

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

L 93



Ediția
în limba română

Legislație

Anul 56
3 aprilie 2013

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽¹⁾** 1

- ★ **Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽¹⁾** 85

Preț: 8 EUR

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 283/2013 AL COMISIEI

din 1 martie 2013

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 8 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Regulamentul (UE) nr. 544/2011 din 10 iunie 2011 al Comisiei de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele în materie de date aplicabile substanțelor active ⁽²⁾ a fost adoptat. Acesta conține cerințele pentru dosarele care urmează să fie trimise în vederea autorizării substanțelor active, astfel cum sunt prevăzute în anexa II la Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar ⁽³⁾.

(2) Este necesar să se modifice cerințele în materie de date aplicabile substanțelor chimice în scopul de a lua în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale.

(3) Informații suplimentare detaliate pentru punerea în aplicare a cerințelor în materie de date sunt prevăzute în documentele de orientare relevante.

(4) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 544/2011 ar trebui abrogat.

(5) Înainte de aplicarea cerințelor modificate în materie de date, ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp pentru a permite solicitanților să se pregătească pentru îndeplinirea acestor cerințe.

(6) Pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe, este necesar să se prevadă măsuri tranzitorii referitoare la datele furnizate pentru cererile de autorizare, de reînnoire a autorizării sau de modificare a condițiilor de autorizare a substanțelor active, precum și la datele furnizate pentru cererile de autorizare, de reînnoire a autorizării și de modificare a condițiilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor.

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

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Cerințe în materie de date aplicabile substanțelor active

Cerințele în materie de date aplicabile substanței active prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt stabilite în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Abrogare

Regulamentul (UE) nr. 544/2011 se abrogă.

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

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 155, 11.6.2011, p. 1.

⁽³⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

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

Referitor la substanțele active, Regulamentul (UE) nr. 544/2011 continuă să se aplice în ceea ce privește următoarele:

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

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

- (1) Regulamentul (UE) nr. 544/2011 continuă să se aplice în ceea ce privește procedurile privind autorizarea unui produs de

protecție a plantelor, prevăzute la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, cu condiția ca respectiva cerere să fi fost depusă până la 31 decembrie 2015 și ca produsul de protecție a plantelor să conțină cel puțin o substanță activă pentru care dosarele sau dosarele suplimentare au fost transmise în conformitate cu articolul 3.

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

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

- (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Pentru procedurile privind reînnoirea autorizării substanțelor active a căror autorizare expiră la 1 ianuarie 2016 sau mai târziu, prezentul regulament se aplică de la data intrării în vigoare.

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

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

Adoptat la Bruxelles, 1 martie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 322, 8.12.2010, p. 10.

ANEXĂ

INTRODUCERE

Informațiile care trebuie prezentate, generarea și prezentarea acestora

1. Informațiile transmise îndeplinesc următoarele cerințe:
 - 1.1. Informațiile sunt suficiente pentru evaluarea riscurilor previzibile, imediate sau pe termen lung, pe care le poate prezenta substanța activă pentru om, inclusiv pentru grupuri vulnerabile, animale și mediu și care conțin cel puțin informațiile și rezultatele studiilor menționate în prezenta anexă.
 - 1.2. Sunt incluse orice informații cu privire la efectele potențiale nocive ale substanței active, ale metaboliților săi și ale impurităților asupra sănătății umane și animale sau asupra apelor subterane.
 - 1.3. Sunt incluse orice informații cu privire la efectele potențiale inacceptabile ale substanței active, ale metaboliților săi și ale impurităților asupra mediului, plantelor și produselor din plante.
 - 1.4. Informațiile includ toate datele relevante din literatura științifică publicată, evaluată *inter pares*, referitoare la substanța activă, metaboliții săi, produșii de degradare sau produșii de reacție și la produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă și care oferă indicații despre efectele secundare asupra sănătății, mediului sau speciilor nețintă. Se furnizează un rezumat al acestor date.
 - 1.5. Informațiile includ un raport complet și nepărtinitor al studiilor efectuate, precum și o descriere completă a acestora. Astfel de informații nu sunt necesare dacă este îndeplinită una din următoarele condiții:
 - (a) nu sunt necesare datorită naturii produsului sau a utilizărilor propuse, sau nu sunt necesare din punct de vedere științific;
 - (b) tehnic nu este posibilă furnizarea acestor informații.Într-un astfel de caz, se furnizează o justificare.
- 1.6. Se raportează utilizarea simultană a substanței active ca biocid sau în medicina veterinară.

Dacă solicitantul autorizării substanței active în produsul de protecție a plantelor este același cu cel responsabil pentru notificarea substanței active ca biocid sau ca medicament veterinar, se transmite un rezumat al tuturor datelor relevante furnizate în vederea autorizării biocidului sau a medicamentului veterinar. Rezumatul respectiv include valorile toxicologice de referință și propunerile de LMR, ținând cont de orice expunere cumulativă posibilă ca urmare a diferitelor utilizări ale aceleiași substanțe, pe baza unor metode științifice acceptate de autoritățile europene competente, precum și un rezumat al datelor privind reziduurile și al datelor toxicologice și informațiile privind utilizarea produsului.

