

31991L0414

19.8.1991

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 230/1

DIRECTIVA CONSILIULUI
din 15 iulie 1991
privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar
(91/414/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Parlamentului European ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾,

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

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

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

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

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

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

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

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

întrucât dispozițiile care prevăd autorizarea trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție, care trebuie să evite în special autorizarea produselor de uz fitosanitar ale căror riscuri pentru sănătate, pentru apele subterane și pentru mediu nu au fost cercetate în mod corespunzător; întrucât obiectivul de ameliorare a producției vegetale nu trebuie să afecteze sănătatea umană, animală și a mediului;

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

⁽¹⁾ JO C 89, 10.4.1989, p. 22.

⁽²⁾ JO C 72, 18.3.1991, p. 33.

⁽³⁾ JO C 56, 7.3.1990, p. 3.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

întrucât este necesar să se mențină coerența dintre prezenta directivă și reglementările comunitare referitoare la reziduurile de produse de uz fitosanitar în produsele agricole și la libera circulație a acestora din urmă în Comunitate; întrucât prezenta directivă completează dispozițiile comunitare referitoare la nivelurile maxime acceptabile pentru reziduurile de pesticide și întrucât ea va facilita adoptarea acestor niveluri în Comunitate; întrucât, împreună cu dispozițiile menționate, aceasta sporește considerabil protecția consumatorilor de plante și de produse vegetale;

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

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

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

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

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Domeniu de aplicare

Articolul 1

(1) Prezenta directivă se referă la autorizarea, introducerea pe piață, utilizarea și controlul, în interiorul Comunității, a produselor de uz fitosanitar prezentate în forma lor comercială și la introducerea pe piață în interiorul Comunității și controlul

⁽¹⁾ JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

⁽²⁾ JO L 117, 8.5.1990, p. 15.

substanțelor active destinate folosirii în conformitate cu definiția din articolul 2 punctul (1).

(2) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 78/631/CEE a Consiliului din 26 iunie 1978 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase (pesticide) ⁽¹⁾ astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 84/291/CEE ⁽²⁾ și, în ceea ce privește substanțele active, fără a aduce atingere dispozițiilor privind clasificarea, ambalarea și etichetarea prin Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase ⁽³⁾ astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/517/CEE ⁽⁴⁾.

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

Comisia prezintă Consiliului, într-un termen suficient pentru ca acesta să poată hotărî în decurs de maximum doi ani de la notificarea prezentei directive ⁽⁵⁾, o propunere de modificare pentru introducerea în prezenta directivă a unei proceduri de evaluare specifică a riscului de mediu, analoagă celei prevăzute de Directiva 90/220/CEE, având ca efect posibilitatea ca prezenta directivă să poată fi introdusă în lista prevăzută la articolul 10 alineatul (3) din Directiva 90/220/CEE, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 menționat anterior.

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

(4) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere Regulamentului (CEE) nr. 1734/88 al Consiliului din 16 iunie 1988 privind exporturile și importurile comunitare de anumite produse chimice periculoase ⁽⁶⁾.

Definiții

Articolul 2

În sensul prezentei directive, se înțelege prin:

1. „Produse de uz fitosanitar”

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

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

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

3. „Substanțe”

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

4. „Substanțe active”

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

- 4.1. asupra organismelor dăunătoare sau
 - 4.2. asupra plantelor, părți ale acestora sau asupra produselor vegetale.
5. „Preparate”

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

6. „Plante”

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

7. „Produse vegetale”

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

⁽¹⁾ JO L 206, 29.7.1978, p. 13.

⁽²⁾ JO L 144, 30.5.1984, p. 1.

⁽³⁾ JO 196, 16.8.1967, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 287, 19.10.1990, p. 37.

⁽⁵⁾ Prezenta directivă a fost notificată statelor membre la 26 iulie 1991.

⁽⁶⁾ JO L 155, 22.6.1988, p. 2.

8. „Organisme dăunătoare”

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

9. „Animale”

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

10. „Introducere pe piață”

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

11. „Autorizarea unui produs de uz fitosanitar”

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

12. „Mediu”

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

13. „Control integrat”

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

Dispoziții generale

Articolul 3

(1) Statele membre prevăd că produsele de uz fitosanitar nu pot fi introduse pe piață și utilizate pe teritoriul lor în cazul în care nu au autorizat produsul respectiv, în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, cu excepția cazului în care scopul utilizării acestora este reglementat de dispozițiile articolului 22.

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

— produsul este autorizat într-un alt stat membru;

— sunt îndeplinite condițiile de control prevăzute de statele membre pentru asigurarea conformității cu dispozițiile alineatului (1).

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

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

— aceste substanțe sunt clasificate, ambalate și etichetate în conformitate cu dispozițiile Directivei 67/548/CEE și

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

Acordarea, revizuirea și retragerea autorizațiilor de produse de uz fitosanitar

Articolul 4

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

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

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

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

(i) este suficient de eficace;

(ii) nu are nici un efect negativ asupra plantelor sau produselor vegetale;

(iii) nu provoacă suferințe și dureri inacceptabile la vertebratele care urmează a fi controlate;

(iv) nu are efect nociv direct sau indirect asupra sănătății umane sau animale (de exemplu, prin intermediul apei potabile sau al alimentelor destinate consumului uman sau animal) sau asupra apelor subterane;

(v) nu are efecte negative asupra mediului, ținând seama în special de următoarele aspecte:

- acțiunea și diseminarea sa în mediu, în special în ceea ce privește contaminarea apelor, inclusiv a apelor potabile și subterane;
 - efectul asupra speciilor care nu sunt vizate;
- (c) natura și cantitatea substanțelor sale active și, dacă este cazul, a impurităților și a altor componente semnificative din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic pot fi determinate cu ajutorul metodelor adecvate, armonizate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 21 sau, dacă nu este cazul, agreate de autoritățile responsabile de eliberarea autorizației;
- (d) reziduurile rezultate din utilizările autorizate și semnificative din punct de vedere toxicologic sau de mediu pot fi determinate prin metode corespunzătoare de uz curent;
- (e) au fost determinate proprietățile sale fizico-chimice și considerate acceptabile pentru asigurarea unei utilizări și depozitări adecvate a produsului;
- (f) pentru produsele agricole prevăzute de autorizație, statul membru a stabilit provizoriu nivelurile maxime de reziduuri și le-a notificat Comisiei în conformitate cu articolul 12; în termen de trei luni de la notificarea menționată, Comisia examinează acceptabilitatea nivelurilor maxime provizorii stabilite de statul membru și, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19, stabilește nivelurile maxime provizorii la nivel comunitar, acestea rămânând în vigoare până la adoptarea nivelurilor maxime corespundente, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 1 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 90/642/CEE ⁽¹⁾ și articolul 11 din Directiva 86/362/CEE ⁽²⁾, astfel cum a fost modificată prin Directiva 88/298/CEE ⁽³⁾.

În special:

- (i) statele membre nu pot interzice sau împiedica introducerea pe teritoriul lor de produse care conțin reziduuri de pesticide în cazul în care acesta nu depășește nivelurile maxime provizorii stabilite în conformitate cu primul paragraf;
 - (ii) statele membre trebuie să asigure aplicarea condițiilor de aprobare în așa fel încât să nu se depășească nivelurile maxime provizorii.
- (2) Autorizația trebuie să specifice cerințele referitoare la introducerea pe piață și la utilizarea produsului și cele referitoare la asigurarea conformității cu dispozițiile alineatului (1) litera (b).
- (3) Statele membre asigură ca respectarea cerințelor prevăzute la alineatul (1) literele (b) - (f) să fie garantată prin teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, în condiții agricole, fitosanitare și de

mediu care să corespundă utilizării produsului de uz fitosanitar în cauză și să fie reprezentative pentru condițiile existente în locurile în care produsul urmează să fie utilizat, pe teritoriul statului membru în cauză.

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

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

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

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

sau se modifică autorizația în cazul în care se constată:

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

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

Atunci când un stat membru retrage o autorizație, el informează de îndată posesorul acestei autorizații; în plus, statul membru poate acorda un termen pentru eliminarea, deversarea și utilizarea stocurilor existente a cărui durată să fie în raport cu cauza retragerii, fără a aduce atingere unui eventual termen prevăzut de o decizie luată în temeiul Directivei 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interdicția de a introduce pe piață și de a utiliza produsele de uz fitosanitar care conțin anumite substanțe active ⁽⁴⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/533/CEE ⁽⁵⁾ sau prin articolul 6 alineatul (1) ori prin articolul 8 alineatul (1) sau (2) din prezenta directivă.

⁽¹⁾ JO L 350, 14.12.1990, p. 71.

⁽²⁾ JO L 221, 7.8.1986, p. 37.

⁽³⁾ JO L 126, 20.5.1988, p. 53.

⁽⁴⁾ JO L 33, 8.2.1979, p. 36.

⁽⁵⁾ JO L 296, 27.10.1990, p. 63.

Înscrierea substanțelor active în anexa I

Articolul 5

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

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

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

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

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

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

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

(5) La cerere, înscrierea unei substanțe în anexa I poate fi reînnoită o dată sau de mai multe ori pentru perioade care nu depășesc zece

ani, aceasta putând fi revizuită în orice moment dacă există motive să se creadă că nu mai sunt respectate criteriile prevăzute la alineatele (1) și (2). În cazul unei solicitări, prezentată cu suficient timp în avans și în orice caz cu cel puțin doi ani înaintea expirării perioadei de înscriere, reînnoirea se acordă pentru durata necesară reexaminării și pentru durata necesară furnizării informațiilor cerute în conformitate cu articolul 6 alineatul (4).

