

**REGULAMENTUL (UE) 2022/1440 AL COMISIEI****din 31 august 2022****de modificare a Regulamentului (UE) nr. 284/2013 în ceea ce privește informațiile care trebuie furnizate pentru produsele de protecție a plantelor și cerințele specifice în materie de date pentru produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme****(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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 78 alineatul (1) litera (b),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește cerințele în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active. Pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe active constând în substanțe chimice, acestea sunt stabilite în partea A din anexa la regulamentul respectiv, iar pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe active constând în microorganisme, acestea sunt stabilite în partea B din anexa respectivă, cu cerințe comune stabilite în partea introductivă a anexei respective.
- (2) Strategia „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic <sup>(3)</sup> vizează reducerea dependenței de produse chimice de protecție a plantelor și a utilizării acestora, inclusiv prin facilitarea introducerii pe piață a substanțelor active biologice, cum ar fi microorganismele. Pentru a atinge aceste obiective, este necesar să se specifice cerințele în materie de date referitoare la produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme, ținând seama de cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice, care au evoluat în mod semnificativ.
- (3) Cunoștințele științifice disponibile în prezent cu privire la produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme, în special în ceea ce privește eficiența, eficacitatea, relevanța impurităților și toxicitatea anumitor substanțe chimice care pot fi prezente în aceste produse de protecție a plantelor, determină necesitatea de a specifica mai bine anumite definiții care se aplică pentru partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013. Ținând seama de faptul că aceste definiții se aplică și părții A din anexa respectivă, în ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe active chimice, este necesar să se modifice introducerea anexei la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.
- (4) Întrucât microorganismele sunt organisme vii, este necesară o abordare specifică în comparație cu substanțele chimice, pentru a ține seama și de noile cunoștințe științifice care au apărut cu privire la biologia microorganismelor. Aceste cunoștințe științifice constau în informații noi privind caracteristicile esențiale ale microorganismelor, cum ar fi patogenitatea și infecțiozitatea acestora, posibila producere de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare și capacitatea de a transfera gene de rezistență la antimicrobiene către alte microorganisme patogene și prezente în mediu în Europa, ceea ce ar putea afecta eficacitatea antimicrobienele utilizate în medicina umană sau veterinară.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (JO L 93, 3.4.2013, p. 85).

<sup>(3)</sup> Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor O Strategie „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic [COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>].

- (5) Stadiul actual al cunoștințelor științifice privind produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme permite o abordare mai bună și mai specifică pentru evaluarea acestora, care se bazează pe modul lor de acțiune și pe caracteristicile ecologice ale speciilor respective și, după caz, pe tulpinile respective de microorganisme. Întrucât permit o evaluare mai bine direcționată a riscurilor, aceste cunoștințe științifice trebuie să fie luate în considerare atunci când se evaluează riscurile prezentate de produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme.
- (6) Prin urmare, pentru a reflecta mai bine cele mai recente evoluții științifice și proprietățile biologice specifice ale produselor de protecție a plantelor care conțin microorganisme, menținând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, este necesar să se adapteze în consecință cerințele în materie de date existente.
- (7) Prin urmare, este necesar să se modifice partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 pentru a actualiza cerințele în materie de date în conformitate cu cele mai recente evoluții științifice și pentru a le adapta la proprietățile biologice specifice ale microorganismelor.
- (8) Titlul actual al părții B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 se referă la produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme, inclusiv virusuri. Cu toate acestea, articolul 3 alineatul (15) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 definește deja microorganismele, iar definiția include virusurile. Este necesar să se asigure coerența cu articolul 3 alineatul (15) din regulamentul respectiv și, prin urmare, nu este necesar să se facă referire la virusuri separat.
- (9) Este oportun să se introducă o definiție pentru „agentul microbial de combatere a dăunătorilor, astfel cum a fost fabricat” (denumit în continuare „MPCA astfel cum a fost fabricat”), deoarece anumite teste trebuie efectuate utilizând o probă din MPCA astfel cum a fost fabricat, mai degrabă decât utilizând substanța activă sau alte componente ale MPCA astfel cum a fost fabricat după purificare. Într-adevăr, este mai adecvat să se facă referire, cu un termen unic, la microorganismul astfel cum a fost fabricat și la acele componente incluse în lotul de fabricație care ar putea fi relevante pentru evaluarea riscurilor, cum ar fi microorganismele contaminante relevante și impuritățile relevante.
- (10) Au apărut noi cunoștințe științifice privind capacitatea microorganismelor de a transfera gene de rezistență la antimicrobiene către alte microorganisme patogene prezente în mediu în Europa, ceea ce ar putea afecta eficacitatea antimicrobienele utilizate în medicina umană sau veterinară. Aceste noi cunoștințe științifice permit o abordare mai bună și mai specifică pentru evaluarea genelor care codifică rezistența la antimicrobiene care pot fi transferate către alte microorganisme și a antimicrobienele care sunt cele relevante pentru medicina umană sau veterinară. În plus, Strategia UE „De la fermă la consumator” a stabilit obiective legate de rezistența la antimicrobiene. Prin urmare, sunt necesare specificații suplimentare cu privire la cerințele în materie de date pentru a pune în aplicare cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice privind transferabilitatea rezistenței la antimicrobiene și pentru a permite să se evalueze dacă substanța activă poate avea efecte nocive asupra sănătății umane sau animale, astfel cum se indică în criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) 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.
- (12) Pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea cerințelor modificate, este necesar să se prevadă măsuri tranzitorii referitoare la datele furnizate pentru cererile de autorizare, de reînnoire a autorizării sau de modificare a autorizării produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active constând în microorganisme, precum și la datele privind utilizările reprezentative ale produselor de protecție a plantelor transmise în contextul cererilor de aprobare, de reînnoire a aprobării sau de modificare a condițiilor de aprobare a substanțelor active constând în microorganisme.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

### Modificări ale Regulamentului (UE) nr. 284/2013

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 se modifică după cum urmează:

- (a) Introducerea se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa I la prezentul regulament.
- (b) Partea B se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa II la prezentul regulament.

