sistemele de închidere ale acestora) în ceea ce privește rezistența, etanșeitatea și rezistența la manevre normale de transport și manipulare trebuie să fie determinat și indicat în conformitate cu metodele ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 sau cu metodele ADR adecvate pentru containere intermediare de materiale în vrac și, dacă pentru preparat sunt necesare sisteme de închidere cu caracter de siguranță pentru copii, în conformitate cu standardul ISO 8317.

(iii) Se indică rezistența materialului de ambalaj la conținut, în conformitate cu monografia GIFAP nr. 17.

4.2. Proceduri de curățare a echipamentului folosit pentru aplicări

Trebuie să se descrie în mod detaliat măsurile pentru curățarea atât a echipamentului de aplicare, cât și a îmbrăcămintei de protecție. Trebuie să se determine și să se prezinte eficacitatea procedurii de curățare, de exemplu, cu ajutorul biotestelor.

4.3. Perioade de reintrare, perioade de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru protecția omului, a animalelor și a mediului

Informațiile oferite trebuie să rezulte și să fie susținute de datele prezentate pentru microorganism(e) și de cele prezentate în secțiunile 7 și 8.

(i) După caz, intervalele de pauză înainte de recoltare, perioadele de reintrare sau perioadele de interdicere necesare pentru minimizarea prezenței reziduurilor în sau pe culturi, plante sau produse din plante sau din suprafețele sau spațiile tratate, în vederea protecției omului și a șeptelului, trebuie să fie specificate, de exemplu:

- intervalul de pauză înainte de recoltare (în zile) pentru fiecare cultură relevantă;
- perioada de reintrare (în zile) pentru șeptel, pe suprafețele care urmează a fi pășunate;
- perioada de reintrare (în ore sau zile) pentru om, la culturile, în clădirile sau în spațiile tratate;
- perioada de interdicere (în zile) pentru furaje;
- perioada de așteptare (în zile), între aplicare și manipularea produselor tratate.

(ii) În cazul în care este necesar, având în vedere rezultatele testelor, trebuie să se prezinte informații referitoare la condițiile agricole, fitosanitare sau de mediu specifice în care preparatul se poate utiliza sau nu.

4.4. Metode și măsuri de precauție recomandate referitoare la: manipulare, depozitare, transport sau incendiu

Trebuie să se prezinte metodele și măsurile de precauție recomandate cu privire la procedeele de manipulare (detaliate) pentru depozitarea, atât la nivel de depozit, cât și la nivel de utilizator, a produselor de protecție a plantelor, pentru transportul acestora și în caz de incendiu. După caz, trebuie să se prezinte informații cu privire la

produsele de ardere. Trebuie să se specifice riscurile care pot apărea și metodele și procedeele de reducere la minimum a pericolelor care apar. Trebuie să se prezinte procedeele de prevenire sau de minimizare a deșeurilor sau a reziduurilor generate.

După caz, trebuie să se facă o evaluare în conformitate cu ISO TR 9122.

Trebuie să se prezinte natura și caracteristicile îmbrăcăminte și ale echipamentului de protecție propuse. Datele oferite trebuie să fie suficiente pentru evaluarea caracterului adecvat și a eficacității în condiții reale de utilizare (de exemplu, condiții de câmp sau de seră).

4.5. Măsuri în caz de accident

Trebuie să se prezinte în mod detaliat măsurile care urmează să fie luate în caz de accident în timpul transportului, depozitării sau utilizării, care trebuie să includă următoarele:

- oprirea scurgerilor;
- decontaminarea suprafețelor, vehiculelor și clădirilor;
- eliminarea ambalajelor deteriorate, a materialelor absorbante și a altor materiale;
- protecția lucrătorilor care intervin în caz de avarii și a persoanelor prezente;
- măsuri de prim ajutor.

4.6. Măsuri pentru distrugerea și decontaminarea produsului de protecție a plantelor și a ambalajului acestuia

Trebuie să se elaboreze măsuri pentru distrugerea și decontaminarea atât a cantităților mici (la nivel de utilizator), cât și a cantităților mari (la nivel de depozit). Măsurile trebuie să corespundă dispozițiilor în vigoare referitoare la eliminarea deșeurilor și a deșeurilor toxice. Mijloacele de eliminare prevăzute nu au efecte inacceptabile asupra mediului înconjurător și sunt cât mai economice și practice.

4.6.1. Incinerarea controlată

În multe cazuri, mijloacele preferate sau unice de eliminare în siguranță a produselor de protecție a plantelor, în special a coformulanților acestora, a materialelor contaminate sau a ambalajelor contaminate sunt cele de incinerare controlată într-un incinerator autorizat.

Solicitantul trebuie să prezinte instrucțiuni detaliate privind eliminarea în siguranță.

4.6.2. Altele

Trebuie să se descrie în mod exhaustiv alte metode, în cazul în care sunt prevăzute, pentru eliminarea produselor de protecție a plantelor, a ambalajelor și a materialelor contaminate. Pentru fiecare dintre aceste metode, trebuie să se prezinte date pentru stabilirea eficacității și a siguranței acestora.