Dacă solicitantul autorizării substanței active din produsul de protecție a plantelor nu este același cu responsabilul pentru notificarea substanței active ca biocid sau ca medicament veterinar, se prezintă un rezumat al tuturor datelor disponibile.
- 1.7. După caz, informațiile sunt generate folosind metodele de testare incluse în lista la care se face referire la punctul 6. În absența unor orientări adecvate privind testarea, validate la nivel național sau internațional, se utilizează orientările privind testarea acceptate de autoritatea europeană competentă. Se descriu și se justifică orice devieri de la acestea.
- 1.8. Informațiile includ o descriere completă a metodelor de testare utilizate.
- 1.9. Informațiile includ o listă cu efectele studiate ale substanței active.
- 1.10. După caz, informațiile se generează în conformitate cu Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului (¹).
- 1.11. Informațiile privind substanța activă, împreună cu informațiile privind unul sau mai multe dintre produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă și, după caz, împreună cu informațiile privind agenții fitoprotectori și agenții sinergici și alte componente ale produsului de protecție a plantelor, sunt suficiente pentru:
 - (a) a permite o evaluare a riscurilor pentru om, asociate cu manipularea și utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă;
 - (b) a permite o evaluare a riscurilor pentru sănătatea umană și animală prezentate de reziduurile substanței active și metaboliții săi, impuritățile și produșii de degradare și de reacție care rămân în apă, aer, alimente și hrana pentru animale;

(¹) JO L 276, 20.10.2010, p. 33.

- (c) a prezice răspândirea, soarta și comportamentul în mediu pentru substanța activă și metaboliții, produșii de degradare și de reacție, în cazul în care acestea prezintă o semnificație toxicologică sau pentru mediu, precum și evoluțiile în timp implicate;
- (d) a permite evaluarea impactului asupra speciilor nețintă (floră și faună), inclusiv impactul asupra comportamentului acestora, care vor fi probabil expuse la substanța activă, metaboliții săi și produșii de degradare și de reacție, în cazul în care acestea prezintă o semnificație toxicologică sau pentru mediu. Impactul poate rezulta din expunerea unică, prelungită sau repetată și poate fi direct sau indirect, reversibil sau ireversibil;
- (e) a evalua impactul asupra biodiversității și ecosistemului;
- (f) a identifica speciile și populațiile nețintă care sunt expuse pericolelor din cauza unei expuneri potențiale;
- (g) a permite evaluarea riscurilor, pe termen scurt sau lung, pentru speciile, populațiile, comunitățile și procesele nețintă;
- (h) a clasifica substanța activă în funcție de pericol în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾;
- (i) a preciza pictogramele, cuvintele de avertizare și frazele de pericol și de precauție relevante pentru protecția oamenilor, a speciilor nețintă și a mediului, care urmează să fie utilizate în scopul etichetării;
- (j) a stabili, după caz, doza zilnică acceptabilă (DZA) pentru om;
- (k) a stabili nivelul acceptabil de expunere a operatorului (AOEL);
- (l) a stabili, după caz, o doză acută de referință (DAR) pentru om;
- (m) a identifica măsurile de prim ajutor adecvate, precum și măsurile adecvate privind diagnosticul și tratamentul în caz de intoxicație la om;
- (n) a stabili compoziția izomerică și eventualele conversii metabolice ale izomerilor, după caz;
- (o) a stabili definiții ale reziduurilor, adecvate pentru evaluarea riscurilor;
- (p) a stabili definiții ale reziduurilor, adecvate pentru scopuri de monitorizare și aplicare a legii;
- (q) a permite o evaluare a riscurilor prezentate de expunerea consumatorilor, inclusiv, după caz, o evaluare a riscurilor cumulative care rezultă din expunerea la mai mult de o substanță activă;
- (r) a permite o estimare a expunerii operatorilor, lucrătorilor, rezidenților și persoanelor neimplicate, inclusiv, după caz, a expunerii cumulative la mai mult de o substanță activă;
- (s) a stabili limitele maxime de reziduuri și factorii de diluție/concentrație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾;
- (t) a permite o evaluare a naturii și amplitudinii riscurilor pentru om și animale (specii care în mod normal sunt hrănite și crescute de om sau animale de la care se obțin produse alimentare) și a riscurilor pentru alte specii vertebrate nețintă;
- (u) a identifica măsurile necesare pentru minimizarea contaminării mediului și a impactului asupra speciilor nețintă;
- (v) a decide dacă substanța activă trebuie să fie considerată sau nu drept poluant organic persistent (POP), persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) în conformitate cu criteriile prevăzute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
- (w) a decide dacă substanța activă trebuie să fie considerată sau nu drept substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu criteriile prevăzute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
- (x) a decide dacă substanța activă trebuie să fie considerată sau nu drept substanță activă cu risc redus, în conformitate cu criteriile prevăzute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
- (y) a decide dacă substanța activă se autorizează sau nu;
- (z) a specifica condițiile sau restricțiile asociate oricărei autorizări.