#### Articolul 2

### Măsuri tranzitorii privind anumite proceduri referitoare la produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe active constând în microorganisme

(1) Solicitanții prezintă date, în contextul cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor în sensul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 care conțin una sau mai multe substanțe active constând în microorganisme, în conformitate cu partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, astfel cum era formulată înainte de modificarea adusă prin prezentul regulament, în oricare dintre următoarele cazuri:

- (a) cererea de autorizare este transmisă până la 21 noiembrie 2024;
- (b) dosarele pentru toate substanțele active conținute de produsul de protecție a plantelor în cauză au fost depuse în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei <sup>(4)</sup>, astfel cum era formulat înainte de modificarea adusă prin Regulamentul (UE) 2022/1441 al Comisiei <sup>(5)</sup>.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), solicitanții pot alege, începând cu 21 noiembrie 2022, să transmită date în conformitate cu partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, astfel cum a fost modificată prin prezentul regulament.

(3) În cazul în care solicitanții aleg să aplice opțiunea prevăzută la alineatul (2), aceștia precizează această alegere în scris atunci când depun cererea în cauză. Această alegere este irevocabilă pentru procedura în cauză.

#### Articolul 3

### Măsuri tranzitorii privind anumite proceduri referitoare la substanțele active constând în microorganisme și care sunt conținute în produse de protecție a plantelor

Regulamentul (UE) nr. 284/2013, astfel cum era formulat înainte de modificarea adusă prin prezentul regulament, continuă să se aplice în ceea ce privește datele solicitate cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale unui produs de protecție a plantelor, transmise înainte de 21 mai 2023 pentru a îndeplini cerințele uneia dintre următoarele dispoziții:

- (a) articolul 8 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

<sup>(4)</sup> Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (UE) 2022/1441 al Comisiei din 31 august 2022 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 546/2011 în ceea ce privește principiile uniforme specifice de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin microorganisme (a se vedea pagina 70 din prezentul Jurnal Oficial).

- (b) articolul 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(6)</sup>;
- (c) articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei <sup>(7)</sup>.

*Articolul 4*

**Intrarea în vigoare și aplicarea**

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

Se aplică de la 21 noiembrie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 31 august 2022.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

<sup>(7)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei din 20 noiembrie 2020 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei (JO L 392, 23.11.2020, p. 20).

## ANEXA I

## „INTRODUCERE

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

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

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

- 1.1. Informațiile sunt suficiente pentru evaluarea eficienței și a riscurilor previzibile, imediate sau pe termen lung, pe care le poate prezenta produsul de protecție a plantelor pentru om, inclusiv pentru grupuri vulnerabile, animale și mediu și care conțin cel puțin informațiile și rezultatele studiilor menționate în prezenta anexă.
- 1.2. Sunt incluse orice informații, inclusiv orice date cunoscute, cu privire la efectele potențial nocive ale produsului de protecție a plantelor asupra sănătății umane și animale sau asupra apelor subterane, precum și efectele cumulative și sinergice cunoscute și preconizate.
- 1.3. Sunt incluse orice informații, inclusiv orice date cunoscute, cu privire la efectele potențial inacceptabile ale produsului de protecție a plantelor asupra mediului, plantelor și produselor din plante, precum și efectele cumulative și sinergice cunoscute și preconizate.
- 1.4. Informațiile includ toate datele relevante din literatura științifică publicată, evaluată *inter pares*, referitoare la substanța activă, metabolismul său relevant și, dacă este relevant, producții de degradare sau producții de reacție și la produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă și care oferă indicații despre efectele secundare asupra sănătății umane și animale, mediului sau speciilor nețintă. Se furnizează un rezumat al acestor date.
- 1.5. Informațiile includ un raport complet și nepărtinitor al studiilor efectuate, precum și o descriere completă a acestora. Aceste informații nu sunt necesare în cazul în care se furnizează o justificare din care să reiasă că:
  - (a) nu sunt necesare datorită naturii produsului de protecție a plantelor sau a utilizărilor propuse, sau nu sunt necesare din punct de vedere științific; sau
  - (b) tehnic nu este posibilă furnizarea acestor informații.
- 1.6. După caz, informațiile sunt generate folosind metodele de testare incluse în lista la care se face referire la punctul 6.

În absența unor orientări adecvate privind testarea, validate la nivel național sau internațional, se utilizează orientările privind testarea acceptate de autoritatea competentă. Se descriu și se justifică orice devieri de la orientările privind testarea.
- 1.7. Informațiile includ o descriere completă a metodelor de testare utilizate.