5. METODE ANALITICE

Introducere

Dispozițiile din prezenta secțiune specifică doar metodele analitice necesare pentru controlul și monitorizarea după autorizare.

Este preferat un produs de protecție a plantelor fără contaminanți, dacă este posibil. Autoritatea competentă decide cu privire la concentrația contaminanților acceptabili din punctul de vedere al evaluării riscului.

Solicitantul trebuie să asigure un control permanent al calității, atât pentru producție, cât și pentru produs. Se prezintă criteriile de calitate pentru produs.

Pentru metodele analitice utilizate în scopul obținerii datelor prevăzute în prezentul regulament sau în alte scopuri, solicitantul trebuie să prezinte o justificare a metodei utilizate; în cazul în care este necesar, se va elabora un îndrumar separat pentru aceste metode, pe baza aceluiași condiții ca acelea specificate pentru metodele de control și de monitorizare după autorizare.

Trebuie să se prezinte descrierea acestor metode, care să cuprindă detalii cu privire la aparatura, materialele și condițiile utilizate. Trebuie să se specifice aplicabilitatea metodelor CIPAC existente.

În măsura în care este practic posibil, aceste metode trebuie să utilizeze modul de abordare cel mai simplu, să determine un cost minim și să necesite aparatură accesibilă.

În prezenta secțiune sunt valabile următoarele definiții:

Impurități, metaboliți, metaboliți relevanți, reziduuri	Astfel cum au fost definite la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009
Impurități relevante	Impuritățile definite conform celor de mai sus care prezintă interes pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor și/sau pentru mediu

La cerere, trebuie să se prezinte următoarele probe:

- (i) probe de preparat;
- (ii) probe din microorganismul fabricat;
- (iii) etaloane analitice din microorganismul pur;
- (iv) etaloane analitice din metaboliții relevanți și din toate celelalte componente incluse în definiția reziduurilor;
- (v) în cazul în care există, probe de substanțe etalon pentru impuritățile relevante.

5.1. Metode pentru analiza preparatului

- Trebuie să se prezinte metodele, care trebuie să fie descrise în întregime, pentru identificarea și determinarea cantitativă a microorganismului din preparat. La preparatele care conțin mai multe microorganisme, ar trebui să se prezinte metodele pentru identificarea și determinarea cantitativă a fiecăruia dintre acestea.
- Metodele de stabilire a controlului regulat al produsului finit (preparatul) care să arate că acesta nu conține alte organisme decât cele indicate și pentru stabilirea uniformității acestuia.
- Metodele de identificare a microorganismelor contaminante pentru preparat.
- Trebuie să se prezinte metodele utilizate pentru determinarea stabilității la depozitare și a duratei de conservare a preparatului.

5.2. Metode de determinare și de cuantificare a reziduurilor

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

6. DATE PRIVIND EFICACITATEA

Aspecte generale

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

Numărul de teste care trebuie efectuate și indicate depinde în principal de factori cum sunt nivelul cunoștințelor privind proprietățile substanței sau substanțelor active pe care le conține produsul, precum și de numărul de situații întâlnite, inclusiv variabilitatea condițiilor fitosanitare, diferențele climaterice, diversele practici agricole, uniformitatea culturilor, modul de aplicare, tipul de organism dăunător și tipul de produs de protecție a plantelor.

Este necesar să se obțină și să se prezinte suficiente date pentru a se confirma că modelele stabilite pot fi aplicate în regiunile și pentru gama de situații care pot apărea în acele regiuni pentru care urmează a fi recomandată utilizarea produsului. În cazul în care un solicitant afirmă că testele efectuate într-una sau mai multe regiuni propuse pentru utilizare nu sunt necesare deoarece situația din aceste regiuni este comparabilă cu cea din alte regiuni unde au fost efectuate teste, acesta trebuie să-și susțină afirmația de comparabilitate cu ajutorul unor dovezi documentare.

Pentru evaluarea eventualelor variații în funcție de anotimp, este necesar să fie obținute și prezentate date suficiente pentru a confirma eficacitatea produsului de protecție a plantelor în fiecare regiune diferită din punct de vedere agronomic și climateric și pentru fiecare combinație determinată cultură (sau produs)/organisme dăunătoare. În mod normal, este necesară raportarea testării eficacității sau fitotoxicității, după caz, pentru cel puțin două perioade de vegetație.

Dacă, în opinia solicitantului, testările din prima perioadă confirmă validitatea afirmațiilor făcute pe baza unei extrapolări a rezultatelor obținute cu alte culturi, produse sau în alte situații ori pornind de la alte teste efectuate cu preparate foarte asemănătoare, este necesară o justificare, acceptabilă pentru autoritatea competentă, privind neefectuarea testărilor corespunzătoare celei de-a doua perioade. Invers, în cazul în care, având în vedere condițiile climatice sau fitosanitare sau alte motive, datele obținute într-o anumită perioadă au o valoare limitată pentru evaluarea eficacității, este necesar să se realizeze și să se raporteze testări în cursul uneia sau mai multor altor perioade.