1.12. După caz, testele se proiectează, iar datele se analizează cu ajutorul unor metode statistice adecvate.

1.13. Calculul expunerii se referă la metodele științifice acceptate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în cazul în care acestea sunt disponibile. Metodele suplimentare se justifică, atunci când sunt utilizate.

⁽¹⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

- 1.14. Pentru fiecare secțiune a cerințelor privind datele, se prezintă un rezumat al tuturor datelor, informațiilor și evaluărilor efectuate. Acesta conține o evaluare critică și detaliată în conformitate cu dispozițiile articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
2. Cerințele prevăzute în prezentul regulament reprezintă informațiile minime care trebuie furnizate. Cerințe suplimentare la nivel național ar putea fi necesare în anumite condiții, și anume scenarii specifice și modele de utilizare, altele decât cele luate în considerare în vederea autorizării. Se acordă o atenție sporită condițiilor de mediu, climatice și agronomice, atunci când testele sunt proiectate și autorizate de autoritățile competente.
3. **Buna practică de laborator (BPL)**
- 3.1. Este necesar ca testele și analizele să se efectueze în conformitate cu principiile stabilite în Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽¹⁾ atunci când sunt efectuate cu scopul obținerii unor date privind proprietățile sau siguranța relevante pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu.
- 3.2. Prin derogare de la punctul 3.1:
- 3.2.1. Pentru substanțele active care constau din microorganisme sau virusuri, testele și analizele efectuate pentru obținerea unor date privind proprietățile și siguranța în ceea ce privește alte aspecte decât sănătatea umană pot fi realizate de laboratoare de testare sau organizații oficiale sau recunoscute oficial care îndeplinesc cel puțin cerințele prevăzute la punctele 3.2 și 3.3 din introducerea anexei la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei⁽²⁾.
- 3.2.2. Pentru testele și analizele efectuate pentru a obține date pentru culturi minore necesare în conformitate cu punctele 6.3 și 6.5.2 din partea A:
- etapa în teren poate fi efectuată de laboratoare de testare sau organizații oficiale sau recunoscute oficial care îndeplinesc cel puțin cerințele prevăzute la punctele 3.2 și 3.3 din introducerea anexei la Regulamentul (UE) nr. 284/2013;
 - etapa analitică, dacă nu este efectuată în conformitate cu cerințele BPL, se efectuează de către laboratoare acreditate pentru metoda relevantă, în conformitate cu standardul european EN ISO/IEC 17025 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”.
- 3.2.3. Studiile desfășurate înainte de aplicarea prezentului regulament, care deși nu sunt în deplină conformitate cu cerințele BPL sau cu metodele actuale de testare, pot fi integrate în evaluare, dacă sunt acceptate de autoritățile competente ca fiind valabile din punct de vedere științific, eliminând astfel necesitatea repetării testelor pe animale, în special pentru studiile de carcinogenitate și toxicitate pentru reproducere. Această derogare se aplică studiilor pe toate speciile vertebrate.
4. **Materialul de testat**
- 4.1. Se furnizează o descriere detaliată (specificații) a materialului utilizat. Dacă testele se efectuează utilizând substanța activă, materialul utilizat este în conformitate specificațiile care vor fi utilizate la fabricarea produselor de protecție a plantelor care urmează să fie autorizate, cu excepția cazurilor în care se utilizează material marcat radioactiv sau substanța activă purificată.
- 4.2. Dacă studiile sunt efectuate cu o substanță activă produsă în laborator sau într-un sistem de producție în instalație pilot, studiile se repetă cu substanța activă în forma obținută prin procesul de producție, cu excepția cazului în care solicitantul dovedește că materialul de testat utilizat este, în esență, același, în sensul testării și evaluării privind toxicitatea, ecotoxicitatea, mediul și reziduurile. În caz de incertitudine, se prezintă studii comparative care să servească drept bază pentru luarea unei hotărâri cu privire la eventuala repetare a studiilor.
- 4.3. Dacă studiile sunt efectuate cu o substanță activă cu puritate diferită sau care conține impurități diferite sau niveluri diferite de impurități față de specificațiile tehnice sau dacă substanța activă este un amestec de componente, semnificația diferențelor este explicată fie prin date științifice, fie printr-un caz științific. În caz de incertitudine, se furnizează studii adecvate efectuate cu substanța activă în forma obținută prin procesul de producție comercială, pentru a servi drept bază pentru luarea unei hotărâri.
- 4.4. În cazul studiilor în care dozarea acoperă o anumită perioadă (de exemplu studii cu doză repetată), dozarea se face cu un singur lot de substanță activă, dacă stabilitatea permite acest lucru. Ori de câte ori studiul implică utilizarea unor doze diferite, se raportează relația dintre doză și efectul advers.