Articolul 6

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

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

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

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

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

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

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

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

Informare cu privire la efecte periculoase potențiale

Articolul 7

Statele membre recomandă ca posesorul unei autorizații sau cei cărora le-a fost acordată o extindere a domeniului de aplicare în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) să comunice imediat autorității competente toate informațiile noi privind efectele periculoase potențiale ale unui produs de uz fitosanitar sau ale reziduurilor unei substanțe active asupra sănătății umane sau animale sau a apelor subterane ori cu privire la efectele periculoase potențiale asupra mediului. Statele membre se asigură că părțile interesate comunică imediat aceste informații celorlalte state membre și Comisiei, care le transmite comitetului prevăzut la articolul 19.

Măsurile tranzitorii și derogatorii

Articolul 8

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

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

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

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

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

cazul, a informațiilor suplimentare cerute în conformitate cu articolul 6 alineatele (3) și (4).

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

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

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

În decurs de zece ani de la notificarea prezentei directive, Comisia va prezenta Parlamentului European și Consiliului un raport privind stadiul programului. Pe baza concluziilor acestui raport, se va putea decide, potrivit procedurii prevăzute în articolul 19, dacă perioada de doisprezece ani trebuie să fie prelungită cu o durată care urmează să fie stabilită pentru anumite substanțe.

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

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

(4) De asemenea, prin derogare de la articolul 4 și în situații speciale, un stat membru poate autoriza, pentru o perioadă care să nu depășească 120 de zile, introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar care nu corespund cerințelor din articolul 4, în vederea unei utilizări limitate și controlate, dacă această măsură devine necesară din cauza unui pericol imprevizibil care nu poate fi evitat prin alte mijloace. În acest caz, statul membru în cauză informează imediat celelalte state și Comisia cu privire la măsura

luată. Se decide, fără întârziere, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19, dacă și în ce condiții măsura luată de statul membru în cauză poate fi prelungită pentru o perioadă care urmează să fie determinată, repetată sau anulată.

Dispoziții privind cererea de autorizare

Articolul 9

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

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

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

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

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

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

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

(5) Statele membre se asigură că se întocmește un dosar pentru fiecare cerere. Fiecare dosar trebuie să conțină cel puțin o copie a

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

Recunoașterea reciprocă a autorizațiilor

Articolul 10

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

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

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

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

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

(2) Statele membre informează Comisia cu privire la cazurile în care au cerut repetarea unui test sau au refuzat să autorizeze un produs de uz fitosanitar autorizat deja într-un alt stat membru și pentru care solicitantul susținuse comparabilitatea condițiilor agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climaterice, relevante din punct de vedere al utilizării produsului de uz fitosanitar în regiunile vizate din statele membre unde au fost efectuate testele ori se acordase autorizația pe teritoriul lor. Statele membre precizează Comisiei motivele pentru care a fost cerută repetarea testului sau pentru care a fost refuzată autorizarea.

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

Articolul 11

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

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

Schimb de informații

Articolul 12

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

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

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

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

Recomandări în materie de date, protecția datelor și confidențialitate

Articolul 13

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

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

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

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

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

- (a) în afara cazului în care solicitantul a convenit cu primul solicitant că poate avea acces la aceste informații sau
- (b) în decurs de zece ani de la prima autorizare a produsului de uz fitosanitar într-un stat membru, dacă autorizarea urmează includerii în anexa I a unei substanțe active conținute în produs sau
- (c) în timpul unor perioade maxime de zece ani, prevăzute în normele naționale existente după prima autorizare a produsului de uz fitosanitar în fiecare dintre statele membre, în cazul în care această autorizare precede includerea în anexa I a unei substanțe active conținute în produs.
- (5) În cazul în care, în timpul examinării unei cereri de autorizare, statele membre consideră că în anexa I există substanțe active care au fost produse de o altă persoană sau printr-un alt procedeu de fabricare decât cele menționate în dosarul pe baza căruia substanța activă a fost înscrisă în anexa I, ele informează Comisia cu privire la aceasta. Statele membre îi transmit toate datele referitoare la identitatea și impuritățile substanței active.

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

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

- (a) solicitantul unei autorizații pentru un produs de uz fitosanitar trebuie ca, înainte de a efectua experiențe pe animale vertebrate, să întrebe autoritățile competente ale statului membru unde intenționează să înainteze cererea:
- în cazul în care produsul de uz fitosanitar pentru care se va prezenta cererea este identic cu un produs de uz fitosanitar deja autorizat și
 - numele și adresa posesorului sau posesorilor de autorizație ori de autorizații.

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

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

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

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

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

Articolul 14

Fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 90/313/CEE a Consiliului din 7 iunie 1990 privind liberul acces la informații în domeniul mediului ⁽¹⁾ statele membre și Comisia se asigură că indicațiile furnizate de solicitanți, care constituie secret industrial sau comercial, rămân confidențiale, dacă solicitantul care dorește înscrierea unei substanțe active în anexa I sau o autorizare a unui produs de uz fitosanitar face o cerere în acest sens și dacă statul membru sau Comisia acceptă justificarea oferită de solicitant.

⁽¹⁾ JO L 158, 23.6.1990, p. 56.

Confidențialitatea nu se aplică:

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

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

Ambalarea și etichetarea produselor de uz fitosanitar

Articolul 15

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

Articolul 16

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

1. Orice ambalaj trebuie să conțină următoarele indicații, marcate lizibil și indelebil:
 - (a) denumirea comercială sau numele produsului de uz fitosanitar;
 - (b) numele și adresa posesorului autorizației, precum și numărul autorizației pentru produsul de uz fitosanitar și, dacă sunt diferite, numele și adresa persoanei responsabile de ambalarea și etichetarea finală sau de etichetarea finală a produsului de uz fitosanitar pe piață;

- (c) numele și cantitatea fiecărei substanțe active, exprimate în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) litera (d) din Directiva 78/631/CEE.

Numele trebuie să fie cel care figurează în lista din anexa I la Directiva 78/631/CEE; dacă substanța nu figurează acolo, ea trebuie indicată sub denumirea comună ISO. În cazul în care acest ultim nume nu există, substanța activă se menționează prin denumirea sa chimică, în conformitate cu reglementarea UICPA;

- (d) cantitatea netă de produs de uz fitosanitar indicată în unități de măsură legale;
- (e) numărul de lot al preparatului sau o indicație ce permite identificarea acestuia;
- (f) indicațiile necesare în temeiul articolului 6 din Directiva 78/631/CEE, în special cele prevăzute la alineatul (2) literele (d), (g), (h) și (i) și la alineatele (3) și (4) din acest articol și indicațiile privind primele îngrijiri;
- (g) indicarea naturii riscurilor speciale pentru om, animale sau mediu, sub formă de fraze tip alese în mod corespunzător dintre cele ce figurează la anexa IV;
- (h) precauțiile de luat pentru protecția omului, animalelor sau mediului, sub formă de fraze tip alese în mod corespunzător dintre cele care figurează la anexa V;
- (i) tipul de acțiune exercitată de produsul de uz fitosanitar (de exemplu insecticid, regulator de creștere, erbicid etc.);
- (j) tipul de preparat (de exemplu, pudră solubilă, concentrat emulsionabil etc.);
- (k) utilizările pentru care este autorizat produsul de uz fitosanitar și condițiile agricole fitosanitare și de mediu specifice în care produsul poate fi utilizat ori din cauza cărora acesta trebuie să fie exclus;
- (l) instrucțiunile de folosire și doza de aplicat pentru fiecare utilizare autorizată, exprimată în unități metrice;
- (m) dacă este necesar, intervalul de securitate care trebuie respectat pentru fiecare folosire între aplicare și:
 - însămânțarea sau plantarea culturii de protejat;
 - însămânțarea sau plantarea culturilor ulterioare;
 - accesul omului sau animalelor la cultura tratată;
 - recoltare;
 - utilizare sau consum;
- (n) indicații privind o eventuală fitotoxicitate, sensibilitatea soiurilor și orice alt efect nefavorabil, secundar direct sau

indirect, asupra produselor vegetale sau asupra produselor de origine vegetală, precum și intervalele ce trebuie respectate între aplicarea și însămânțarea sau plantarea:

— culturii în cauză sau

— culturilor ulterioare;

- (o) fraza „Citiți instrucțiunile alăturate înainte de folosire” în cazul în care produsul este însoțit de o notă explicativă în conformitate cu alineatul (2);
- (p) instrucțiuni pentru eliminarea, în deplină siguranță, a produsului de uz fitosanitar și a ambalajului său și
- (q) data expirării, în condiții normale de depozitare, dacă timpul de depozitare a produsului este limitat la mai puțin de doi ani.
2. Statele membre pot admite ca indicațiile cerute la alineatul (1) punctul 1 literele (m) și (n) să fie menționate pe o notiță separată care însoțește ambalajul în cazul în care spațiul disponibil pe ambalaj este prea mic. Notița este considerată, în sensul prezentei directive, ca făcând parte din etichetă.
3. În așteptarea unei armonizări la nivel comunitar, statele membre recomandă, ținând seama de normele în vigoare pe teritoriul lor în ceea ce privește categoriile de utilizatori cărora le sunt destinate anumite produse de uz fitosanitar, să se indice pe etichete dacă produsul este rezervat anumitor categorii de utilizatori.
4. În nici un caz eticheta de ambalaj a unui produs de uz fitosanitar nu poate conține indicații de tipul „nu este toxic”, „nu dăunează sănătății” sau alte indicații similare. Totuși, informațiile ce indică faptul că produsul de uz fitosanitar poate fi utilizat în perioada de activitate a albinelor sau a altor specii care nu sunt vizate sau în timpul înfloririi culturilor sau a buruienilor sau alte fraze de acest tip menite să protejeze albinele sau alte specii care nu sunt vizate pot figura pe etichetă dacă autorizația se referă explicit la utilizare pe timpul sezonului albinelor sau a altor organisme desemnate și pe care le expune la un risc minim.
5. Statele membre pot condiționa introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar pe teritoriul lor de folosirea limbii/limbilor lor naționale pentru etichetarea acestor produse și pot cere să li se furnizeze un model sau un eșantion de ambalaje, etichete și notițe prevăzute în prezentul articol.