6.1. Teste preliminare

Este necesară prezentarea unor rapoarte, în formă succintă, privind testele preliminare, inclusiv studii de utilizare în seră sau în câmp pentru aprecierea activității biologice și pentru determinarea dozajului produsului de protecție a plantelor și al substanței sau substanțelor active pe care le conține, în cazul în care autoritatea competentă cere asemenea rapoarte. Aceste rapoarte oferă autorității competente informații suplimentare atunci când aceasta evaluează produsul de protecție a plantelor. În cazul în care aceste informații nu sunt transmise, este necesară prezentarea unei justificări acceptabile pentru autoritatea competentă.

6.2. Teste de eficacitate

Scopul testelor

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

Condiții de testare

O testare cuprinde în mod normal trei parametri: produsul care urmează să fie testat, produsul de referință și un martor netratat.

Este necesar ca acțiunea produsului de protecție a plantelor să fie examinată în raport cu produse de referință adecvate, în cazul în care acestea există. Un produs de referință adecvat se definește ca fiind un produs de protecție a plantelor autorizat, care s-a dovedit destul de eficient în practică și în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) existente în regiunea prevăzută pentru utilizare. În general, tipul de formulare, efectele asupra organismelor dăunătoare, raza de acțiune și modul de aplicare sunt apropiate de cele ale produsului de protecție a plantelor testat.

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

Este necesar ca testările care urmează să furnizeze date despre produsele de protecție a plantelor pentru lupta împotriva organismelor dăunătoare să-și dovedească gradul de eficacitate asupra speciilor de organisme dăunătoare respective sau asupra unor specii reprezentative pentru grupele de organisme dăunătoare pentru care se prezintă cererea. Este necesar ca testările să se refere la diferitele stadii de dezvoltare sau, după caz, la ciclul de viață al speciilor de dăunători, precum și la diferitele ramuri sau rase, în cazul în care acestea pot prezenta grade de sensibilitate diferite.

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

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

Este necesar ca durata efectelor tratamentului să fie studiată în raport cu lupta împotriva organismului țintă sau cu efectul asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, după caz. Atunci când se recomandă mai multe aplicări, este necesar să se raporteze testările care stabilesc durata efectelor unei aplicări, numărul de aplicări necesare și intervalele prevăzute dintre aplicări.

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

Cu excepția cazului în care există semne clare care arată că este improbabil ca acțiunea produsului de protecție a plantelor să fie redusă în mod semnificativ de factori legați de mediu, cum sunt temperatura sau precipitațiile, trebuie să se efectueze și să se raporteze o anchetă asupra efectelor unor astfel de factori asupra acțiunii produsului, în special în cazul în care se știe că acțiunea produselor chimice apropiate este redusă de astfel de factori.

În cazul în care textele de pe etichetă cuprind recomandări privind utilizarea produsului de protecție a plantelor împreună cu unul sau mai multe alte produse de protecție a plantelor sau cu adjuvanți, este necesar să se ofere informații despre rezultatul scontat al amestecului.

Orientări privind testarea

Este necesar ca testările să fie proiectate pentru studierea anumitor aspecte specificate, pentru limitarea, pe cât posibil, a efectelor unei variații aleatorii între diferitele părți ale uneia și aceleași locații și pentru facilitarea unei analize statistice a rezultatelor. Este necesar ca proiectarea, analiza și raportarea testărilor să fie realizate în conformitate cu orientările 152 și 181 ale Organizației Europene și Mediteraneene pentru Protecția Plantelor (OEPP). Raportul conține o evaluare critică și detaliată a datelor.

Este necesar ca testările să se efectueze în conformitate cu orientările specifice ale OEPP, în cazul în care acestea există, sau în conformitate cu orientări care răspund cel puțin cerințelor orientării respective a OEPP.

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

6.3. Informații despre apariția sau posibilitatea apariției unei rezistențe

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

În cazul în care există elemente care dovedesc sau informații care sugerează că, în condițiile utilizării comerciale, este probabilă dezvoltarea unei rezistențe, este necesar să se obțină și să se prezinte dovezi privind sensibilitatea populației organismului dăunător respectiv față de produsul de protecție a plantelor. În astfel de cazuri, este necesară furnizarea unei strategii de gestionare care să reducă la minimum probabilitatea dezvoltării unei rezistențe sau a unei rezistențe încrucișate de către populația țintă.

6.4. Efecte ale tratamentului asupra randamentului și/sau a calității plantelor sau produselor vegetale

6.4.1. Efecte asupra calității plantelor sau a produselor vegetale

Scopul testelor

Testele furnizează suficiente date pentru evaluarea unei posibile apariții a unei modificări a culorii sau a mirosului ori a altor aspecte calitative ale plantelor sau produselor vegetale, în urma tratamentului cu produsul de protecție a plantelor.

Situații în care este necesar testul

Este necesar să se identifice și să se raporteze posibilitatea apariției unei modificări a culorii sau a mirosului în produsele vegetale alimentare:

- în cazul în care natura produsului sau utilizarea acestuia lasă să se prevadă riscul unei modificări a culorii sau a mirosului; sau
- în cazul în care alte produse care au la bază aceeași substanță activă sau o substanță foarte similară s-au dovedit a fi susceptibile de a produce o modificare a culorii sau a mirosului.