- 1.8. După caz, informațiile se generează în conformitate cu Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>.
- 1.9. Informațiile includ o listă de efecte studiate aplicabile produsului de protecție a plantelor, după caz.
- 1.10. Informațiile includ clasificarea și etichetarea propuse pentru produsul de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>, după caz.
- 1.11. Informațiile prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei <sup>(3)</sup> pot fi solicitate de autoritățile competente în materie de coformulanți. Înainte de a solicita efectuarea unor studii suplimentare, autoritățile competente evaluează toate informațiile disponibile furnizate în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii.
- 1.12. Informațiile furnizate pentru produsul de protecție a plantelor și pentru substanța activă sunt suficiente pentru:
- (a) a decide dacă produsul de protecție a plantelor trebuie să fie sau nu autorizat;
  - (b) a fixa condițiile sau restricțiile asociate oricărei autorizări;
  - (c) a permite evaluarea riscurilor, pe termen scurt sau lung, pentru speciile, populațiile, comunitățile și procesele neîntâ;
  - (d) a identifica măsurile de prim ajutor adecvate, precum și măsurile adecvate privind diagnosticul și tratamentul în caz de intoxicație la om;
  - (e) a permite o evaluare a riscurilor prezentate de expunerea acută și cronică a consumatorilor, inclusiv, după caz, o evaluare a riscurilor cumulative care rezultă din expunerea la mai mult de o substanță activă;
  - (f) a permite o estimare a expunerii acute și cronice a operatorilor, lucrătorilor, rezidenților și persoanelor prezente, inclusiv, după caz, a expunerii cumulative la mai mult de o substanță activă;
  - (g) a permite o evaluare privind natura și amploarea riscurilor pentru om, animale (specii care în mod normal sunt hrănite și crescute de om sau utilizate pentru producerea alimentelor) și riscurile pentru alte specii vertebrate 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 expuse riscurilor din cauza 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;
  - (m) a preciza pictogramele, cuvintele de avertizare și frazele de pericol și de precauție relevante pentru protecția sănătății umane, a speciilor neîntâ și a mediului, care urmează să fie utilizate în scopul etichetării.
- 1.13. După caz, testele se proiectează, iar datele se analizează cu ajutorul unor metode statistice adecvate. Se prezintă detalii privind analizele statistice într-un mod transparent.

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

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

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

- 1.14. Calculul expunerii se referă la metodele științifice acceptate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, în cazul în care acestea sunt disponibile. Utilizarea unor metode suplimentare trebuie justificată.
- 1.15. Pentru fiecare secțiune din prezenta anexă se prezintă un rezumat al tuturor datelor, informațiilor și evaluărilor efectuate. Acesta conține o evaluare critică și detaliată în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
2. Cerințele prevăzute în prezenta anexă constituie setul de date minim care trebuie furnizat. Statele membre pot stabili cerințe suplimentare la nivel național pentru a aborda circumstanțe specifice, scenariile de expunere specifice și modele specifice de utilizare, altele decât cele luate în considerare pentru aprobare. Solicitantul acordă o atenție deosebită condițiilor de mediu, climatice și agronomice atunci când testările sunt efectuate sub rezerva aprobării de către statul membru în care a fost depusă cererea.
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 (\*) atunci când sunt efectuate cu scopul obținerii unor date privind proprietățile sau siguranța relevante pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu.
- 3.2. Prin derogare de la punctul 3.1, testările și analizele solicitate în conformitate cu partea A secțiunea 6 și partea B secțiunea 6 sunt realizate de servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial, care îndeplinesc cel puțin următoarele condiții:
- (a) au la dispoziție suficient personal științific și tehnic care are pregătirea, formarea, cunoștințele și experiența tehnică necesare pentru a-și asuma funcțiile ce îi sunt atribuite;
  - (b) au la dispoziție echipamentul adecvat, necesar pentru o executare corectă a testărilor și măsurărilor pe care susțin a fi în măsură să le realizeze; este necesar ca acest echipament să fie corect întreținut și calibrat, după caz, înainte și după punerea în funcțiune, în conformitate cu un program stabilit;
  - (c) au la dispoziție câmpuri pentru teste adecvate și, după caz, sere, camere de creștere sau locuri de depozitare; asigură faptul că mediul în care sunt realizate testele nu este un factor de invalidare a rezultatelor sau de diminuare a preciziei cerute pentru măsurători;
  - (d) pun la dispoziția întregului personal relevant moduri de operare și protocoale utilizate pentru teste;
  - (e) furnizează, la cererea autorității competente, înainte de începerea unui test, informații privind localizarea acestuia și produsele de protecție a plantelor testate;
  - (f) adaptează calitatea lucrărilor efectuate la tipul, gama, volumul și obiectivul acestor lucrări;
  - (g) păstrează registre cu toate observațiile, calculele și datele derivate, precum și consemnări privind etalonarea și raportul de testare final, pe întreaga durată a autorizării produsului de protecție a plantelor pe teritoriul unui stat membru.
- 3.3. Serviciile și organismele de testare recunoscute oficial și, la cererea autorităților competente, serviciile și organismele oficiale:
- (a) comunică autorității naționale relevante toate informațiile necesare pentru a dovedi că au posibilitatea de a întruni condițiile menționate la punctul 3.2;
  - (b) permit în orice moment inspecțiile pe care le organizează regulat fiecare stat membru pe teritoriul său pentru a verifica dacă testele sunt conforme cu punctul 3.2.