Prin derogare de la alineatul (1) literele (g) și (h), statele membre pot cere fraze adiționale, care să fie indicate clar pe ambalaje și fără a putea fi șterse, când acest lucru este considerat necesar pentru protecția omului, animalelor sau a

mediului: în acest caz ele informează celelalte state membre și Comisia cu privire la fiecare derogare acordată și comunică textul frazei sau frazelor adiționale și motivele cerințelor.

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

Măsuri de control

Articolul 17

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

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

Dispoziții administrative

Articolul 18

(1) Consiliul, hotărând cu majoritate calificată la propunerea Comisiei, adoptă „principiile unitare” prevăzute în anexa VI.

(2) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 și având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, se adoptă modificările care trebuie aduse anexelor II, III, IV, V și VI.

Articolul 19

În cazul în care se face trimitere la procedura prevăzută în prezentul articol, Comitetul fitosanitar permanent, instituit prin Decizia 76/894/CEE⁽¹⁾, denumit în continuare „comitet”, este sesizat fără întârziere de către președinte fie la inițiativa acestuia, fie la cererea unui stat membru.

Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile ce urmează a fi adoptate. Comitetul emite un aviz cu privire la acest proiect în termenul pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența chestiunii. Avizul se emite cu majoritatea prevăzută în articolul 148 alineatul (2) din tratat.

(1) JO L 340, 9.12.1976, p. 25.

Voturile reprezentanților statelor membre în comitet se ponderează în conformitate cu articolul menționat anterior. Președintele nu participă la vot.

Comisia adoptă măsurile preconizate dacă acestea sunt în conformitate cu avizul comitetului.

În cazul în care măsurile preconizate nu sunt în conformitate cu avizul comitetului sau în absența avizului, Comisia prezintă imediat Consiliului o propunere cu privire la măsurile ce trebuie adoptate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

În cazul în care, la expirarea termenului de trei luni de la sesizarea Consiliului, acesta nu a hotărât, măsurile propuse sunt adoptate de Comisie.

Articolul 20

În cazul în care se face trimitere la procedura prevăzută în prezentul articol, comitetul este sesizat fără întârziere de către președinte fie la inițiativa acestuia, fie la cererea unui stat membru.

Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile ce urmează a fi adoptate. Comitetul își dă avizul cu privire la acest proiect în termenul pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența chestiunii. Avizul se emite cu majoritatea prevăzută la articolul 148 alineatul (2) din tratat. Voturile reprezentanților statelor membre în comitet se ponderează în conformitate cu articolul menționat anterior. Președintele nu participă la vot.

Comisia adoptă măsurile preconizate dacă acestea sunt în conformitate cu avizul comitetului.

În cazul în care măsurile preconizate nu sunt în conformitate cu avizul comitetului sau în absența avizului, Comisia prezintă, fără întârziere, Consiliului o propunere cu privire la măsurile ce trebuie adoptate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

În cazul în care, la expirarea termenului de cincisprezece zile de la sesizarea Consiliului acesta nu hotărăște, măsurile propuse sunt adoptate de Comisie.

Articolul 21

În cazul în care se face trimitere la procedura prevăzută în prezentul articol, comitetul este sesizat, fără întârziere, de către președinte fie la inițiativa acestuia, fie la cererea unui stat membru.

Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile ce urmează a fi adoptate. Comitetul emite avizul cu

privire la acest proiect în termenul pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența chestiunii, prin supunere la vot, dacă este cazul.

Avizul se consemnează în procesul-verbal; în plus, fiecare stat membru are dreptul să solicite consemnarea poziției sale în procesul-verbal.

Comisia ține seama, în cea mai mare măsură, de avizul emis de comitet. Ea informează comitetul cu privire la modul în care a ținut cont de acest aviz.

Cercetare și dezvoltare

Articolul 22

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

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

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

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

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

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

Punerea în aplicare a directivei*Articolul 23*

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

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

(2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), statele membre nu sunt obligate să pună în aplicare actele cu putere de lege și

actele administrative pentru aplicarea articolului 10 alineatul (1) a doua liniuță decât cel târziu în termen de un an de la adoptarea principiilor unitare și numai în legătură cu cerințele articolului 4 alineatul (1) literele (b) - (e) reglementate de principiile unitare astfel adoptate.

Articolul 24

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată Bruxelles, 15 iulie 1991.

Pentru Consiliu

Președintele

P. BUKMAN

ANEXA I

**SUBSTANȚE ACTIVE A CĂROR ÎNCORPORARE ÎN PRODUSELE DE UZ FITOSANITAR ESTE
AUTORIZATĂ**

ANEXA II

CONDIȚII CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE PENTRU DEPUNEREA DOSARULUI DE INCLUDERE A UNEI SUBSTANȚE ACTIVE ÎN ANEXA I

INTRODUCERE

Informația trebuie să cuprindă următoarele elemente:

- un dosar tehnic care furnizează informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile, imediate sau întârziate, pe care substanța le poate prezenta pentru om și mediu, care să conțină cel puțin rezultatele studiilor prevăzute în continuare, precum și o descriere detaliată și completă a studiilor efectuate și a metodelor utilizate sau o trimitere bibliografică la acestea;
- clasificarea și etichetarea propuse pentru substanță în conformitate cu Directiva 67/548/CEE.

Totuși, nu este cazul să se furnizeze anumite informații care nu sunt necesare, dată fiind natura substanței sau utilizările propuse. În aceste cazuri sau dacă nu este necesar din punct de vedere științific sau posibil din punct de vedere tehnic să se furnizeze informația, trebuie să se prezinte Comisiei, conform articolului 6, o justificare pe care aceasta să o considere acceptabilă.

Testele trebuie efectuate în conformitate cu metodele descrise în anexa V la Directiva 79/831/CEE; în cazul în care aceste metode nu sunt adaptate și atunci când se apelează la metode care nu sunt descrise, acest lucru trebuie motivat. Testele se efectuează în conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE și cu principiile definite în Directiva 87/18/CEE ⁽¹⁾.

PARTEA A

Substanțe chimice ⁽²⁾

1. *Identitatea substanței active*
 - 1.1. Solicitant (nume, adresă etc.).
 - 1.2. Producător (nume, adresă, inclusiv amplasamentul instalației).
 - 1.3. Denumirea comună propusă sau acceptată de către ISO și sinonime.
 - 1.4. Denumirea chimică (nomenclatura UICPA).
 - 1.5. Numărul/numerele de cod de dezvoltare al(e) producătorului.
 - 1.6. Numărul CAS și numărul CEE (dacă este disponibil).
 - 1.7. Formula empirică, formula dezvoltată, masa moleculară.
 - 1.8. Metoda de fabricație a substanței active (procedee de sinteză).
 - 1.9. Specificarea purității substanței active exprimate în g/kg sau g/l, după caz.
 - 1.10. Identitatea izomerilor, impurităților și aditivilor (de exemplu stabilizatori), cu formula dezvoltată și gama posibilă exprimată în g/kg sau g/l, după caz.

⁽¹⁾ JO L 15, 17.1.1987, p. 29.

⁽²⁾ Substanțe în sensul definiției care figurează la articolul 2 punctul 3.