Este necesar ca efectele produselor de protecție a plantelor asupra altor aspecte calitative ale plantelor sau produselor vegetale tratate să fie determinate și raportate:

- în cazul în care natura produsului de protecție a plantelor sau utilizarea acestuia ar putea avea o influență negativă asupra altor aspecte calitative (de exemplu, în cazul utilizării unor regulatori de creștere a plantelor cu puțin timp înainte de recoltare); sau
- în cazul în care alte produse fabricate pe baza aceleași substanțe active sau a unei substanțe foarte asemănătoare s-au dovedit a avea o influență negativă asupra calității.

Testele se efectuează în primul rând asupra culturilor principale pentru care este utilizat produsul de protecție a plantelor, dublând doza normală de utilizare și recurgând, în cazul în care este posibil, la metodele de tratament cele mai obișnuite. În cazul în care se observă efecte, este necesară efectuarea testelor cu rata normală de aplicare.

Amploarea cercetărilor necesare pentru alte culturi depinde de gradul lor de similitudine cu principalele culturi deja testate, de cantitatea și de calitatea datelor disponibile despre aceste culturi principale, precum și de gradul de similitudine între modurile de utilizare a produsului de protecție a plantelor și, după caz, între metodele de tratare a culturilor. În general, este suficientă efectuarea testului cu tipul principal de formulare pentru care este necesară autorizarea.

6.4.2. *Efecte asupra proceselor de prelucrare*

Scopul testelor

Testele furnizează suficiente date pentru evaluarea apariției eventuale a unor efecte adverse, în urma tratamentului cu produsul de protecție a plantelor, asupra proceselor de prelucrare sau asupra calității produselor obținute în urma prelucrării.

Situații în care este necesar testul

În cazul în care plantele sau produsele vegetale tratate sunt în mod normal utilizate în procese de prelucrare cum sunt vinificația, fabricarea berii sau panificația și în prezența unor reziduuri importante la cules, este necesar să se examineze și să se raporteze eventualitatea apariției unor efecte adverse:

- în cazul în care există indicii conform cărora utilizarea produsului de protecție a plantelor ar putea avea o influență asupra procedeelelor aplicate (de exemplu, în cazul utilizării unor regulatori de creștere a plantelor sau a unor fungicide cu puțin timp înainte de recoltare); sau
- în cazul în care alte produse care au la bază aceeași substanță activă sau o substanță foarte similară s-au dovedit a fi susceptibile de a avea o influență negativă asupra acestor procese sau asupra produselor obținute în urma prelucrării.

În general, este suficientă efectuarea testului cu tipul principal de formulare pentru care este necesară autorizarea.

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

Scopul testelor

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

Situații în care este necesar testul

Este necesară determinarea, după caz, a incidenței produselor de protecție a plantelor asupra randamentului sau a componentelor randamentului produselor vegetale tratate. În cazul în care plantele sau produsele vegetale tratate urmează a fi depozitate, este necesară determinarea efectului asupra randamentului după depozitare, inclusiv a datelor privind durata depozitării, după caz.

În mod normal, aceste informații sunt furnizate de testele cerute în temeiul dispozițiilor de la punctul 6.2.

6.5. **Fitotoxicitate pentru plantele țintă (inclusiv diferite varietăți cultivate) sau pentru produsele vegetale țintă**

Scopul testelor

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

Situații în care este necesar testul

Este necesar ca, pentru erbicide și pentru alte produse de protecție a plantelor care, în timpul testărilor efectuate în conformitate cu punctul 6.2, determină apariția unor efecte adverse, chiar și temporare, marjele de selectivitate asupra culturilor țintă să fie stabilite prin aplicarea unei rate duble față de rata de aplicare recomandată. În cazul în care apar efecte grave de fitotoxicitate, este necesar ca testarea să se efectueze și cu o rată de aplicare intermediară.

Dacă se produc efecte adverse, dar care sunt considerate neglijabile în comparație cu avantajele pe care le reprezintă utilizarea produsului sau care sunt trecătoare, este necesar să se demonstreze validitatea acestei afirmații. Poate fi necesară efectuarea unor măsurători ale randamentului.

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

Amploarea cercetărilor necesare pentru alte culturi depinde de gradul lor de similitudine cu principalele culturi deja testate, de cantitatea și de calitatea datelor disponibile despre aceste culturi principale și, după caz, de gradul de similitudine între modurile de utilizare a produsului de protecție a plantelor. În general, este suficientă efectuarea testului cu tipul principal de formulare pentru care este necesară autorizarea.

În cazul în care textele de pe etichetă cuprind recomandări privind utilizarea produsului de protecție a plantelor împreună cu unul sau mai multe produse de protecție a plantelor sau cu adjuvanți, dispozițiile din paragrafele anterioare se aplică amestecului.

Orientări privind testarea

Este necesar ca observațiile privind fitotoxicitatea să fie făcute în cadrul testelor prevăzute la punctul 6.2.

Dacă se observă efecte de fitotoxicitate, este necesar ca acestea să fie determinate cu precizie și să facă obiectul unui raport în conformitate cu orientarea OEPP 135 sau, în cazul în care un stat membru o cere și în care testul se realizează pe teritoriul acestui stat, în conformitate cu orientări care corespund cel puțin cerințelor orientării OEPP.