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

3.4. Prin derogare de la punctul 3.1:

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

4. **Materialul de testare**

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

5. **Teste pe animale vertebrate**

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

## ANEXA II

## „PARTEA B

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

## INTRODUCERE LA PARTEA B

- (i) Prezenta introducere la partea B completează introducerea la prezenta anexă cu puncte care sunt specifice produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active constând în microorganisme.
- (ii) În sensul părții B, se aplică următoarele definiții:
1. **«tulpină»** înseamnă o variantă genetică a unui organism în clasamentul său taxonomic (specia) care este alcătuit din descendenții unei singure izolări în cultură pură din matricea originală (de exemplu, mediu) și care este de obicei alcătuit dintr-o succesiune de culturi derivate în cele din urmă dintr-o colonie inițială unică;
  2. **«unitate formatoare de colonii» («CFU»)** înseamnă o unitate de măsură utilizată pentru a estima numărul de celule bacteriene sau fungice dintr-o probă, care au capacitatea de a se multiplica în condiții de creștere controlate, cu consecința că una sau mai multe celule se reproduc și se înmulțesc pentru a forma o singură colonie vizibilă;
  3. **«agent microbial de combatere a dăunătorilor, astfel cum a fost fabricat» (denumit în continuare «MPCA astfel cum a fost fabricat»)** înseamnă rezultatul procesului de fabricație a microorganismului (microorganismelor) destinat(e) utilizării ca substanță activă în produsele de protecție a plantelor, constând în microorganismul (microorganismele) și aditivii, metaboliții (inclusiv metaboliții care prezintă motive de îngrijorare), impuritățile chimice (inclusiv impuritățile relevante), microorganismele contaminante (inclusiv microorganismele contaminante relevante) și mediul epuizat/fracția rămasă care rezultă din procesul de producție sau, în cazul unor procese de fabricație continue în care nu este posibilă o separare strictă între fabricarea microorganismului (microorganismelor) și procesul de producție a produsului de protecție a plantelor, un produs intermediar neizolat;
  4. **«aditiv»** înseamnă un component adăugat substanței active în timpul fabricării acesteia, pentru a menține stabilitatea microbială și/sau pentru a facilita manipularea;
  5. **«puritate»** înseamnă conținutul de microorganism prezent în MPCA astfel cum a fost fabricat, exprimat într-o unitate relevantă, precum și conținutul maxim de substanțe care prezintă motive de îngrijorare, în cazul în care acestea sunt identificate;
  6. **«microorganism contaminant relevant»** înseamnă un microorganism patogen/infecțios prezent în mod neintenționat în MPCA astfel cum a fost fabricat;
  7. **«stoc de sămânță»** înseamnă o cultură starter microbială utilizată pentru fabricarea MPCA astfel cum a fost fabricat sau a produsului final de protecție a plantelor;
  8. **«mediu epuizat/fracție rămasă»** înseamnă fracția din MPCA astfel cum a fost fabricat, constând din materii prime rămase sau transformate și excluzând microorganismul (microorganismele) care formează substanța activă, metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, aditivii, microorganismele contaminante relevante și impuritățile relevante;
  9. **«materie primă»** înseamnă substanțele utilizate ca substrat și/sau agent tampon în procesul de fabricație a MPCA astfel cum a fost fabricat;
  10. **«infecțiozitate»** înseamnă capacitatea unui microorganism de a cauza o infecție;
  11. **«infecție»** înseamnă introducerea neoportunistă sau intrarea unui microorganism într-o gazdă susceptibilă, microorganismul putând să se reproducă pentru a forma noi unități infecțioase și să persiste în gazdă, indiferent dacă microorganismul provoacă sau nu efecte patologice sau boli;
  12. **«patogenitate»** înseamnă capacitatea neoportunistă a unui microorganism de a provoca vătămări și leziuni gazdei în momentul infecției;
  13. **«neoportunist»** înseamnă o afecțiune în care un microorganism exercită o infecție sau provoacă vătămări sau leziuni atunci când gazda nu este slăbită de un factor de predispoziție (de exemplu, sistemul imunitar afectat de o cauză care nu are legătură cu afecțiunea);