(1) JO L 50, 20.2.2004, p. 44.

(2) A se vedea pagina 85 din prezentul Jurnal Oficial.

- 4.5. Dacă testele se efectuează cu substanța activă purificată (≥ 980 g/kg) cu specificație indicată, acest material de testat are cea mai mare puritate care poate fi obținută cu cea mai bună tehnologie disponibilă, iar puritatea se raportează. Se furnizează o justificare în cazul în care gradul de puritate atins este mai mic de 980 g/kg. Această justificare demonstrează că au fost epuizate toate posibilitățile fezabile și acceptabile din punct de vedere tehnic pentru producerea substanței active purificate.
- 4.6. Dacă testele sunt efectuate cu ajutorul unui material de testat marcat radioactiv, markerul radioactiv se amplasează în locuri (unul sau mai multe, după caz) care să permită elucidarea căilor de metabolism și de transformare, precum și facilitarea analizei distribuției substanței active și a metaboliților săi, a produșilor de reacție și de degradare.
- 5. Teste pe animale vertebrate**
- 5.1. Testele pe animale vertebrate se efectuează doar în cazul în care nu sunt disponibile alte metode validate. Metodele alternative avute în vedere includ metode *in vitro* și *in silico*. Metodele de reducere și perfecționare pentru testarea *in vivo* sunt, de asemenea, încurajate pentru a reduce la minimum numărul animalelor utilizate pentru teste.
- 5.2. La proiectarea metodelor de testare se iau în considerare principiile de înlocuire, de reducere și de perfecționare a testărilor pe animale, în special atunci când sunt disponibile metode corespunzătoare și validate de înlocuire, reducere sau perfecționare a testării pe animale.
- 5.3. În sensul prezentului regulament nu se efectuează teste care implică administrarea deliberată a substanței active sau a produsului de protecție a plantelor subiecților umani ori primatelor nonumane.
- 5.4. Din motive de ordin etic, proiectele studiilor se analizează cu atenție, ținând seama de obiectivul de reducere, perfecționare și înlocuire a testărilor pe animale. De exemplu, prin includerea unuia sau mai multor grupuri de doze sau recoltări suplimentare de sânge într-un studiu, poate fi posibilă evitarea necesității unui nou studiu.
6. În scopul informării și armonizării, lista cu metodele de testare și documentele de orientare relevante pentru punerea în aplicare a prezentului regulament se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Lista este actualizată periodic.

PARTEA A

SUBSTANȚE ACTIVE CHIMICE

CUPRINS

SECȚIUNEA 1. *Identitatea substanței active*

- 1.1. Solicitant
- 1.2. Producător
- 1.3. Denumirea comună propusă sau acceptată de ISO și sinonime
- 1.4. Denumirea chimică (nomenclatura IUPAC și CA)
- 1.5. Numerele de cod de dezvoltare ale producătorului
- 1.6. Numerele CAS, CE și CIPAC
- 1.7. Formula moleculară și structurală, masa molară
- 1.8. Metoda de fabricare (schema de sinteză) a substanței active
- 1.9. Specificarea purității substanței active exprimate în g/kg
- 1.10. Identitatea și conținutul de aditivi (de exemplu, stabilizatori) și impurități
- 1.10.1. Aditivi
- 1.10.2. Impurități semnificative
- 1.10.3. Impurități relevante
- 1.11. Profilul analitic al loturilor

SECȚIUNEA 2. *Proprietățile fizice și chimice ale substanței active*

- 2.1. Punctul de topire și punctul de fierbere
- 2.2. Presiunea de vapori, volatilitatea

- 2.3. Aspect (stare fizică, culoare)
- 2.4. Spectru (UV/VIS, IR, RMN, SM), extincție molară la lungimi de undă relevante, puritate optică
- 2.5. Solubilitate în apă
- 2.6. Solubilitate în solvenți organici
- 2.7. Coeficientul de partiție n-octanol/apă
- 2.8. Disociere în apă
- 2.9. Inflamabilitate și autoîncălzire
- 2.10. Punct de aprindere
- 2.11. Proprietăți explozive
- 2.12. Tensiunea superficială
- 2.13. Proprietăți oxidante
- 2.14. Alte studii

SECȚIUNEA 3. **Informații suplimentare privind substanța activă**

- 3.1. Utilizarea substanței active
- 3.2. Funcție
- 3.3. Efecte asupra organismelor dăunătoare
- 3.4. Domeniul de utilizare preconizat
- 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 gestionare adecvate
- 3.8. Metode și precauții în materie de manipulare, depozitare și transport sau în caz de incendiu
- 3.9. Proceduri de distrugere sau decontaminare
- 3.10. Măsuri de urgență în caz de accident