2. *Proprietățile fizice și chimice ale substanței active*
 - 2.1. Punct de topire, punct de fierbere, densitatea relativă ⁽¹⁾.
 - 2.2. Presiunea de vapori (în Pa) la 20 °C, volatilitatea (de exemplu, constanta legii lui Henry) ⁽¹⁾.
 - 2.3. Aspect (stare fizică, culoare și miros; dacă este cazul, concentrațiile, pragurile pentru substanțe care au o culoare și un gust pronunțat în apă) ⁽²⁾.
 - 2.4. Spectre de absorbție (ultraviolet/vizibil – UV/VIS – infraroșu – IR – rezonanță magnetică nucleară – RMN – spectrometrie de masă – MS), extincție moleculară la lungimile de undă adecvate ⁽¹⁾.
 - 2.5. Solubilitatea în apă, în special influența pH-ului (de la 5 la 9) și a temperaturii asupra solubilității ⁽¹⁾.
 - 2.6. Solubilitatea în solvenți organici, în special influența temperaturii asupra solubilității ⁽¹⁾.
 - 2.7. Coeficientul de partiție n-octanol/apă, în special influența pH-ului (de la 5 la 9) și a temperaturii ⁽²⁾.
 - 2.8. Stabilitatea în apă, rata de hidroliză, degradarea fotochimică, randamentul cuantic și identitatea produsului/produșilor de degradare, constanta de disociere, în special influența pH-ului (de la 5 la 9) ⁽¹⁾.
 - 2.9. Stabilitatea în aer, degradările fotochimice, identitatea produsului/produșilor de degradare ⁽²⁾.
 - 2.10. Stabilitatea solvenților organici utilizați în preparate ⁽²⁾.
 - 2.11. Stabilitatea termică, identitatea produșilor de degradare.
 - 2.12. Inflamabilitatea, inclusiv auto-inflamabilitatea, identitatea produselor de combustie.
 - 2.13. Punct de aprindere.
 - 2.14. Tensiune superficială.
 - 2.15. Proprietăți explozive.
 - 2.16. Proprietăți oxidante.
 - 2.17. Reactivitatea în ceea ce privește materiile din recipient.
3. *Alte informații privind substanța activă*
 - 3.1. Funcția, de exemplu fungicid, erbicid, insecticid, agent de respingere, regulator de creștere.
 - 3.2. Efectele asupra organismelor dăunătoare, exemplu otrăvire prin contact, prin inhalare, otrăvă stomacală, fungitoxic sau fungistatic etc., sistemică sau nu, la plante.
 - 3.3. Domeniul de utilizare preconizat, de exemplu câmp, seră, depozitare de produse destinate alimentării umane sau animale, grădina.
 - 3.4. Dacă este cazul, după rezultatele testelor, condițiile agricole, fitosanitare sau de mediu specifice în care substanța activă poate sau nu poate să fie utilizată.
 - 3.5. Organisme dăunătoare combătute și culturi sau produse protejate sau tratate.
 - 3.6. Mod de acțiune.
 - 3.7. Informații privind apariția sau eventuala apariție a unei rezistențe și strategiile de răspuns.
 - 3.8. Metode și precauții recomandate în materie de manipulare, depozitare, transport sau în caz de incendiu.
 - 3.9. În caz de incendiu, natura produsului de reacție, gaze de combustie etc.

⁽¹⁾ Aceste informații se furnizează pentru substanța activă purificată pentru care se indică specificația.

⁽²⁾ Aceste informații se furnizează pentru substanța activă și substanța activă purificată pentru care se indică specificația.

- 3.10. Măsuri de urgență în caz de accident.
 - 3.10.1. Procedee de distrugere sau de decontaminare a substanței active.
 - 3.10.2. Posibilitatea de recuperare a substanței active.
 - 3.10.3. Posibilitatea de a o neutraliza.
 - 3.10.4. Evacuarea controlată.
 - 3.10.5. Incinerarea controlată.
 - 3.10.6. Purificarea apei.
 - 3.10.7. Altele.
4. *Metode de analiză*
 - 4.1. Metode de analiză care permit dozarea substanței active pure și, dacă este cazul, a produșilor de degradare pertinenti, a izomerilor și a impurităților substanței active și a aditivilor (de exemplu stabilizatori).
 - 4.2. Metode de analiză care includ ratele de recuperare și limitele de detectare a reziduurilor în următoarele elemente și, dacă este cazul, pe următoarele elemente:
 - 4.2.1. Plante tratate, produse vegetale, alimente, hrană pentru animale.
 - 4.2.2. Sol.
 - 4.2.3. Apă (inclusiv apa potabilă).
 - 4.2.4. Aer.
 - 4.2.5. Lichide organice și țesuturi umane și animale.
5. *Studii de toxicitate și metabolism pe substanța activă*
 - 5.1. Toxicitatea acută.
 - 5.1.1. Pe cale orală.
 - 5.1.2. Pe cale subcutanată.
 - 5.1.3. Prin inhalare.
 - 5.1.4. Pe cale intra-peritoneală.
 - 5.1.5. Iritarea pielii și, dacă este cazul, a ochilor.
 - 5.1.6. Sensibilizarea pielii.
 - 5.2. Toxicitate pe termen scurt.
 - 5.2.1. Toxicitate orală cumulativă (studiu de 28 de zile).
 - 5.2.2. Administrare orală, două specii, dintre care un rozător (de preferință șobolan) și un nerozător; în general, un studiu de 90 de zile.
 - 5.2.3. Alte căi (inhalare, subcutanată, după caz).
 - 5.3. Toxicitate cronică.
 - 5.3.1. Toxicitate orală pe termen lung și cancerogeneză (șobolani și alte specii de mamifere) – alte căi, după caz.
 - 5.4. Mutagenză – grup de teste destinate evaluării mutațiilor genetice, aberațiilor cromozomiale și perturbările de ADN.
 - 5.5. Toxicitate și reproducere.
 - 5.5.1. Studii de teratogeneză – iepure și o specie de rozător, pe cale orală și, dacă este cazul, subcutanată.
 - 5.5.2. Studii pe mai multe generații de mamifere (cel puțin două generații).

- 5.6. Studii privind metabolismul la mamifere.
 - 5.6.1. Studii privind absorbția, distribuția și excreția după administrare orală și subcutanată.
 - 5.6.2. Explicarea căilor metabolice.
- 5.7. Studii de neurotoxicitate – inclusiv, dacă este cazul, teste de neurotoxicitate pentru găini adulte.
- 5.8. Studii complementare.
 - 5.8.1. Efecte toxice ale metaboliților plantelor tratate, când acestea sunt diferite de cele determinate de studiile pe animale.
 - 5.8.2. Orice studiu mecanic necesar clarificării efectelor semnalate în studiile de toxicitate.
- 5.9. Efecte toxice asupra șeptelului și a animalelor de casă.
- 5.10. Date medicale.
 - 5.10.1. Supravegherea medicală a personalului unității.
 - 5.10.2. Observația directă, de exemplu cazuri clinice și cazuri de otrăvire.
 - 5.10.3. Fișe de sănătate, atât din industrie, cât și din agricultură.
 - 5.10.4. Observații privind expunerea populației și, dacă este cazul, studii epidemiologice.
 - 5.10.5. Diagnosticul otrăvirii (determinarea substanței active, a metaboliților), semne specifice de otrăvire, teste clinice.
 - 5.10.6. Observații privind sensibilizarea și alergiile.
 - 5.10.7. Tratament propus: primele îngrijiri, antidotul, tratamentul medical.
 - 5.10.8. Pronostic privind efectele previzibile în cazul unei otrăviri.
- 5.11. Rezumat al toxicologiei la mamifere și concluzii [inclusiv nivel fără efect negativ vizibil (NOAEL), nivel fără efect vizibil (NOEL) și doză zilnică admisă (DZA)]. Evaluare globală pe baza ansamblului de date toxicologice, rapoarte de teste și alte informații privind substanța activă.
6. *Reziduuri în sau pe produsele tratate, alimente și hrana pentru animale*
 - 6.1. Identificarea produșilor de degradare și de reacție și a metaboliților prezenți în plantele sau în produsele tratate.
 - 6.2. Comportamentul rezidului substanței active și al metaboliților săi de la aplicare până la recoltare sau la scoaterea din depozit – captare și distribuție în și, dacă este cazul, pe plante, cinetică de dispariție, legături cu constituenții plantei etc.
 - 6.3. Bilanțul global de materii al substanței active. Date privind reziduurile obținute în cadrul testelor controlate, suficiente pentru a dovedi că reziduuri care pot fi produse de tratamentele preconizate nu au incidență asupra sănătății umane și animale.
 - 6.4. Evaluarea expunerii potențiale și reale pe cale alimentară sau pe altă cale, de exemplu, date referitoare la controlul reziduurilor din produse care se găsesc în circuitul de distribuție sau date privind expunerea prin aer, apă etc.
 - 6.5. Studii de nutriție și metabolism ale șeptelului (dacă reziduuul subzistă în sau pe plante sau părți ale lor utilizate pentru hrană, pentru a putea evalua reziduurile conținute în alimentele de origine animală).
 - 6.6. Efectele prelucrării industriale și/sau ale preparării în gospodării asupra naturii și importanței reziduurilor.
 - 6.7. Rezumatul și evaluarea comportamentelor reziduurilor pe baza datelor furnizate conform punctelor 6.1. - 6.6.