14. «**infecție oportunistă**» înseamnă o infecție care apare într-o gazdă slăbită de un factor de predispoziție (de exemplu, sistemul imunitar afectat de o cauză care nu are legătură cu infecția);
15. «**metabolit care prezintă motive de îngrijorare**» înseamnă un metabolit produs de microorganismul în curs de evaluare, cu toxicitate cunoscută sau activitate antimicrobiană relevantă cunoscută, care este prezent în MPCA astfel cum a fost fabricat la niveluri care pot prezenta un risc pentru sănătatea umană, animală sau pentru mediu și/sau pentru care nu se poate justifica în mod corespunzător faptul că producția *in situ* a metabolitului nu este relevantă pentru evaluarea riscurilor;
16. «**producție in situ**» înseamnă producerea unui metabolit de către microorganism după aplicarea produsului de protecție a plantelor care conține respectivul microorganism;
17. «**activitate antimicrobiană relevantă**» înseamnă activitatea antimicrobiană cauzată de agenți antimicrobieni relevanți;
18. «**agent antimicrobian**» înseamnă orice agent antibacterian, antiviral, antifungic, antihelmintic sau antiprotozoare care este o substanță de origine naturală, semisintetică sau sintetică care, la concentrații *in vivo*, distruge sau inhibă dezvoltarea microorganismelor prin interacțiunea cu o țintă specifică;
19. «**agenți antimicrobieni relevanți**» înseamnă toți agenții antimicrobieni importanți pentru utilizarea terapeutică la om sau la animale, astfel cum sunt descriși în cele mai recente versiuni disponibile la momentul depunerii dosarului:
- într-o listă adoptată prin Regulamentul (UE) 2021/1760 al Comisiei <sup>(1)</sup> în conformitate cu articolul 37 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>; sau
  - de către Organizația Mondială a Sănătății <sup>(3)</sup> în lista antimicrobienulelor de importanță critică, a antimicrobienulelor de mare importanță și a antimicrobienulelor importante pentru medicina umană.
- (iii) Informațiile din literatura științifică de specialitate evaluată *inter pares*, astfel cum se menționează în introducerea la prezenta anexă, punctul 1.4, se furnizează la nivelul taxonomic relevant. Trebuie furnizată o explicație a motivului pentru care nivelul taxonomic ales este considerat relevant pentru cerința în materie de date vizată.
- (iv) De asemenea, alte surse de informații disponibile, cum ar fi rapoartele medicale, pot fi furnizate și prezentate sub formă de rezumat.
- (v) Dacă este cazul sau se indică în mod specific în cerințele în materie de date, orientările privind testarea descrise în partea A se utilizează, de asemenea, pentru prezenta parte, după adaptare, astfel încât acestea să fie adecvate pentru compoziții chimice prezente în produsul de protecție a plantelor care conține o substanță activă constând în microorganisme.
- (vi) Dacă se efectuează teste, se prezintă o descriere detaliată (specificații) a materialului utilizat și a impurităților acestuia, în conformitate cu punctul 1.4.
- (vii) În cazul unui produs de protecție a plantelor nou care conține o substanță activă constând în microorganisme, poate fi acceptată extrapolarea datelor pe baza părții B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, cu condiția ca toate efectele toxice posibile ale coformulanților și ale altor componente să fie suficient caracterizate și evaluate ca neprezentând motive de îngrijorare.
- (viii) Metodele alternative de testare a toxicității produselor de protecție a plantelor care conțin o substanță activă constând în microorganisme pe vertebrate pot fi, de asemenea, incluse într-o abordare bazată pe forța probantă a datelor.

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

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

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

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

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

1.1. **Solicitant**

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

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

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

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

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

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

Trebuie să se prezinte toate denumirile comerciale actuale și denumirile comerciale propuse și numerele codului de fabricație pentru preparatul specificat în dosar, precum și numele și numerele curente. Trebuie să se prezinte toate detaliile cu privire la eventualele diferențe. Marca comercială propusă nu trebuie să genereze confuzia cu marca comercială a produselor de protecție a plantelor deja autorizate.

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

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

(ii) Pentru preparate se prezintă următoarele informații:

- conținutul minim și maxim al substanței active constând în microorganisme în produsul de protecție a plantelor, astfel cum se prevede la punctul 1.4.1 din partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 283/2013;
- conținutul minim și maxim al MPCA astfel cum este fabricat în produsul de protecție a plantelor;
- în cazul prezenței unor microorganisme contaminante relevante, identitatea și conținutul maxim al microorganismelor contaminante relevante, exprimate în unități microbiene corespunzătoare;

- în cazul prezenței unor impurități chimice relevante pentru sănătatea umană și animală și/sau pentru mediu, inclusiv metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [identificați în conformitate cu partea B punctul 2.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013] produși de microorganism ca impurități relevante în lotul de fabricație, se furnizează identitatea și conținutul maxim, exprimat în unități adecvate;
  - conținutul de coformulanți, agenți fitoprotectori și agenți sinergici din produsul de protecție a plantelor.
- (iii) Dacă este posibil, coformulanții, agenții fitoprotectori și agenții sinergici trebuie să fie identificați fie după identificarea chimică internațională indicată în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, fie, în cazul în care nu sunt incluși în regulamentul respectiv, în conformitate cu nomenclatorul IUPAC și CA. Trebuie să se prezinte structura sau formula structurală a acestora. Pentru fiecare element al coformulanților, agenților fitoprotectori și agenților sinergici trebuie să se indice, în cazul în care există, numărul CE (EINECS sau ELINCS) relevant și numărul CAS. În cazul în care informațiile oferite nu conduc la o identificare, trebuie să se facă specificația corespunzătoare. Se furnizează, de asemenea, denumirile comerciale ale coformulanților, agenților fitoprotectori și agenților sinergici.
- (iv) Pentru coformulanți, trebuie să se prezinte funcția:
- adeziv;
  - agent antispumant;
  - antigel;
  - antioxidant;
  - liant;
  - tampon;
  - agent purtător;
  - deodorant;
  - agent de dispersare;
  - pigment;
  - emetic;
  - emulsifiant;
  - produs fertilizant;
  - agent odorizant;
  - osmoprotector;
  - parfum;
  - conservant;
  - agent de propulsie;
  - repelent;
  - agent fitoprotector;
  - preventiv al arsurilor solare;
  - solvent;
  - stabilizator;
  - agent de îngroșare;
  - agent de umectare;
  - altele (se specifică).
- (v) Identificarea microorganismelor contaminante relevante trebuie făcută în conformitate cu dispozițiile de la partea B punctul 1.4.2.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

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

#### 1.5. **Starea fizică și natura preparatului**

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

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

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

#### 1.7. **Ambalarea și compatibilitatea preparatului cu materialele de ambalare prevăzute**

- (i) Trebuie să se descrie în detaliu ambalajele ce urmează a fi utilizate și să se specifice materialele utilizate, modul de obținere a acestora (de exemplu, prin extrudare, sudare), dimensiunea și capacitatea, dimensiunea deschiderii, tipul închiderii și etanșările.
- (ii) Se determină și se raportează caracterul adecvat al ambalajului, inclusiv a dispozitivelor de închidere, în ceea ce privește rezistența, etanșitatea și rezistența la condiții normale de transport, depozitare și manipulare.
- (iii) Se raportează rezistența materialului ambalajului la conținutul său.