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

6.6. Observații privind efectele secundare nedorite sau neintenționate, de exemplu asupra organismelor utile și asupra altor organisme neîntâ, asupra culturilor succesive, asupra altor plante sau segmente de plante tratate și utilizate în scopul înmulțirii (de exemplu, semințe, butași, stoloni)

6.6.1. Incidența asupra culturilor succesive

Scopul informațiilor cerute

Este necesar să se furnizeze suficiente date pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs de protecție a plantelor asupra culturilor succesive.

Situații în care este necesar testul

În cazul în care datele obținute în conformitate cu punctul 9.1 demonstrează că în sol sau în produsele vegetale cum ar fi paie sau materiile organice rămân, până în momentul semănării sau plantării unor eventuale culturi succesive, cantități semnificative de reziduuri ale substanței active, ale metaboliților săi sau ale produselor sale de degradare, care exercită sau pot exercita o activitate biologică asupra culturilor succesive, este necesar să se transmită observații privind efectele acestor produse asupra gamei normale de culturi succesive.

6.6.2. Incidența asupra altor plante, inclusiv asupra culturilor limitrofe

Scopul informațiilor cerute

Este necesar să se furnizeze suficiente date pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs de protecție a plantelor asupra altor plante și, în special, asupra culturilor limitrofe.

Situații în care este necesar testul

În cazul în care există indicii conform cărora produsul de protecție a plantelor ar putea afecta plantele prin deplasarea vaporilor, este necesar să se furnizeze observații privind efectele adverse asupra altor plante și, în special, asupra gamei normale de culturi limitrofe.

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

Scopul informațiilor cerute

Este necesar să se furnizeze suficiente date pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs de protecție a plantelor aplicat plantelor sau produselor vegetale care urmează să fie utilizate pentru înmulțire.

Situații în care este necesar testul

Este necesar să se furnizeze observații privind incidența produselor de protecție a plantelor asupra segmentelor de plante utilizate pentru înmulțire, cu excepția cazurilor în care utilizările propuse exclud culturile pentru producerea semințelor, a butașilor, a stolonilor sau a tuberculilor pentru plantare:

(i) pentru semințe: viabilitate, germinare și vigoare;

(ii) pentru butași: înrădăcinare și rate de creștere;

(iii) pentru stoloni: implantare și rate de creștere;

(iv) pentru tuberculi: germinare și creștere normală.

Orientări privind testarea

Testarea semințelor se efectuează în conformitate cu metodele AITS (Asociația Internațională pentru Testarea Semințelor).

6.6.4. Efecte asupra organismelor utile și a altor organisme neșintă

Trebuie indicat orice efect, pozitiv sau negativ, asupra incidenței altor organisme dăunătoare, observat în cadrul testelor efectuate în conformitate cu dispozițiile prezentei secțiuni. De asemenea, este necesar să se raporteze orice efect observat asupra mediului și, în special, efectele asupra faunei și/sau a organismelor utile.

6.7. Rezumatul și evaluarea datelor furnizate în temeiul punctelor 6.1–6.6

Este necesar să se prezinte un rezumat al tuturor datelor și informațiilor furnizate în temeiul punctelor 6.1-6.6, împreună cu o evaluare detaliată și critică a datelor, axată pe avantajele prezentate de produsul de protecție a plantelor, pe efectele adverse dovedite sau posibile, precum și pe măsurile necesare pentru a le preveni sau pentru a le reduce la minimum.

7. EFECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII OAMENILOR

Pentru o evaluare corespunzătoare a toxicității, care să includă posibilitatea patogenității și infecțiozității preparatelor, se pun la dispoziție informații suficiente cu privire la toxicitatea, iritarea și sensibilizarea acută provocate de microorganism. După caz, se prezintă informații suplimentare cu privire la modul acțiunii toxice, la profilul toxicologic și la toate celelalte aspecte toxicologice cunoscute ale microorganismului. O atenție deosebită se acordă coformulanților.

În cursul studiilor toxicologice, se înregistrează toate semnele de infecție sau de patogenitate. Studiile toxicologice includ studii privind eliminarea.

În contextul influenței pe care impuritățile și alte componente o pot avea asupra comportamentului toxicologic, este esențial ca, pentru fiecare studiu prezentat, să se prezinte o descriere detaliată (specificație) a materialului utilizat. Testele trebuie efectuate cu produsul de protecție a plantelor care urmează a fi autorizat. În special, trebuie să se demonstreze în mod clar că microorganismul utilizat la preparare și condițiile de cultură a acestuia sunt cele pentru care au fost prezentate informații și date în conformitate cu dispozițiile părții B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

Pentru studiul produsului de protecție a plantelor se aplică un sistem de testare pe niveluri.

7.1. Studii de bază privind toxicitatea acută

Studiile, datele și informațiile care urmează a fi prezentate și evaluate trebuie să fie suficiente pentru a permite identificarea efectelor în urma expunerii unice la produsul de protecție a plantelor, în special pentru a se stabili sau indica următoarele:

- toxicitatea produsului de protecție a plantelor;
- toxicitatea produsului de protecție a plantelor în raport cu microorganismul;
- evoluția în timp și caracteristicile efectelor, cu toate detaliile privind modificările comportamentale și eventualele constatări macropatologice la inspecția post-mortem;
- după caz, modul acțiunii toxice;
- pericolele relative aferente diferitelor căi de expunere.