SECȚIUNEA 4. **Metode analitice**

Introducere

- 4.1. Metodele utilizate pentru generarea de date prealabile autorizării
 - 4.1.1. Metode de analiză a substanței active în forma obținută prin procesul de producție
 - 4.1.2. Metode de evaluare a riscului
- 4.2. Metode de control ulterior autorizării și de monitorizare

SECȚIUNEA 5. **Studii toxicologice și de metabolism**

Introducere

- 5.1. Studii de absorbție, de distribuție, de metabolism și de excreție la mamifere
 - 5.1.1. Absorbția, distribuția, metabolismul și excreția după expunere pe cale orală
 - 5.1.2. Absorbția, distribuția, metabolismul și excreția după expunere pe alte căi
- 5.2. Toxicitate acută
 - 5.2.1. Orală
 - 5.2.2. Cutanată
 - 5.2.3. Prin inhalare

- 5.2.4. Iritație cutanată
- 5.2.5. Iritație oculară
- 5.2.6. Sensibilizare cutanată
- 5.2.7. Fototoxicitate
- 5.3. Toxicitate pe termen scurt
 - 5.3.1. Studiu de 28 de zile pe cale orală
 - 5.3.2. Studiu de 90 de zile pe cale orală
 - 5.3.3. Alte căi
- 5.4. Studii de genotoxicitate
 - 5.4.1. Studii *in vitro*
 - 5.4.2. Studii *in vivo* pe celule somatice
 - 5.4.3. Studii *in vivo* pe celule germinative
- 5.5. Toxicitate pe termen lung și carcinogenitate
- 5.6. Toxicitate pentru reproducere
 - 5.6.1. Studii pe generații
 - 5.6.2. Studii de toxicitate pentru dezvoltare
- 5.7. Studii de neurotoxicitate
 - 5.7.1. Studii de neurotoxicitate pe rozătoare
 - 5.7.2. Studii de polineuropatie tardivă
- 5.8. Alte studii toxicologice
 - 5.8.1. Studii de toxicitate a metaboliților
 - 5.8.2. Studii suplimentare privind substanța activă
 - 5.8.3. Proprietăți de perturbator endocrin
- 5.9. Date medicale
 - 5.9.1. Supravegherea medicală a personalului instalațiilor de producție și studii de monitorizare
 - 5.9.2. Datele colectate referitoare la subiecți umani
 - 5.9.3. Observații directe
 - 5.9.4. Studii epidemiologice
 - 5.9.5. Diagnosticul intoxicației (determinarea substanței active, a metaboliților), semne specifice de intoxicație, teste clinice
 - 5.9.6. Tratament propus: măsuri de prim ajutor, antidoturi, tratament medical
 - 5.9.7. Efectele previzibile ale intoxicației

SECȚIUNEA 6. *Reziduurile din sau de pe produsele, alimentele și furajele tratate*

- 6.1. Stabilitatea la depozitare a reziduurilor
- 6.2. Metabolismul, distribuția și exprimarea reziduurilor
 - 6.2.1. Plante
 - 6.2.2. Păsări de curte
 - 6.2.3. Rumegetoare în lactație

- 6.2.4. Porcine
- 6.2.5. Pești
- 6.3. Magnitudinea studiilor privind reziduurile în plante
- 6.4. Studii de hrănire
 - 6.4.1. Păsări de curte
 - 6.4.2. Rumegătoare
 - 6.4.3. Porcine
 - 6.4.4. Pești
- 6.5. Efectele prelucrării
 - 6.5.1. Natura reziduurilor
 - 6.5.2. Distribuția reziduurilor în coaja necomestibilă și pulpă
 - 6.5.3. Magnitudinea reziduurilor în produsele prelucrate
- 6.6. Reziduurile din culturile de rotație
 - 6.6.1. Metabolismul în culturile de rotație
 - 6.6.2. Magnitudinea reziduurilor în culturile de rotație
- 6.7. Definițiile propuse pentru reziduuri și limitele maxime de reziduuri
 - 6.7.1. Definițiile propuse pentru reziduuri
 - 6.7.2. Limitele maxime de reziduuri (LMR) propuse și justificarea acceptabilității limitelor propuse
 - 6.7.3. Limitele maxime de reziduuri (LMR) propuse și justificarea acceptabilității limitelor propuse pentru produsele importate (toleranță la import)
- 6.8. Intervale de siguranță propuse
- 6.9. Estimarea expunerii potențiale sau efective prin alimente sau alte surse
- 6.10. Alte studii
 - 6.10.1. Nivelul de reziduuri din polen și produse apicole