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

#### 2.1. **Aspectul (culoare și miros)**

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

#### 2.2. **Explozivitatea și proprietățile oxidante**

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

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

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

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

Se raportează aciditatea, alcalinitatea și pH-ul (înainte și după depozitare în condițiile recomandate), în conformitate cu dispozițiile din partea A punctul 2.4, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.

#### 2.5. **Vâscozitatea și tensiunea superficială**

Se raportează vâscozitatea și tensiunea superficială în conformitate cu dispozițiile din partea A punctul 2.5, cu excepția cazului în care se poate demonstra că, din punct de vedere tehnic sau științific, nu este necesară realizarea acestor studii.

#### 2.6. **Stabilitatea la depozitare și termenul de valabilitate**

##### 2.6.1. *Concentrația de utilizare*

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

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

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

În aceste condiții, trebuie furnizate informații privind:

- stabilitatea fizică a preparatului în timpul și după depozitare la temperatura de depozitare recomandată și, în cazul preparării lichide, la temperaturi scăzute, evaluată prin efectuarea de teste în ambalajul original;
- conținutul de substanță activă constând în microorganisme, care trebuie să fie în conformitate cu conținutul minim și maxim certificat declarat de solicitant înainte și după depozitare la temperatura de depozitare recomandată și, dacă este cazul, la temperaturi scăzute;
- creșterea unor eventuale microorganisme contaminante relevante, înainte și după depozitare, la temperatura de depozitare recomandată, descrisă în termeni adecvați pentru microorganisme [cum ar fi numărul de unități active per volum sau greutate, unități formatoare de colonii (UFC) sau unități internaționale per volum sau greutate sau orice alt mod relevant pentru microorganism];
- prezența metaboliților care prezintă motive de îngrijorare identificați în conformitate cu partea B punctul 2.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, înainte și după depozitare.

### 2.6.3. *Alți factori care afectează stabilitatea*

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

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

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

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

### 2.7.1. *Capacitatea de înmuiere*

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

### 2.7.2. *Formarea unei spume persistente*

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

### 2.7.3. *Suspensibilitatea, spontaneitatea dispersiei și stabilitatea dispersiei*

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

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

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

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

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

Se determină și se raportează granulometria nominală a granulelor.

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

- (i) În cazul pulberilor, se determină și se raportează distribuția granulometrică a particulelor. Se determină și se raportează granulometria nominală a granulelor pentru aplicare directă.
- (ii) Se determină și se raportează conținutul de praf al produselor de protecție a plantelor granulate. Dacă rezultatele arată un conținut de praf > 1 % în procente de greutate, se determină și se raportează dimensiunea particulelor de praf generate. Dacă este relevant pentru expunerea operatorului, se determină și se raportează dimensiunea particulelor de praf.
- (iii) Se determină și se raportează caracteristicile de friabilitate și de uzură ale granulelor și ale tabletelor ambalate în vrac.
- (iv) Se determină și se raportează duritatea și integritatea tabletelor.

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

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

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

- (i) Se determină capacitatea de scurgere a produselor de protecție a plantelor granulate.
- (ii) Se determină și se raportează capacitatea de turnare (inclusiv reziduurile clătite) a produselor de protecție a plantelor în suspensie (de exemplu, suspensii concentrate, suspenso-emulsii).
- (iii) Se determină și se raportează capacitatea de transformare în praf a pulberilor care urmează să fie pulverizate.

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

2.8.1. *Compatibilitate fizică*

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

2.8.2. *Compatibilitate chimică*

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

2.9. **Aderența și distribuția pe semințe**

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

3. **DATELE REFERITOARE LA APLICARE**

3.1. **Domeniul de utilizare preconizat**

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

- utilizarea pe câmp, în agricultură, horticultură, silvicultură și viticultură;
- culturi protejate (de exemplu, sere);
- suprafețe necultivate;

- grădinărit;
- plante de interior;
- produsele alimentare/hrana pentru animale deposedate;
- altele (se specifică).

### 3.2. Modul de acțiune asupra organismului țintă

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

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

Funcția biologică este dată de una dintre următoarele:

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

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

### 3.4. Rata de aplicare

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

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

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

### 3.6. Metoda de aplicare

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

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

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

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

### 3.8. Instrucțiuni de utilizare propuse

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

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

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

- (i) După caz, intervalele de pauză, se specifică perioadele de reintrare sau perioadele de interdicere necesare pentru minimizarea prezenței reziduurilor în sau pe culturi, plante sau produse din plante sau din suprafețele sau spațiile tratate, în vederea protejării sănătății umane și animale, de exemplu:
- intervalul de pauză (în zile) pentru fiecare cultură relevantă;
  - perioada de reintrare (în zile) pentru șeptel, pe suprafețele ce urmează a fi pășunate;
  - perioada de reintrare (în ore sau zile) pentru om, la culturile, în clădirile sau în spațiile tratate;
  - perioada de interdicere (în zile) pentru furajele pentru animale și pentru utilizările ulterioare culesului;
  - perioada de așteptare (în zile), între aplicare și manipularea produselor tratate.
- (ii) În cazul în care este necesar, având în vedere rezultatele testelor, se furnizează informațiile cu privire la orice condiție agricolă, fitosanitară sau de mediu specială în care poate sau nu poate să fie folosit produsul de protecție a plantelor.