Deși trebuie să se pună accentul pe estimarea nivelurilor de toxicitate implicate, informațiile obținute trebuie, de asemenea, să permită clasificarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu Directiva 1999/45/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Informațiile obținute cu ajutorul testelor de toxicitate acută prezintă un interes deosebit pentru evaluarea pericolelor care pot să apară în situații de accident.

7.1.1. Toxicitate orală acută

Situații în care este necesar testul

Testul oral acut se efectuează numai în cazul în care solicitantul nu poate justifica o metodă alternativă în conformitate cu Directiva 1999/45/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, după caz.

Metodă de testare

Testul trebuie efectuat în conformitate cu metoda B.1 *bis* sau B.1 *tris* din Regulamentul (CE) nr. 440/2008.

7.1.2. Toxicitate acută prin inhalare

Scopul testului

Testul va determina toxicitatea prin inhalare a produsului de protecție a plantelor la șobolani.

Situații în care este necesar testul

Testul trebuie să se efectueze în cazul în care produsul de protecție a plantelor:

- se utilizează cu dispozitive de produs ceață;
- este un aerosol;
- este o pulbere ce conține o proporție însemnată de particule cu diametrul < 50 micrometri (> 1 % din greutate);
- urmează să fie aplicat din avion, în cazurile în care expunerea prin inhalare este relevantă;
- urmează să se aplice într-un mod care generează o proporție semnificativă de particule sau picături cu diametrul < 50 micrometri (> 1 % din greutate);
- conține o componentă volatilă în proporție mai mare de 10 %.

Metodă de testare

Testul trebuie efectuat în conformitate cu metoda B.2 din Regulamentul (CE) nr. 440/2008.

7.1.3. Toxicitate percutanată acută

Situații în care este necesar testul

Se efectuează un test percutanat acut numai în cazul în care solicitantul nu poate justifica o metodă alternativă în conformitate cu Directiva 1999/45/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, după caz.

Metodă de testare

Testul trebuie efectuat în conformitate cu metoda B.3 din Regulamentul (CE) nr. 440/2008.

7.2. Studii suplimentare privind toxicitatea acută

7.2.1. Iritație cutanată

Scopul testului

Testul va oferi date cu privire la posibila iritare a pielii de către produsul de protecție a plantelor, inclusiv cu privire la posibila reversibilitate a efectelor observate.

Situații în care este necesar testul

Iritarea pielii de către produsul de protecție a plantelor trebuie determinată întotdeauna, cu excepția cazului în care nu se anticipează o iritare a pielii de către coformulanți sau se arată că microorganismul nu este iritant pentru piele ori că este posibilă excluderea efectelor grave asupra pielii, conform indicațiilor din orientările de testare.

Metodă de testare

Testul trebuie efectuat în conformitate cu metoda B.4 din Regulamentul (CE) nr. 440/2008.

7.2.2. Iritație oculară

Scopul testului

Testul va oferi date cu privire la posibila iritare a ochilor de către produsul de protecție a plantelor, inclusiv cu privire la posibila reversibilitate a efectelor observate.

Situații în care este necesar testul

Trebuie să se determine capacitatea de iritare a ochilor de către produsul de protecție a plantelor, în cazul în care se suspectează că există riscul iritării ochilor de către coformulanți, cu excepția cazului în care microorganismul este iritant pentru ochi sau în care sunt posibile efecte grave asupra ochilor, conform indicațiilor din orientările de testare.

Metodă de testare

Iritarea ochilor trebuie să fie determinată în conformitate cu metoda B.5 din Regulamentul (CE) nr. 440/2008.

7.2.3. Sensibilizare cutanată

Scopul testului

Testul va oferi informații suficiente pentru evaluarea potențialului produsului de protecție a plantelor de a provoca reacții de sensibilizare a pielii.

Situații în care este necesar testul

Trebuie să se efectueze testul în cazul în care coformulanții sunt suspecți de a avea proprietăți de sensibilizare a pielii, cu excepția cazului în care se cunoaște că microorganismul (microorganismele) sau coformulanții au proprietăți de sensibilizare a pielii.

Metodă de testare

Testul trebuie efectuat în conformitate cu metoda B.6 din Regulamentul (CE) nr. 440/2008.

7.3. Date privind expunerea

Riscurile la care sunt expuse persoanele care vin în contact cu produsele de protecție a plantelor (operatori, persoane prezente, lucrători) depind de proprietățile fizice, chimice și toxicologice ale produsului de protecție a plantelor, precum și de tipul produsului (diluat/nediluat), de tipul formulării și de calea, gradul și durata expunerii. Trebuie să se obțină și să se prezinte suficiente informații și date pentru a se permite o evaluare a gradului de expunere la produsul de protecție a plantelor care este probabilă în condițiile de utilizare propuse.