7. *Acțiune și comportament în mediu*
 - 7.1. *Acțiune și comportament în sol*
 - 7.1.1. Viteză și căi de degradare (degradare de până la 90 %), în special identificarea proceselor implicate și a metaboliților și produșilor de degradare în cel puțin trei tipuri de sol în condiții adecvate.
 - 7.1.2. Adsorbția și desorbția în cel puțin trei tipuri de sol și, dacă este cazul, adsorbția și desorbția metaboliților și a produșilor de degradare.
 - 7.1.3. Mobilitate în cel puțin trei tipuri de sol și, dacă este cazul, mobilitatea metaboliților și a produșilor de degradare.
 - 7.1.4. Importanța și natura reziduurilor înrudite.
 - 7.2. *Acțiune și comportament în apă și aer.*
 - 7.2.1. Viteză și căi de degradare în mediu acvatic – biodegradare, hidroliză și fotoliză (în măsura în care aceste aspecte nu sunt reglementate de punctul 2.8).
 - 7.2.2. Adsorbția și desorbția în apă (sedimentarea) și, dacă este cazul, adsorbția și desorbția metaboliților și a produșilor de degradare.
 - 7.2.3. Viteză și căi de degradare în aer (pentru fumiganți și alte substanțe active volatile) (în măsura în care aceste aspecte nu sunt reglementate de punctul 2.9).
8. *Studii ecotoxicologice privind substanța activă*
 - 8.1. *Efecte asupra păsărilor.*
 - 8.1.1. Toxicitate orală acută.
 - 8.1.2. Toxicitate pe termen scurt – studiu alimentar de 8 zile la cel puțin o specie (alta decât puiul de găină).
 - 8.1.3. Efecte asupra reproducerii.
 - 8.2. *Efecte asupra organismelor acvatice.*
 - 8.2.1. Toxicitate acută pentru pești.
 - 8.2.2. Toxicitate cronică pentru pești.
 - 8.2.3. Efecte asupra reproducerii și creșterii peștilor.
 - 8.2.4. Bioacumularea la pești.
 - 8.2.5. Toxicitate acută pentru dafnie.
 - 8.2.6. Rata de reproducere și de creștere a dafniei.
 - 8.2.7. Efecte asupra creșterii algelor.
 - 8.3. *Efecte asupra altor organisme care nu sunt vizate.*
 - 8.3.1. Toxicitate acută pentru albine și alte artropode utile (de exemplu prădători).
 - 8.3.2. Toxicitate pentru râme și alte macro-organisme din sol care nu au fost vizate.
 - 8.3.3. Efecte asupra microorganismelor din sol care nu au fost vizate.
 - 8.3.4. Efecte asupra altor organisme care nu au fost vizate (floră și faună) suspectate că au fost expuse unui risc.
 - 8.3.5. Efecte asupra metodelor biologice de tratare a apelor uzate.
9. *Rezumatul și evaluarea punctelor 7 și 8*
10. *Propuneri ce cuprind o justificare a propunerilor privind clasificarea și etichetarea substanței active în conformitate cu Directiva 67/548/CEE:*
 - simbolul/simbolurile pericolelor;
 - indicarea pericolului;
 - fraze tip referitoare la natura riscurilor;
 - fraze tip referitoare la recomandările de prudență.
11. *Dosar conform dispozițiilor anexei III partea A întocmit pentru un produs de uz fitosanitar reprezentativ*

PARTEA B

Microorganismele și viruși

(această parte nu se aplică la OMG pentru puntele referitoare la Directiva 90/220/CEE)

1. *Identitatea organismului*
 - 1.1. Solicitant (nume, adresă etc.).
 - 1.2. Producător (nume, adresă, inclusiv amplasamentul instalației).
 - 1.3. Denumirea comună sau denumirea alternativă și denumiri vechi.
 - 1.4. Denumire taxonomică și tulpina bacteriilor, protozoarelor și ciupercilor; se indică dacă este vorba de o variantă sau de o tulpină mutantă; pentru viruși, denumirea taxonomică a agentului, a serotipului, a tulpinii sau a mutantului.
 - 1.5. În cazul în care cultura a fost depusă, numărul de referință al culturii și al prelevării.
 - 1.6. Proceduri de testare și criterii adecvate utilizate pentru identificare (de exemplu, morfologie, biochimie, serologie).
 - 1.7. Compoziție – puritate microbiologică, natură, identitate, proprietăți și conținut în impurități și organisme străine.
2. *Proprietățile biologice ale organismului*
 - 2.1. Organismul țintă. Patogenitate sau tipul de antagonism la gazdă, doză infecțioasă, transmisibilitate și informații privind modul de acțiune.
 - 2.2. Istoria organismului și a utilizărilor sale. Apariția naturală și repartizarea geografică.
 - 2.3. Gama de specificitate a gazdei și efectele asupra speciei, altele decât organismul dăunător țintă, inclusiv speciile cel mai strâns înrudite cu specia țintă – infecțiozitate, patogenitate, transmisibilitate.
 - 2.4. Infecțiozitate și stabilitate fizică la utilizare conform metodelor propuse. Incidența temperaturii, a expunerii la razele din mediu etc. Persistența în condițiile de mediu probabile de utilizare.
 - 2.5. Dacă organismul este strâns legat de un agent patogen a unei culturi sau de un agent patogen al unei specii vertebrate sau al unei specii nevertebrate care nu este o specie țintă.
 - 2.6. Dovada, prin teste de laborator, a stabilității genetice (adică rata de mutație) în condiții de mediu de utilizare propusă.
 - 2.7. Prezența, absența sau producția de toxine, precum și natura, identitatea, structura clinică (dacă este cazul) și stabilitatea lor.
3. *Alte informații privind organismul*
 - 3.1. Funcția, de exemplu fungicid, erbicid, insecticid, agent de respingere, regulator de creștere.
 - 3.2. Efectele asupra organismelor dăunătoare, exemplu otrăvire prin contact, prin inhalare, otrăvire stomacală, fungitoxic sau fungistatic etc., sistemică sau nu, la plante.
 - 3.3. Domeniul de utilizare preconizat, de exemplu câmp, seră, depozitare de produse destinate alimentării umane sau animale, grădina.
 - 3.4. Dacă este cazul, după rezultatele testelor, condițiile agricole, fitosanitare sau de mediu specifice în care organismul poate sau nu poate să fie utilizat.
 - 3.5. Organisme dăunătoare combătute și culturi sau produse protejate sau tratate.

- 3.6. Metode de producție, cu descrierea tehnicilor utilizate pentru garantarea unui produs uniform și descrierea metodelor de testare aplicate în vederea standardizării sale. În cazul unui mutant trebuie să se furnizeze informații detaliate privind producerea și izolarea sa, indicând toate diferențele cunoscute între mutant și tulpinile sălbatice inițiale.
- 3.7. Metode ce permit evitarea pierderii virulenței în cazul stocului de semințe.
- 3.8. Metode și precauții recomandate în materie de manipulare, depozitare, transport sau în caz de incendiu.
- 3.9. Posibilitatea de a transforma organismul într-un organism neinfecțios.
4. *Metode de analiză*
 - 4.1. Metode utilizate pentru stabilirea identității și purității stocului de semințe din care au fost produse loturile; rezultatele obținute și informații privind variabilitatea.
 - 4.2. Metode utilizate pentru a demonstra puritatea microbiologică a produsului finit care dovedesc că cei contaminanți au fost controlați la un nivel acceptabil; rezultatele obținute și informații privind variabilitatea.
 - 4.3. Metode utilizate pentru a demonstra că agentul activ este scutit de agenți patogeni umani sau mamifere contaminante, inclusiv conținând, pentru protozoare și ciuperci, un test privind efectele temperaturii (la 35 °C și alte temperaturi pertinente).
 - 4.4. Metode de determinare a reziduurilor viabile și a celor neviabile (de exemplu, toxine) în sau pe produsele tratate, alimente, hrană pentru animale, fluide și țesuturi corporale animale și umane, sol, apă și aer, dacă este cazul.
5. *Studii de toxicitate, patogenitate și infecțiozitate*
 - 5.1. Bacterii, ciuperci, protozoare și micoplasme.
 - 5.1.1. Toxicitate și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 5.1.1.1. Doză unică pe cale orală.
 - 5.1.1.2. Dacă o doză unică nu permite evaluarea patogenității, se efectuează o serie de teste pentru detectarea agenților foarte toxici și determinarea infecțiozității.
 - 5.1.1.3. Doză unică pe cale subcutanată.
 - 5.1.1.4. Doză unică prin inhalare.
 - 5.1.1.5. Doză unică pe cale intra-peritoneală.
 - 5.1.1.6. Iritarea pielii și, dacă este cazul, a ochilor.
 - 5.1.1.7. Sensibilizarea pielii.
 - 5.1.2. Toxicitate pe termen scurt (expunere timp de 90 de zile).
 - 5.1.2.1. Administrare orală.
 - 5.1.2.2. Alte căi (inhalare, subcutanată, după caz).
 - 5.1.3. Studii complementare de toxicitate și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 5.1.3.1. Toxicitate orală pe termen lung și cancerogeneză.
 - 5.1.3.2. Mutageneză (teste prevăzute la punctul 5.4 partea A).
 - 5.1.3.3. Studii de teratogeneză.
 - 5.1.3.4. Studii pe mai multe generații de mamifere (cel puțin două generații).
 - 5.1.3.5. Studii de metabolism - absorbție, distribuție și excreție la mamifere, explicarea căilor metabolice.
 - 5.1.3.6. Studii de neurotoxicitate, inclusiv, dacă este cazul, teste de neurotoxicitate întârziată la intervale regulate pe găini adulte.
 - 5.1.3.7. Toxicitate imunologică, de exemplu alergologică.
 - 5.1.3.8. Patogenitate și infecțiozitate sub imunosupresie.
 - 5.2. Viruși, viroizi.
 - 5.2.1. Toxicitate acută și/sau patogenitate și infecțiozitate. Date prevăzute la punctul 5.1.1 și studii de culturi celulare care utilizează un virus infecțios purificat și de culturi de celule primare de mamifere, păsări și pești.