SECȚIUNEA 7. **Soarta și comportamentul în mediu**

- 7.1. Soarta și comportamentul în sol
 - 7.1.1. Calea de degradare în sol
 - 7.1.1.1. Degradarea aerobă
 - 7.1.1.2. Degradarea anaerobă
 - 7.1.1.3. Fotoliza în sol
 - 7.1.2. Viteza de degradare în sol
 - 7.1.2.1. Studii de laborator
 - 7.1.2.1.1. Degradarea aerobă a substanței active
 - 7.1.2.1.2. Degradarea aerobă a metaboliților, a produșilor de degradare și de reacție
 - 7.1.2.1.3. Degradarea anaerobă a substanței active
 - 7.1.2.1.4. Degradarea anaerobă a metaboliților, a produșilor de degradare și de reacție
 - 7.1.2.2. Studii în teren
 - 7.1.2.2.1. Studii de disipare în sol
 - 7.1.2.2.2. Studii de acumulare în sol

- 7.1.3. Adsorbția și desorbția în/din sol
 - 7.1.3.1. Adsorbția și desorbția
 - 7.1.3.1.1. Adsorbția și desorbția substanței active
 - 7.1.3.1.2. Adsorbția și desorbția metaboliților, a produșilor de degradare și de reacție
 - 7.1.3.2. Adsorbție în funcție de timp
- 7.1.4. Mobilitate în sol
 - 7.1.4.1. Studii de percolare pe coloană
 - 7.1.4.1.1. Percolare pe coloană a substanței active
 - 7.1.4.1.2. Percolare pe coloană a metaboliților, a produșilor de degradare și de reacție
 - 7.1.4.2. Studii de lizimetrie
 - 7.1.4.3. Studii de percolare în teren
- 7.2. Soarta și comportamentul în apă și sedimente
 - 7.2.1. Calea și viteza de degradare în sistemele acvatice (degradare chimică și fotochimică)
 - 7.2.1.1. Degradare hidrolitică
 - 7.2.1.2. Degradare fotochimică directă
 - 7.2.1.3. Degradare fotochimică indirectă
 - 7.2.2. Calea și viteza de degradare biologică în sistemele acvatice
 - 7.2.2.1. „Ușurința biodegradării”
 - 7.2.2.2. Mineralizarea aerobă în apa de suprafață
 - 7.2.2.3. Studiul sistemului apă-sediment
 - 7.2.2.4. Studiul sistemului apă-sediment iradiat
 - 7.2.3. Degradarea în zona saturată
- 7.3. Soarta și comportamentul în aer
 - 7.3.1. Calea și viteza de degradare în aer
 - 7.3.2. Transport prin aer
 - 7.3.3. Efecte locale și globale
- 7.4. Definiția reziduurilor
 - 7.4.1. Definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor
 - 7.4.2. Definiția reziduurilor în scopul monitorizării
- 7.5. Date de monitorizare

SECȚIUNEA 8. **Studii ecotoxicologice**

Introducere

- 8.1. Efecte asupra păsărilor și a altor vertebrate terestre
 - 8.1.1. Efecte asupra păsărilor
 - 8.1.1.1. Toxicitate orală acută la păsări
 - 8.1.1.2. Toxicitate alimentară pe termen scurt la păsări
 - 8.1.1.3. Toxicitatea subcronică și toxicitatea pentru reproducere la păsări
 - 8.1.2. Efecte asupra vertebratelor terestre, altele decât păsările

- 8.1.2.1. Toxicitate orală acută la mamifere
- 8.1.2.2. Toxicitate pe termen lung și pentru reproducere la mamifere
- 8.1.3. Bioconcentrarea substanței active în prada păsărilor și mamiferelor
- 8.1.4. Efecte asupra vertebratelor terestre sălbatice (păsări, mamifere, reptile și amfibieni)
- 8.1.5. Proprietăți de perturbator endocrin
- 8.2. Efecte asupra organismelor acvatice
- 8.2.1. Toxicitate acută la pești
- 8.2.2. Toxicitate pe termen lung și cronică la pești
- 8.2.2.1. Test de toxicitate la pești în primele stadii de viață
- 8.2.2.2. Test asupra întregului ciclu de viață la pești
- 8.2.2.3. Bioconcentrare în pești
- 8.2.3. Proprietăți de perturbator endocrin
- 8.2.4. Toxicitate acută la nevertebrate acvatice
- 8.2.4.1. Toxicitate acută la *Daphnia magna*
- 8.2.4.2. Toxicitate acută la o specie nevertebrată acvatică suplimentară
- 8.2.5. Toxicitate pe termen lung și cronică la nevertebrate acvatice
- 8.2.5.1. Toxicitate pentru reproducere și pentru dezvoltare la *Daphnia magna*
- 8.2.5.2. Toxicitate pentru reproducere și pentru dezvoltare la o specie nevertebrată acvatică suplimentară
- 8.2.5.3. Dezvoltarea și emergența la *Chironomus riparius*
- 8.2.5.4. Organisme care trăiesc în sedimente
- 8.2.6. Efecte asupra creșterii algelor
- 8.2.6.1. Efecte asupra creșterii algelor verzi
- 8.2.6.2. Efecte asupra creșterii unei specii de alge suplimentare
- 8.2.7. Efecte asupra macrofitelor acvatice
- 8.2.8. Teste suplimentare asupra organismelor acvatice
- 8.3. Efecte asupra artropodelor
- 8.3.1. Efecte asupra albinelor
- 8.3.1.1. Toxicitate acută la albine
- 8.3.1.1.1. Toxicitate orală acută
- 8.3.1.1.2. Toxicitate de contact acută
- 8.3.1.2. Toxicitate cronică la albine
- 8.3.1.3. Efectele asupra dezvoltării albinelor și asupra altor stadii de viață ale albinelor
- 8.3.1.4. Efecte subletale
- 8.3.2. Efecte asupra artropodelor nețintă, altele decât albinele
- 8.3.2.1. Efecte asupra *Aphidius rhopalosiphii*
- 8.3.2.2. Efecte asupra *Typhlodromus pyri*
- 8.4. Efecte asupra mezofaunei și macrofaunei nețintă din sol
- 8.4.1. Râme – efecte subletale