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

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

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

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

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

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

Trebuie să se prezinte metodele și precauțiile recomandate cu privire la procedeele de manipulare (detaliate) pentru depozitarea, atât la nivel de depozit de materiale, cât și la nivel de utilizator, a produselor de protecție a plantelor, pentru transportul acestora și în caz de incendiu. Se furnizează, după caz, informații referitoare la producții de combustie. Se specifică riscurile care pot apărea și metodele și procedeele de minimizare a riscurilor. Se prezintă procedeele de prevenire sau de minimizare a deșeurilor sau a reziduurilor generate.

Se furnizează, după caz, o evaluare a procedurilor.

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

### 4.3. Măsuri în caz de accident

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

- oprirea scurgerilor;
- decontaminarea suprafețelor, vehiculelor și clădirilor;

- eliminarea ambalajelor deteriorate, a materialelor absorbante și a altor materiale;
- protecția personalului de intervenție și a rezidenților, inclusiv a persoanelor prezente;
- măsuri de prim-ajutor.

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

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

##### 4.4.1. Incinerare controlată

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

##### 4.4.2. Altele

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

## 5. METODE ANALITICE

### Introducere

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

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

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

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

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

#### 5.1. Metode pentru analiza preparatului

Se descriu următoarele metode:

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

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

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

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

## 6. DATE REFERITOARE LA EFICIENȚĂ

### Introducere

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

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

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

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

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

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

### 6.1. Teste preliminare

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

## 6.2. Doza minimă efectivă

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

## 6.3. Testări de eficacitate

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

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

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

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

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

## 6.5. Efecte adverse asupra culturilor tratate

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dacă este cazul, se efectuează testări privind modificarea culorii.

#### 6.5.4. *Efecte asupra proceselor de prelucrare*

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

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

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

#### 6.5.5. *Impactul asupra plantelor sau materialului săditor tratate*

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

Observațiile se transmit pentru:

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

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

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

### 6.6.1. *Impactul asupra culturilor ulterioare*

Dispoziția prevăzută la prezentul punct se aplică numai pentru:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 7. EFECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII UMANE

### Introducere

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

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

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

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

- a permite luarea unei decizii privind autorizarea sau nu a produsului de protecție a plantelor;
- a specifica condițiile sau restricțiile adecvate asociate oricărei autorizări;
- a specifica frazele de pericol și de precauție pentru protecția sănătății umane și animale și a mediului care trebuie incluse pe ambalaje (recipiente);
- identificarea măsurilor de prim ajutor relevante, precum și a diagnosticului și a măsurilor terapeutice corespunzătoare ce trebuie urmate în cazul unei infecții sau a altui efect advers la om.

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

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

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

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

### 7.1. Date medicale

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

### 7.2. Evaluarea toxicității potențiale a produsului de protecție a plantelor

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

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

### 7.3. Toxicitate acută

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

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

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

#### 7.3.1. Toxicitate orală acută

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

### 7.3.2. Toxicitate cutanată acută

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

### 7.3.3. Toxicitate acută prin inhalare

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

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

### 7.3.4. Iritație cutanată

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

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

### 7.3.5. Iritație oculară

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

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

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

### 7.3.6. Sensibilizare cutanată

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

#### 7.4. Informații suplimentare privind toxicitatea

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

#### 7.5. Date cu privire la expunere

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

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

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

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

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

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

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

Se prezintă toate celelalte informații disponibile.

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

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

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

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

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

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

#### 9. EVOLUȚIE ȘI COMPORTAMENT ÎN MEDIU

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

#### 10. EFECTE ASUPRA ORGANISMELOR NEȚINTĂ

##### Introducere

- (i) Informațiile furnizate, împreună cu cele referitoare la substanța activă constând în microorganisme, furnizate în conformitate cu partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 [inclusiv eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare identificați în conformitate cu partea B punctul 2.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013] sunt suficiente pentru a permite o evaluare a impactului potențial al produsului de protecție a plantelor asupra speciilor nețintă, atunci când este utilizat conform propunerii. Atunci când transmite aceste informații, solicitantul ține seama de faptul că impactul asupra speciilor nețintă poate rezulta dintr-o expunere unică, prelungită sau repetată și poate fi reversibil sau ireversibil.
- (ii) În cazul în care datele referitoare la expunere sunt necesare pentru a hotărî dacă trebuie să se realizeze un studiu, se utilizează datele obținute în conformitate cu dispozițiile din secțiunea 9. Pentru estimarea expunerii organismelor, trebuie să se țină seama de toate informațiile relevante referitoare la produsul de protecție a plantelor și la microorganism. În cazul în care este necesar, se utilizează datele furnizate în conformitate cu prezenta secțiune. În cazul în care, din datele existente, rezultă că produsul fitosanitar are un efect mai puternic decât substanța activă constând în microorganisme, trebuie să se utilizeze datele cu privire la organismele nețintă ale produsului de protecție a plantelor pentru calculul rapoartelor efect/expunere relevante.
- (iii) Cu excepția cazului în care se poate justifica faptul că se poate efectua o evaluare a efectelor asupra organismelor nețintă pe baza informațiilor deja disponibile, pot fi necesare date experimentale. Durata studiilor experimentale trebuie să fie suficient de lungă pentru a include o perioadă de incubație, infectare și manifestare a efectelor adverse asupra organismelor nețintă, însă în conformitate cu expunerea preconizată în condițiile de utilizare propuse. Pentru a face distincția între efectele patogenice și toxice, pe lângă grupul martor fără dozare, se includ grupuri martor adecvate, cum ar fi cele expuse la formele inactivate și/sau la formele sterile sau filtrați/supernatanți. Trebuie acordată o atenție specială în cazul în care produsul de protecție a plantelor conține un microorganism patogen pentru organismele nețintă, altele decât mamiferele, și care nu a fost izolat dintr-un mediu relevant din Europa. Informațiile furnizate trebuie să fie suficiente pentru evaluarea impactului asupra mediului.
- (iv) Relevanța speciilor de organisme nețintă utilizate pentru testarea efectelor asupra mediului se bazează pe o abordare bazată pe forța probantă a datelor, luând în considerare, de exemplu:
  - informațiile privind microorganismul (în special privind proprietățile biologice), astfel cum se prevede în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013;