- 5.2.2. Toxicitate pe termen scurt.
Date prevăzute la punctul 5.1.2 și teste de infecțiozitate efectuate sub formă de bioteste sau pe o cultură celulară adecvată, la cel puțin șapte zile de la ultima administrare la animale de laborator.
- 5.2.3. Studii complementare de toxicitate și/sau patogenitate sau infecțiozitate prevăzute la punctul 5.1.3.
- 5.3. Efecte toxice asupra șeptelului și a animalelor de casă.
- 5.4. Date medicale.
 - 5.4.1. Supravegherea medicală a personalului unității.
 - 5.4.2. Fișe de sănătate, atât din industrie, cât și din agricultură.
 - 5.4.3. Observații privind expunerea populației și, dacă este cazul, studii epidemiologice.
 - 5.4.4. Diagnosticul otrăvirii, semne specifice otrăvirii, teste clinice, dacă este cazul.
 - 5.4.5. Observații privind sensibilizarea și alergia (dacă este cazul).
 - 5.4.6. Tratament propus: primele îngrijiri, antidot, tratament medical, dacă este cazul.
 - 5.4.7. Pronostic privind efectele previzibile ale unei otrăviri, dacă este cazul.
- 5.5. Rezumat al toxicologiei la mamifere și concluzii (inclusiv NOAEL, NOEL, DZA, dacă este cazul). Evaluare globală pe baza ansamblului de date toxicologice, de patogenitate și infecțiozitate și alte informații privind substanța activă.
6. *Reziduuri în sau pe produsele tratate, alimente și alimentele pentru animale*
 - 6.1. Identificarea reziduurilor viabile și a celor neviabile (de exemplu toxine) în sau pe plantele sau produsele tratate, prin cultură sau dozare biologică pentru reziduurile viabile și prin tehnicile adecvate pentru reziduurile neviabile.
 - 6.2. Probabilitatea de multiplicare a substanței active în sau pe culturi și alimente, cu un raport privind efectele posibile asupra calității alimentelor.
 - 6.3. Dacă reziduurile de toxine rămân în sau pe un produs vegetal comestibil, trebuie să se furnizeze datele prevăzute în partea A punctele 4.2.1. și 6.
 - 6.4. Rezumatul și evaluarea comportamentelor reziduurilor, pe baza datelor furnizate conform punctelor 6.1. - 6.3.
7. *Ațiune și comportament în mediu*
 - 7.1. Difuziune, mobilitate, multiplicare și persistență în aer, apă și sol.
 - 7.2. Informații privind acțiunea posibilă în lanțurile alimentare.
 - 7.3. În cazul în care s-au produs toxinele, se pot furniza, dacă este cazul, datele prevăzute în partea A punctul 7.
8. *Studii ecotoxicologice*
 - 8.1. Păsări - toxicitate orală acută și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 8.2. Pești: toxicitate acută și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 8.3. Toxicitate – Dafnie (dacă este cazul).
 - 8.4. Efecte asupra creșterii algelor.
 - 8.5. Paraziți și prădători importanți ai speciei/speciilor țintă, toxicitate acută și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 8.6. Albine comune: toxicitate acută și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 8.7. Râme: toxicitate acută și/sau patogenitate și infecțiozitate.

- 8.8. Alte organisme care nu sunt organisme țintă ce pot fi amenințate: toxicitate acută și/sau patogenitate și infecțiozitate.
- 8.9. Întinderea contaminării indirecte a culturilor adiacente care nu sunt culturi țintă a plantelor sălbatice din sol și din apă.
- 8.10. Efecte asupra altor plante și animale.
- 8.11. În cazul în care toxinele sunt produse, se furnizează, dacă este cazul, datele prevăzute în partea A punctele 8.1.2., 8.1.3., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.5., 8.2.6., 8.2.7. și 8.3.3.
9. *Rezumatul și evaluarea punctelor 7 și 8*
10. *Propuneri ce cuprind o justificare a propunerilor în materie de clasificare și etichetare a substanței active conform Directivei 67/548/CEE:*
- simbolul/simbolurile pericolelor;
 - indicarea pericolului;
 - fraze tip referitoare la natura riscurilor;
 - fraze tip referitoare la recomandările de prudență.
11. *Dosar în conformitate cu dispozițiile anexei III partea B întocmit pentru un produs de uz fitosanitar reprezentativ*
-

ANEXA III

CONDIȚII CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE ÎN VEDEREA DEPUNERII DOSARULUI DE AUTORIZARE A UNUI PRODUS DE UZ FITOSANITAR

INTRODUCERE

Informația trebuie să cuprindă următoarele elemente:

- un dosar tehnic care să furnizeze informațiile necesare pentru evaluarea eficacității și riscurilor previzibile, imediate sau pe termen lung pe care produsul de uz fitosanitar poate să le prezinte pentru om și mediu, conținând cel puțin rezultatele studiilor prevăzute în continuare, precum și o descriere detaliată și completă a studiilor efectuate și a metodelor utilizate sau o trimitere bibliografică la acestea;
- clasificarea și etichetarea propusă pentru produsul de uz fitosanitar în conformitate cu directivele comunitare în domeniu.

În cazuri speciale, poate fi necesară solicitarea informațiilor prevăzute la anexa II partea A pentru compuși (de exemplu solvenți și sinergiști).

Totuși, nu trebuie furnizate anumite informații care nu sunt necesare, dată fiind natura produsului sau utilizările propuse. În aceste cazuri sau dacă nu este necesar din punct de vedere științific sau posibil din punct de vedere tehnic să se furnizeze informația, trebuie să se prezinte Comisiei, conform articolului 6, o justificare pe care aceasta să o considere acceptabilă.

Testele se efectuează conform metodelor descrise în anexa V la Directiva 79/831/CEE; în cazul în care aceste metode nu sunt adaptate și dacă ele fac apel la metode care nu sunt descrise, trebuie să se justifice acest lucru. Testele se efectuează în conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE și cu principiile definite în Directiva 87/18/CEE.

PARTEA A

Preparate chimice

1. *Identitatea produsului de uz fitosanitar*
 - 1.1. Solicitant (nume, adresă etc.).
 - 1.2. Producătorul produsului de uz fitosanitar și al substanței active (nume, adresă, inclusiv amplasamentul instalațiilor).
 - 1.3. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și, dacă este cazul, numărul de cod de dezvoltare atribuit producătorului pentru preparat.
 - 1.4. Informații detaliate de ordin cantitativ și calitativ cu privire la compoziția preparatului (substanță activă, impurități, adjuvanți, constituenți inerți etc.).
 - 1.5. Starea fizică și natura preparatului (concentrat emulsionabil, pudră solubilă, soluție etc.).
 - 1.6. Categoria de utilizare (erbicid, insecticid etc.).
2. *Proprietăți fizice, chimice și tehnice ale produsului de uz fitosanitar*
 - 2.1. Aspect (culoare și miros).
 - 2.2. Proprietăți explozive și oxidante.
 - 2.3. Punct de aprindere și alte indicații privind inflamabilitatea sau aprinderea spontană.
 - 2.4. Aciditate/alkalinitate și, dacă este necesar, pH-ul (1 % în apă).
 - 2.5. Vâscozitate, tensiune superficială.

- 2.6. Densitate relativă.
- 2.7. Stabilitate în timpul depozitării – stabilitate și durată de conservare. Incidența luminii, temperaturii, umidității asupra caracteristicilor tehnice ale preparării produsului de uz fitosanitar.
- 2.8. Caracteristici tehnice ale produsului de uz fitosanitar.
 - 2.8.1. Gradul de dizolvabilitate.
 - 2.8.2. Formarea unei spume persistente.
 - 2.8.3. Capacitatea de a trece în suspensie, stabilitatea suspensiei.
 - 2.8.4. Testul sitei umede, testul sitei uscate.
 - 2.8.5. Distribuția granulometrică și conținutul în particule de praf fine, uzură și friabilitate.
 - 2.8.6. Dacă este vorba de granule: testul sitei și indicarea repartiției granulometrice a granulelor, cel puțin pentru fracțiuni ce conțin particule mai mari de 1 mm.
 - 2.8.7. Conținutul substanței active în sau pe particulele de momeli, granule sau semințe tratate.
 - 2.8.8. Capacitatea de emulsifiere, reemulsifiere, stabilitatea emulsiei.
 - 2.8.9. Capacitatea de curgere, de deversare și de transformare în praf.
- 2.9. Compatibilitate fizică și chimică cu alte produse, inclusiv produsele de uz fitosanitar cu care folosirea este autorizată.
- 2.10. Umectare, aderență și difuziune pe plantele țintă.
3. *Date privind aplicarea*
 - 3.1. Domeniul de utilizare, de exemplu câmp, seră, depozitarea de produse destinate alimentației umane sau animale, grădină.
 - 3.2. Efectele asupra organismelor dăunătoare, exemplu otrăvire prin contact, prin inhalare, otrăvire stomacală, fungitoxic sau fungistatic etc., sistemică sau nu, la plante.
 - 3.3. Modalități de utilizare preconizate, de exemplu tipuri de organisme dăunătoare combătute și/sau plante sau produse vegetale de protejat.
 - 3.4. Dacă este cazul, după rezultatele testelor, condițiile agricole, fitosanitare și/sau de mediu specifice în care produsul poate sau nu poate să fie utilizat.
 - 3.5. Rate de aplicare.
 - 3.6. Concentrația substanței active în suportul utilizat, de exemplu în produsul de pulverizare diluat, momeli sau semințe tratate.
 - 3.7. Metode de aplicare.
 - 3.8. Numărul și calendarul aplicărilor și durata protecției.
 - 3.9. Perioade de așteptare necesare sau alte precauții de luat pentru evitarea efectelor fitotoxice asupra culturilor ulterioare.
 - 3.10. Instrucțiuni de utilizare propuse.
4. *Alte informații privind produsul de uz fitosanitar*
 - 4.1. Ambalare (tip, materiale, dimensiuni etc.). Compatibilitatea preparatului cu materialele de ambalare propuse.
 - 4.2. Metode de curățare a echipamentului utilizat pentru aplicări.
 - 4.3. Perioade de reintroducere, perioade de așteptare necesare sau alte precauții de luat pentru protecția omului și animalelor.
 - 4.4. Metode și precauții recomandate în materie de manipulare, depozitare, transport sau în caz de incendiu.