- 8.4.2. Efecte asupra mezofaunei și macrofaunei neșintă din sol (altele decât râmele)
- 8.4.2.1. Testări la nivel de specie
- 8.5. Efecte asupra transformării azotului în sol
- 8.6. Efecte asupra plantelor superioare terestre neșintă
- 8.6.1. Rezumatul datelor de screening
- 8.6.2. Testări la plante neșintă
- 8.7. Efecte asupra altor organisme terestre (floră și faună)
- 8.8. Efecte asupra metodelor biologice de tratare a apelor uzate
- 8.9. Date de monitorizare

SECȚIUNEA 9. *Date din literatura de specialitate*

SECȚIUNEA 10. *Clasificare și etichetare*

SECȚIUNEA 1

Identitatea substanței active

Informațiile furnizate sunt suficiente pentru a permite identificarea precisă a fiecărei substanțe active și definirea acesteia în ceea ce privește specificațiile și natura sa.

1.1. **Solicitant**

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

1.2. **Producător**

Se precizează numele și adresa producătorului substanței active, precum și numele și adresa fiecărei instalații de producție în care este produsă substanța activă. Se precizează un punct de contact (nume, telefon, adresa de e-mail și numărul de fax). Dacă, după autorizarea substanțelor active, au loc modificări ale amplasamentelor sau ale numărului de producători, informațiile necesare se notifică din nou Comisiei, autorității și statelor membre.

1.3. **Denumirea comună propusă sau acceptată de ISO și sinonime**

Se indică denumirea comună conform Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) sau propusă de ISO și, după caz, alte denumiri comune propuse sau acceptate (sinonime), inclusiv numele (titlul) autorității responsabile de nomenclatura în cauză.

1.4. **Denumirea chimică (nomenclatura IUPAC și CA)**

Se indică denumirea chimică precizată în partea III din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau, dacă nu este inclusă în regulamentul respectiv, se indică denumirea în conformitate atât cu nomenclatura Uniunii Internaționale de Chimie Pură și Aplicată (IUPAC), cât și cu nomenclatura „Chemical Abstracts” (CA), după caz.

1.5. **Numerele de cod de dezvoltare ale producătorului**

Se indică numerele de cod utilizate pentru identificarea substanței active și, după caz, a preparatelor care conțin substanța activă, pe parcursul activității de dezvoltare. Pentru fiecare număr de cod indicat, se precizează materialul la care se referă, perioada în care a fost utilizat și statele membre sau alte țări în care a fost sau mai este utilizat.

1.6. **Numerele CAS, CE și CIPAC**

Se precizează numerele conform „Chemical Abstracts Service” (CAS), Comisiei Europene (CE) și Consiliului Internațional de Colaborare în Chimia Analitică a Pesticidelor (CIPAC), dacă acestea există.

1.7. **Formula moleculară și structurală, masa molară**

Se indică formula moleculară, masa molară și formula structurală a substanței active și, după caz, formula structurală a fiecărui izomer prezent în substanța activă.

Pentru extractele vegetale, poate fi utilizată o abordare diferită, dacă se justifică în mod corespunzător.

1.8. Metoda de fabricare (schema de sinteză) a substanței active

Pentru fiecare instalație de producție se indică metoda de fabricare, în ceea ce privește identitatea (nume, număr CAS, formula structurală), puritatea materiilor prime și dacă acestea sunt sau nu disponibile în comerț, schemele chimice implicate, precum și identitatea impurităților prezente în produsul final. Se furnizează informații detaliate cu privire la originea acestor impurități. Fiecare impuritate se clasifică ca impurități care rezultă din reacțiile secundare, impurități din materiile prime, produși de reacție intermediari reziduali sau materii prime reziduale. Se descrie relevanța lor toxicologică, ecotoxicologică și pentru mediu. Aceste informații includ, de asemenea, impuritățile care nu sunt depistate, dar care ar putea, teoretic, să se producă. În general, informațiile privind ingineria procesului nu sunt necesare.