În cazul în care posibilitatea absorbției cutanate prezintă un interes deosebit ca urmare a informațiilor despre microorganism existente în partea B secțiunea 5 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 sau ca urmare a informațiilor prezentate pentru preparat în prezenta secțiune, pot fi necesare date suplimentare cu privire la absorbția cutanată.

Trebuie să se prezinte rezultatele obținute în urma controlului expunerii în timpul producției sau al utilizării produsului.

Informațiile și datele menționate anterior trebuie să stea la baza selectării măsurilor de protecție specifice, inclusiv a echipamentului de protecție individuală care urmează să fie utilizat de către operatorii și lucrătorii și care trebuie să fie specificat pe etichetă.

7.4. Date toxicologice disponibile privind substanțele inactive

Dacă este cazul, pentru fiecare coformulant se transmit următoarele informații:

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

Se prezintă toate celelalte informații disponibile.

7.5. Studii suplimentare privind combinațiile de produse de protecție a plantelor

Scopul testului

În anumite situații, ar putea fi necesară efectuarea studiilor menționate la punctele 7.1-7.2.3 pentru o combinație de produse de protecție a plantelor, în cazul în care eticheta produsului prevede condiții de utilizare a produsului de protecție a plantelor împreună cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți, amestecate într-un recipient. Deciziile cu privire la necesitatea studiilor suplimentare trebuie să se ia de la caz la caz, ținând seama de rezultatele studiilor de toxicitate acută pentru fiecare din produsele de protecție a plantelor, de posibilitatea expunerii la combinația de produse implicate și de informațiile sau de experiența practică existentă cu privire la produsele în cauză sau la produsele similare.

7.6. Rezumat și evaluare a efectelor asupra sănătății

Trebuie să se prezinte un rezumat al tuturor datelor și informațiilor prevăzute la punctele 7.1-7.5, care să includă o evaluare detaliată și critică a acestor date conform criteriilor și orientărilor relevante de evaluare și de luare a deciziilor, având în vedere, în special, riscurile potențiale și efective pentru om și animale și amploarea, calitatea și fiabilitatea bazei de date.

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

Se aplică aceleași dispoziții ca cele menționate în partea B secțiunea 6 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013; trebuie să se prezinte informațiile necesare prevăzute în prezenta secțiune, cu excepția cazului în care este posibilă extrapolarea comportamentului reziduurilor de produs de protecție a plantelor pe baza datelor existente pentru microorganism. Se acordă o atenție deosebită influenței pe care substanțele care intră în compoziția formulării o au asupra comportamentului rezidual al microorganismului și al metaboliților acestuia.

9. EVOLUȚIE ȘI COMPORTAMENT ÎN MEDIU

Se aplică aceleași dispoziții ca cele menționate în partea B secțiunea 7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013; trebuie să se prezinte informațiile necesare conform prezentei secțiuni, cu excepția cazului în care evoluția și comportamentul produsului de protecție a plantelor în mediu pot fi extrapolate pe baza datelor din partea B secțiunea 7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

10. EFECTE ASUPRA ORGANISMELOR NEȚINTĂ

Introducere

- (i) Informațiile oferite, luate împreună cu cele referitoare la microorganism(e), trebuie să fie suficiente pentru a permite evaluarea impactului produsului de protecție a plantelor asupra speciilor nețintă (flora și fauna), la utilizarea acestuia conform prescripțiilor. Impactul poate rezulta din expunerea unică, prelungită sau repetată și poate fi reversibil sau ireversibil.
- (ii) Alegerea organismelor nețintă adecvate pentru testarea efectelor asupra mediului se bazează pe informațiile referitoare la microorganism, conform dispozițiilor din partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și pe informațiile referitoare la coformulanți și la alte componente, conform dispozițiilor din secțiunile 1-9 din prezenta anexă. Din aceste cunoștințe ar fi posibilă alegerea organismelor de testare corespunzătoare, de exemplu, organisme strâns înrudite cu organismul țintă.
- (iii) În special, informațiile oferite pentru produsul de protecție a plantelor, împreună cu alte informații relevante și cu cele referitoare la microorganism, sunt suficiente pentru:
 - stabilirea simbolurilor de pericol, a indicațiilor referitoare la pericol și a frazelor relevante de risc și de siguranță sau a pictogramelor, cuvintelor de avertizare și frazelor de pericol și de precauție relevante pentru protecția mediului, care trebuie inscripționate pe ambalaje (recipiente);
 - a permite evaluarea riscurilor pe termen scurt și lung pentru speciile nețintă – populații, comunități și procese – după caz;
 - a permite evaluarea necesității unor măsuri de precauție speciale pentru protecția speciilor nețintă.
- (iv) Este necesar să se prezinte toate efectele negative posibile asupra mediului descoperite în timpul investigațiilor de rutină privind efectele asupra mediului și să se întreprindă și să se prezinte aceste studii suplimentare, care ar putea fi necesare pentru studierea mecanismelor implicate și pentru evaluarea importanței acestor efecte.
- (v) În general, multe dintre datele referitoare la impactul asupra speciilor nețintă, necesare pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor, vor fi prezentate și evaluate pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor).
- (vi) În cazul în care sunt necesare date referitoare la expunere pentru a decide cu privire la necesitatea efectuării unui studiu, se utilizează datele obținute în conformitate cu partea B secțiunea 9 din prezenta anexă.