- 4.5. Măsuri de urgență în caz de accident.
- 4.6. Identitatea produselor de combustie în cauză în cazul incendiilor.
- 4.7. Proceduri de distrugere sau de decontaminare a produsului de uz fitosanitar și a ambalajului acestuia.
 - 4.7.1. Posibilitatea de a le neutraliza.
 - 4.7.2. Evacuarea controlată.
 - 4.7.3. Incinerarea controlată.
 - 4.7.4. Purificarea apei.
 - 4.7.5. Altele.
5. *Metode de analiză*
 - 5.1. Metode de analiză care permit determinarea compoziției produsului de uz fitosanitar.
 - 5.2. În măsura în care ele nu sunt prevăzute în anexa II partea A punctul 4.2, metodele de analiză care includ ratele de recuperare și limitele de detectare a reziduurilor în și, dacă este cazul, pe următoarele elemente:
 - 5.2.1. Plante tratate, produse vegetale, alimente, hrană pentru animale.
 - 5.2.2. Sol.
 - 5.2.3. Apă (inclusiv apa potabilă).
 - 5.2.4. Aer.
 - 5.2.5. Lichide organice și țesuturi umane și animale.
6. *Date privind eficacitatea*
 - 6.1. Teste preliminare.
 - 6.2. Experimentare pe teren.
 - 6.3. Informații privind apariția eventuală a dezvoltării unei rezistențe.
 - 6.4. Incidența asupra calității, dacă este cazul, randamentul plantelor tratate sau incidența asupra calității produselor vegetale tratate.
 - 6.5. Fitotoxicitate pentru plantele țintă (inclusiv diferiți cultivari) sau produsele vegetale vizate.
 - 6.6. Observații privind efectele secundare nedorite sau care nu sunt urmărite, de exemplu organisme utile sau altele care nu sunt organisme vizate, culturi ulterioare, alte plante sau părți ale plantelor tratate și utilizate în diverse scopuri (de exemplu semințe, butași, stoloni).
 - 6.7. Rezumat și evaluare de date furnizate la punctele 6.1. - 6.6.
7. *Studii toxicologice*
 - 7.1. Toxicitate acută.
 - 7.1.1. Pe cale orală.
 - 7.1.2. Pe cale subcutanată.
 - 7.1.3. Prin inhalare.
 - 7.1.4. Iritarea pielii și, dacă este cazul, a ochilor.
 - 7.1.5. Sensibilizarea pielii.
 - 7.1.6. Dacă este cazul, toxicitate cutanată acută, iritarea pielii și a ochilor prin combinații de produse de uz fitosanitar pentru care este necesară o autorizație pentru utilizare în aceste combinații.

- 7.2. Expunerea operatorului.
 - 7.2.1. Absorbția cutanată.
 - 7.2.2. Expunerea probabilă a operatorului în condiții reale, inclusiv, dacă este cazul, analiza cantitativă a expunerii.
 - 7.2.3. Date toxicologice disponibile referitoare la substanțele neactive.
8. *Reziduuri în sau pe produsele tratate, alimente și alimentele pentru animale*
 - 8.1. Date colectate în cadrul testelor supravegheate practicate pe culturi sau produse destinate alimentației umane sau animale pentru care este necesară o utilizare autorizată, cu indicarea tuturor condițiilor și modalităților de experimente, inclusiv datele referitoare la reziduurile de substanță activă, metaboliții pertinenți și alți compuși pertinenți ai produsului de uz fitosanitar, de la data aplicării până la recoltă, sau, în cazul unui tratament după recoltă, degradarea reziduurilor în timpul depozitării și nivelurile de reziduuri în momentul ieșirii lor din depozit în vederea introducerii pe piață. Trebuie să existe date disponibile pentru toată gama de condiții climaterice și agronomice întâlnite în zona de utilizare propusă.
 - 8.2. Efectele prelucrării industriale și/sau ale preparării civile asupra naturii și importanței reziduurilor.
 - 8.3. Dacă este cazul, alterarea mirosului, gustului sau efecte asupra altor caracteristici de calitate, datorate reziduurilor ce se găsesc în sau pe produsele proaspete sau prelucrate.
 - 8.4. Evaluarea reziduurilor prezente în produse de origine animală datorate ingerării de hrană pentru animale sau rezultând din contactul cu paie de dușumea, pe baza datelor referitoare la reziduuri prevăzute la punctul 8.1 și studiilor pe animalele prevăzute în anexa II partea A punctul 6.5.
 - 8.5. Date privind culturile ulterioare sau cele de rotație care pot să conțină reziduuri.
 - 8.6. Intervalele care trebuie prevăzute înaintea recoltei pentru utilizările propuse sau perioadele de reținere sau de depozitare în cazul utilizărilor după recoltă.
 - 8.7. Limitele maxime de reziduuri (LMR) propuse și justificarea acceptabilității acestor reziduuri.
 - 8.8. Rezumatul și evaluarea comportamentelor reziduurilor în funcție de datele furnizate conform punctelor 8.1. - 8.7.
9. *Acțiune și comportament în mediu*

Informațiile furnizate trebuie, dacă este cazul, să vină în completarea celor prevăzute în anexa II partea A punctul 7.

 - 9.1. Teste privind difuziunea și degradarea în sol.
 - 9.2. Teste privind difuziunea și degradarea în apă.
 - 9.3. Teste privind difuziunea și degradarea în aer.
10. *Studii ecotoxicologice*
 - 10.1. Efecte asupra păsărilor.
 - 10.1.1. Toxicitate orală acută.
 - 10.1.2. Teste controlate ce permit evaluarea riscurilor existente pentru păsări în condiții reale.
 - 10.1.3. Dacă este cazul, studii privind primirea rezervată de păsări momelilor, granulelor sau grăunțelor tratate.
 - 10.2. Efecte asupra speciilor acvatice.
 - 10.2.1. Toxicitate acută pentru pești.
 - 10.2.2. Toxicitate acută pentru dafnie.
 - 10.2.3. Studii referitoare la brumele de pulverizare (dacă preparatul este toxic pentru pești sau alte organisme acvatice și dacă este persistent în apă) în scopul evaluării riscurilor existente pentru organismele acvatice în condiții reale.

- 10.2.4. În caz de aplicare în/pe ape de suprafață.
 - 10.2.4.1. Studii speciale pe pești și alte organisme acvatice.
 - 10.2.4.2. Informații privind reziduurile de substanță activă prezente în pești, inclusiv metaboliții relevanți pentru studiile toxicologice.
 - 10.2.5. Studiile prevăzute în anexa II partea A punctele 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.6 și 8.2.7 pot fi cerute pentru produse de uz fitosanitar speciale.
- 10.3. Efecte asupra altor organisme care nu sunt organisme țintă.
 - 10.3.1. Efecte asupra vertebratelor terestre, altele decât păsările.
 - 10.3.2. Toxicitate pentru albine comune.
 - 10.3.3. Efecte asupra culegătoarelor de polen în condiții reale.
 - 10.3.4. Efecte asupra artropodelor utile, altele decât albinele.
 - 10.3.5. Efecte asupra rămelor și a altor microorganisme din sol care nu sunt vizate și care pot fi amenințate.
 - 10.3.6. Efecte asupra microorganismelor din sol care nu sunt vizate.
 - 10.3.7. Rezumatul datelor provenite din selectarea datelor biologice preliminare.
- 11. *Rezumat și evaluare ale punctelor 9 și 10*
- 12. *Alte informații*
 - 12.1. Informații privind autorizațiile acordate în alte țări.
 - 12.2. Informații privind limitele maxime de reziduuri (LMR) existente în alte țări.
 - 12.3. Propuneri ce cuprind o justificare a clasificării și etichetării propuse conform directivelor 67/548/CEE și 78/631/CEE:
 - simbolul/simbolurile pericolelor;
 - indicarea pericolului;
 - fraze tip referitoare la natura riscurilor;
 - fraze tip referitoare la recomandările de prudență.
 - 12.4. Propuneri privind frazele tip referitoare la natura riscurilor și la recomandările de prudență conform articolului 15 alineatul (1) literele (g) și (h) și etichetarea propusă.
 - 12.5. Specimene de ambalaj propuse.

PARTEA B

Preparate de microorganisme sau viruși

(această parte nu se aplică la OMG pentru punctele referitoare la Directiva 90/220/CEE)

- 1. *Identitatea produsului de uz fitosanitar*
 - 1.1. Solicitant (nume, adresă etc.).
 - 1.2. Producătorul produsului de uz fitosanitar și al agentului/agenților activi (nume, adresă etc., inclusiv amplasamentul instalațiilor).
 - 1.3. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și numărul de cod de dezvoltare atribuit producătorului pentru produsul de uz fitosanitar.
 - 1.4. Informații detaliate de ordin cantitativ și calitativ cu privire la compoziția produsului de uz fitosanitar (organism activ, constituenți inerți, organisme străine etc.).