- informațiile privind coformulanții, agenții fitoprotectori și agenții sinergici, în conformitate cu secțiunile 1-9; și
- modelele de utilizare propuse pentru produsul de protecție a plantelor (de exemplu, aplicarea pe frunze sau pe sol).

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

- (v) Se raportează toate efectele adverse observate în testele și trialurile efectuate cu produsul de protecție a plantelor și se efectuează și se raportează studii suplimentare care pot fi necesare pentru a investiga mecanismele implicate și pentru a evalua importanța acestor efecte.
- (vi) În cazul în care studiile avute în vedere pentru evaluarea riscurilor indică efecte toxice adverse și riscurile identificate pot fi considerate inacceptabile, se efectuează studii suplimentare de toxicitate în condiții de teren și în conformitate cu recomandările de utilizare propuse, dacă este cazul.

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

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

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

#### 10.1. Efecte asupra vertebratelor terestre

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

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

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

## 10.2. Efecte asupra organismelor acvatice

### 10.2.1. Efecte asupra peștilor

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

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

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante, iar acestea furnizează valori  $DL_{50}$  și includ constatări patologice macroscopice. Studiile pot fi realizate pe speciile utilizate în studiile menționate în partea B punctul 8.2.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

### 10.2.2. Efecte asupra nevertebratelor acvatice

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.2.2, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

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

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

### 10.2.3. Efecte asupra algelor

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.2.3, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

- să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);

- să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau
- să justifice faptul că algele nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

#### 10.2.4. *Efecte asupra macrofitelor acvatice*

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.2.4, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

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

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

#### 10.3. **Efecte asupra albinelor**

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.3, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

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

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

#### 10.4. Efecte asupra artropodelor neîntă, altele decât albinele

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.4, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

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

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante. Analizele ar putea include studii suplimentare pe specii suplimentare sau studii de nivel superior, cum ar fi studii pe anumite organisme neîntă care utilizează produsul de protecție a plantelor formulat. Alegerea speciilor de artropode neîntă care joacă un rol important în gestionarea integrată a dăunătorilor se poate baza pe mai mulți factori, cum ar fi proprietățile biologice ale microorganismului și utilizarea preconizată (de exemplu, tipul de cultură).

#### 10.5. Efecte asupra mezoorganismelor și macroorganismelor neîntă din sol

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.5, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

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

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

#### 10.6. Efectele asupra plantelor terestre neîntă

Aceleași informații prezentate cu privire la microorganism (și/sau la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în vederea unei utilizări reprezentative), astfel cum sunt detaliate în partea B punctele 8.6, 8.7 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, se furnizează pentru produsul de protecție a plantelor care face obiectul cererii, cu excepția cazului în care solicitantul poate:

- să justifice aplicabilitatea și relevanța rezultatului evaluării efectuate cu privire la aceleași date prezentate pentru aprobarea microorganismului (și/sau cu privire la un produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă în ceea ce privește o utilizare reprezentativă);

- să prevadă efectele produsului de protecție a plantelor pe baza datelor disponibile pentru coformulanți (de exemplu, compoziția calitativă și cantitativă), precum și pentru microorganism și eventualii metaboliți care prezintă motive de îngrijorare [pe baza datelor prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 pentru aprobarea microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor]; sau
- să justifice faptul că plantele terestre neșintă nu vor fi expuse la componentele produsului de protecție a plantelor (pe baza datelor prezentate în conformitate cu secțiunea 9).

În cazul în care este necesară generarea de date pe baza dispozițiilor stabilite la prezentul punct, se efectuează studii relevante.

#### 10.7. Studii suplimentare de toxicitate

Se pot prezenta date suplimentare sau se pot efectua studii de toxicitate suplimentare, în cazul în care testele prevăzute la punctele 10.1-10.6 au demonstrat efecte adverse la unul sau mai multe organisme neșintă, iar riscul este considerat inacceptabil. Tipul de studiu care urmează să fie efectuat se alege în funcție de efectele și de organismul (organismele) neșintă afectat(e) observate în studiile prevăzute la punctele 10.1-10.6 și în timpul testării eficienței și poate fi necesar să includă, de asemenea, studii suplimentare pe specii neșintă suplimentare.”

---