Pentru estimarea expunerii organismelor, trebuie să se țină seama de toate informațiile relevante referitoare la produsul de protecție a plantelor și la microorganism. În cazul în care este necesar, se utilizează parametrii incluși în prezenta secțiune. În cazul în care, din datele disponibile, rezultă că produsul de protecție a plantelor are un efect mai puternic decât microorganismul, trebuie să se utilizeze datele cu privire la efectele produsului de protecție a plantelor asupra organismelor nețintă pentru calculul raporturilor efect/expunere relevante.
- (vii) Pentru a se facilita evaluarea importanței rezultatelor obținute în urma testului, în diferitele teste specificate se utilizează, dacă este posibil, aceeași tulpină din fiecare specie relevantă, pentru a stabili efectele asupra organismelor nețintă.

10.1. Efecte asupra păsărilor

Trebuie să se prezinte aceleași informații ca cele conținute în partea B punctul 8.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, în cazul în care nu este posibilă anticiparea efectelor produsului de protecție a plantelor pe baza datelor existente privind microorganismul, cu excepția cazului în care se poate demonstra că nu este probabilă expunerea păsărilor.

10.2. Efecte asupra organismelor acvatice

Trebuie să se prezinte aceleași informații ca cele conținute în partea B punctul 8.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, în cazul în care nu este posibilă anticiparea efectelor produsului de protecție a plantelor pe baza datelor existente privind microorganismul, cu excepția cazului în care se poate demonstra că nu este probabilă expunerea organismelor acvatice.

10.3. Efecte asupra albinelor

Trebuie să se prezinte aceleași informații ca cele conținute în partea B punctul 8.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, în cazul în care nu este posibilă anticiparea efectelor produsului de protecție a plantelor pe baza datelor existente privind microorganismul, cu excepția cazului în care se poate demonstra că nu este probabilă expunerea albinelor.

10.4. Efecte asupra artropodelor, altele decât albinele

Trebuie să se prezinte aceleași informații ca cele conținute în partea B punctul 8.4 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, în cazul în care nu este posibilă anticiparea efectelor produsului de protecție a plantelor pe baza datelor existente privind microorganismul, cu excepția cazului în care se poate demonstra că nu este probabilă expunerea artropodelor, altele decât albinele.

10.5. Efecte asupra rămelor

Trebuie să se prezinte aceleași informații ca cele conținute în partea B punctul 8.5 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, în cazul în care nu este posibilă anticiparea efectelor produsului de protecție a plantelor pe baza datelor existente privind microorganismul, cu excepția cazului în care se poate demonstra că nu este probabilă expunerea rămelor.

10.6. Efecte asupra microorganismelor din sol

Trebuie să se prezinte aceleași informații ca cele conținute în partea B punctul 8.6 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, în cazul în care nu este posibilă anticiparea efectelor produsului de protecție a plantelor pe baza datelor existente privind microorganismul, cu excepția cazului în care se poate demonstra că nu este probabilă expunerea microorganismelor neîntâ din sol.

10.7. Studii suplimentare

Este necesară decizia specialiștilor cu privire la necesitatea unor studii suplimentare. Această decizie va ține seama de informațiile disponibile în prezenta secțiune și în alte secțiuni, în special de datele referitoare la specificitatea microorganismului și la expunerea preconizată. Se mai pot obține informații utile din observațiile făcute în timpul testelor de eficacitate.

Se acordă o atenție deosebită efectelor posibile asupra organismelor prezente în mod natural și a celor eliberate intenționat, importante în cadrul unei combateri integrate a dăunătorilor. Se are în vedere, în special, compatibilitatea produsului cu combaterea integrată a dăunătorilor.

Studiile suplimentare ar mai putea să includă studii cu privire la alte specii sau studii de nivel superior, de exemplu, studiile referitoare la organisme neîntâ selectate.

Înainte de realizarea acestor studii, solicitantul cere acordul autorităților competente cu privire la tipul studiului care urmează a fi efectuat.

11. REZUMAT ȘI EVALUARE A IMPACTULUI ASUPRA MEDIULUI

Se pregătește un rezumat și se efectuează o evaluare a tuturor datelor relevante cu privire la impactul asupra mediului, conform orientărilor stabilite de autoritățile competente din statele membre referitoare la forma acestor rezumate și evaluări. Ele includ o descriere detaliată și critică a acestor date, în conformitate cu criteriile și orientările relevante de evaluare și de luare a deciziilor, ținând seama, în special, de riscurile potențiale sau efective pentru mediu și pentru speciile neîntâ, precum și de nivelul, calitatea și fiabilitatea bazei de date. Se acordă o atenție deosebită următoarelor puncte:

- anticiparea răspândirii și a evoluției în mediul înconjurător, precum și a evoluțiilor în timp implicate;
- identificarea speciilor și a populațiilor neîntâ expuse la risc și anticiparea gradului posibil de expunere a acestora;
- identificarea măsurilor de precauție necesare pentru evitarea sau reducerea la minimum a contaminării mediului și pentru protecția speciilor neîntâ.