- 1.5. Starea fizică și natura produsului de uz fitosanitar (concentrat emulsionabil, pudră solubilă etc.).
- 1.6. Categoria de utilizare (insecticid, fungicid etc.).
2. *Proprietăți tehnice ale produsului de uz fitosanitar*
 - 2.1. Aspect (culoare și miros).
 - 2.2. Stabilitate în timpul depozitării – stabilitatea și durata de conservare în depozite. Incidența temperaturii, metodelor de ambalare și depozitare etc. asupra menținerii activității biologice.
 - 2.3. Metode care permit aflarea stabilității în depozitare și conservare.
 - 2.4. Caracteristici tehnice ale preparatului.
 - 2.4.1. Dizolvabilitate.
 - 2.4.2. Formarea spumei persistente.
 - 2.4.3. Capacitatea de a trece în suspensie și stabilitatea suspensiei.
 - 2.4.4. Testul sitei umede și testul sitei uscate.
 - 2.4.5. Distribuția granulometrică și conținutul în praf/particule fine, uzură și friabilitate.
 - 2.4.6. Atunci când este vorba de granule: testul sitei și indicarea distribuției ponderale a granulelor, cel puțin pentru fracțiunile ce conțin particule mai mari de 1 mm.
 - 2.4.7. Conținutul substanței active în sau pe particulele de momeli, granule sau semințe tratate.
 - 2.4.8. Capacitatea de emulsifiere, reemulsifiere, stabilitatea emulsiei.
 - 2.4.9. Capacitatea de curgere, deversare și transformare în praf.
 - 2.5. Compatibilitate fizică și chimică cu alte produse, inclusiv produsele de uz fitosanitar cu care folosirea este autorizată.
 - 2.6. Umectare, aderență și difuziune la plantele țintă.
3. *Date referitoare la aplicare*
 - 3.1. Domeniul de utilizare, de exemplu câmp, seră, depozitare de produse destinate alimentării umane sau animale, grădină.
 - 3.2. Modalități de utilizare preconizate, de exemplu tipuri de organisme dăunătoare combătute și/sau plante sau produse vegetale de protejat.
 - 3.3. Dacă este cazul, după rezultatele testelor, condițiile agricole, fitosanitare și/sau de mediu specifice în care produsul poate sau nu poate să fie utilizat.
 - 3.4. Rata de aplicare.
 - 3.5. Concentrația substanței active în suportul utilizat (de exemplu procentajul de concentrație în produsul de pulverizare diluat).
 - 3.6. Metodă de aplicare.
 - 3.7. Numărul și calendarul aplicărilor.
 - 3.8. Fitopatogenitate.
 - 3.9. Instrucțiuni de utilizare propuse.
4. *Alte informații privind preparatul*
 - 4.1. Ambalare (tip, materiale, dimensiuni etc.). Compatibilitatea preparatului cu materialele de ambalare propuse.
 - 4.2. Metode de curățare a echipamentului utilizat pentru aplicări.

- 4.3. Perioade de reintroducere, perioade de așteptare necesare sau alte precauții de luat pentru protecția omului și animalelor.
- 4.4. Metode și precauții recomandate în materie de manipulare, depozitare, transport.
- 4.5. Măsuri de urgență în caz de accident.
- 4.6. Proceduri de distrugere sau de decontaminare a produsului de uz fitosanitar de pe ambalajul acestuia.
5. *Metode de analiză*
 - 5.1. Metode de analiză care permit determinarea compoziției produsului de uz fitosanitar.
 - 5.2. Metode care permit dozarea reziduurilor în sau pe plante tratate ori în sau pe produsele vegetale (de exemplu dozare biologică).
 - 5.3. Metode utilizate pentru demonstrarea purității microbiologice a produsului de uz fitosanitar.
 - 5.4. Metode utilizate pentru a demonstra că produsul este scutit de agenți patogeni umani și de alți agenți patogeni de mamifere sau, dacă este cazul, de agenți patogeni care afectează albinele comune.
 - 5.5. Tehnici folosite pentru garantarea unui produs uniform și metode de test în vederea standardizării.
6. *Date referitoare la eficacitate*
 - 6.1. Teste preliminare.
 - 6.2. Experimente pe teren.
 - 6.3. Informații privind apariția eventuală a dezvoltării unei rezistențe.
 - 6.4. Incidența asupra calității, dacă este cazul, randamentul plantelor tratate sau incidența asupra calității produselor vegetale tratate.
 - 6.5. Fitotoxicitate pentru plantele vizate (inclusiv diferiți cultivari) sau produsele vegetale vizate.
 - 6.6. Observații privind efectele secundare nedorite sau care nu sunt urmărite, de exemplu pe organisme utile sau altele care nu sunt organisme țintă, pe culturi ulterioare, alte plante sau părți de plante tratate și utilizate în scopuri multiple (de exemplu semințe, butași, stoloni).
 - 6.7. Rezumat și evaluare a datelor furnizate la punctele 6.1. - 6.6.
7. *Studii toxicologice și/sau de patogenitate și infecțiozitate*
 - 7.1. Doză unică pe cale orală.
 - 7.2. Doză unică pe cale subcutanată.
 - 7.3. Inhalare.
 - 7.4. Iritarea pielii și, dacă este cazul, a ochilor.
 - 7.5. Sensibilizarea pielii.
 - 7.6. Date toxicologice disponibile referitoare la substanțe neactive.
 - 7.7. *Expunerea operatorului.*
 - 7.7.1. Absorbția pe cale subcutanată.
 - 7.7.2. Expunerea probabilă a operatorului în condiții reale, inclusiv, dacă este cazul, analiza cantitativă a acestei expuneri.

8. *Reziduuri în produsele tratate sau pe acestea, alimente și alimentele pentru animale*
 - 8.1. Date referitoare la reziduurile agentului activ, inclusiv datele adunate în cadrul testelor controlate practicate pe culturi sau produse destinate alimentației umane sau animale pentru care este necesară o autorizare de utilizare, cu indicarea tuturor condițiilor și modalităților experimentale. Datele trebuie să fie disponibile pentru toată gama de condiții climatice și agronomice întâlnite în zona de utilizare propusă. În plus, se recomandă să se identifice reziduurile viabile și cele neviabile prezente în culturile tratate.
 - 8.2. Dacă este cazul, efectele prelucrării industriale și/sau ale preparării civile asupra naturii și importanței reziduurilor.
 - 8.3. Dacă este cazul, alterarea mirosului, gustului sau efecte asupra altor caracteristici de calitate, datorate reziduurilor ce se găsesc în sau pe produsele proaspete sau prelucrate.
 - 8.4. Dacă este cazul, informații privind reziduurile prezente în produse de origine animală în urma ingestiei de hrană pentru animale sau a contactului cu paiele de dușumea.
 - 8.5. Date privind culturile ulterioare sau cele de rotație ce pot conține reziduuri.
 - 8.6. Intervalele care trebuie prevăzute înaintea recoltei pentru utilizările propuse sau perioadele de reținere sau depozitare în cazul utilizărilor după recoltă.
 - 8.7. Dacă este cazul, limitele maxime de reziduuri (LMR) propuse și justificarea acceptabilității acestor niveluri (pentru toxine).
 - 8.8. Rezumatul și evaluarea comportamentului reziduurilor în funcție de datele furnizate conform punctelor 8.1. - 8.7.
9. *Acțiune și comportament în mediu*
 - 9.1. În cazul în care sunt produse toxinele, trebuie să se furnizeze, dacă este cazul, datele prevăzute la partea A punctul 9.
10. *Studii ecotoxicologice*
 - 10.1. *Efecte asupra organismelor acvatice.*
 - 10.1.1. Pești.
 - 10.1.2. Studii pe dafnie și pe specii înrudite strâns cu organismele țintă.
 - 10.1.3. Studii pe microorganismele acvatice.
 - 10.2. *Efecte asupra organismelor utile și a altor organisme care nu sunt vizate.*
 - 10.2.1. Dacă este cazul, efecte asupra albinelor comune.
 - 10.2.2. Efecte asupra altor organisme utile.
 - 10.2.3. Efecte asupra rămelor.
 - 10.2.4. Efecte asupra altor animale ce trăiesc în sol.
 - 10.2.5. Efecte asupra altor organisme care nu sunt vizate și care pot fi amenințate.
 - 10.2.6. Efecte asupra microflorei din sol.
11. *Rezumat și evaluare ale punctelor 9 și 10*
12. *Alte informații*
 - 12.1. Informații privind autorizațiile acordate în alte țări.
 - 12.2. Informații privind limitele maxime de reziduuri (LMR) existente în alte țări.

- 12.3. Propuneri ce cuprind o justificare a clasificării și etichetării propuse conform directivelor 67/548/CEE și 78/631/CEE:
- simbolul/simbolurile pericolelor;
 - indicații referitoare la pericole;
 - fraze tip referitoare la natura riscurilor;
 - fraze tip referitoare la recomandările de prudență.
- 12.4. Propuneri privind frazele tip referitoare la natura riscurilor și la recomandările de prudență conform articolului 15 alineatul (1) literele (g) și (h) și etichetarea propusă.
- 12.5. Specimene de etichetare propusă.
-

ANEXA IV

FRAZE TIP PRIVIND NATURA RISCURILOR SPECIALE

—

ANEXA V

FRAZE TIP REFERITOARE LA PRECAUȚIILE CARE TREBUIE LUATE

ANEXA VI

PRINCIPII UNITARE PENTRU EVALUAREA PRODUSELOR DE UZ FITOSANITAR

—————