Dacă informațiile necesare furnizate se referă la un sistem de producție în instalație pilot, informațiile respective se furnizează din nou după stabilizarea metodelor și proceselor de producție la scară industrială. Dacă sunt disponibile, datele la scară industrială se furnizează înainte de autorizarea în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009. Dacă datele referitoare la producția la scară industrială nu sunt disponibile, se prezintă o justificare.

1.9. Specificarea purității substanței active exprimate în g/kg

Se indică conținutul minim în g/kg de substanță activă pură din materialul fabricat utilizat pentru producția produselor de protecție a plantelor. Se prezintă o justificare pentru conținutul minim propus în specificații; aceasta include o analiză statistică a datelor provenite de la cel puțin cinci loturi reprezentative, astfel cum se menționează la punctul 1.11. Pot fi furnizate date justificative suplimentare care să contribuie la justificarea specificațiilor tehnice.

Dacă informațiile necesare furnizate se referă la un sistem de producție în instalație pilot, informațiile respective se furnizează din nou după stabilizarea metodelor și proceselor de producție la scară industrială. Dacă sunt disponibile, datele la scară industrială se furnizează înainte de autorizarea în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009. Dacă datele referitoare la producția la scară industrială nu sunt disponibile, se prezintă o justificare.

Dacă substanța activă este fabricată sub formă de concentrat tehnic (TK), se precizează conținutul minim și maxim de substanță activă pură, împreună cu conținutul acesteia în greutatea teoretică a materialului în stare uscată.

Dacă substanța activă este un amestec de izomeri, se precizează raportul de izomeri sau intervalul raportului de izomeri. Se indică activitatea biologică relativă a fiecărui izomer, atât în ceea ce privește eficacitatea, cât și toxicitatea.

Pentru extractele vegetale, poate fi utilizată o abordare diferită, dacă se justifică în mod corespunzător.

1.10. Identitatea și conținutul de aditivi (de exemplu, stabilizatori) și impurități

Se precizează conținutul minim și maxim în g/kg pentru fiecare aditiv.

De asemenea, se precizează conținutul maxim în g/kg pentru fiecare componentă suplimentară, alta decât aditivii.

Dacă substanța activă este fabricată sub formă de concentrat tehnic (TK), se precizează conținutul maxim pentru fiecare impuritate, împreună cu conținutul în greutatea teoretică a materialului în stare uscată.

Izomerii care nu fac parte din denumirea comună ISO sunt considerați impurități.

Dacă informațiile furnizate nu permit identificarea completă a unei componente (de exemplu, condensati), se furnizează informații detaliate privind compoziția pentru fiecare componentă.

Dacă informațiile necesare furnizate se referă la un sistem de producție în instalație pilot, informațiile respective se furnizează din nou după stabilizarea metodelor și proceselor de producție la scară industrială. Dacă sunt disponibile, datele la scară industrială se furnizează înainte de autorizarea în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009. Dacă datele referitoare la producția la scară industrială nu sunt disponibile, se prezintă o justificare.

Pentru extractele vegetale, poate fi utilizată o abordare diferită, dacă se justifică în mod corespunzător.

1.10.1. Aditivi

De asemenea, se indică denumirea comercială a componentelor adăugate la substanța activă, înainte de fabricarea produsului de protecție a plantelor, în vederea menținerii stabilității și facilitării manipulării, denumiți în continuare „aditivi”. După caz, pentru astfel de aditivi se furnizează următoarele informații:

- (a) denumirea chimică în conformitate cu nomenclatura IUPAC și CA;
- (b) denumirea comună ISO sau denumirea comună propusă de ISO, dacă există;
- (c) numărul CAS, numărul CE;
- (d) formula moleculară și structurală;

- (e) masa molară;
- (f) conținutul minim și maxim în g/kg; și
- (g) funcția (de exemplu, stabilizator).

1.10.2. *Impurități semnificative*

Impuritățile prezente în cantități de 1 g/kg sau mai mult sunt considerate semnificative. Pentru impuritățile semnificative, se furnizează următoarele informații, după caz:

- (a) denumirea chimică în conformitate cu nomenclatura IUPAC și CA;
- (b) denumirea comună ISO sau denumirea comună propusă de ISO, dacă există;
- (c) numărul CAS, numărul CE;
- (d) formula moleculară și structurală;
- (e) masa molară; și
- (f) conținutul maxim în g/kg.

Se furnizează informații cu privire la modul în care a fost determinată identitatea structurală a impurităților.

1.10.3. *Impurități relevante*

Se consideră relevante impuritățile care sunt în mod special nedorite din cauza proprietăților toxicologice, ecotoxicologice sau de mediu. Pentru impuritățile relevante, se furnizează următoarele informații, după caz:

- (a) denumirea chimică în conformitate cu nomenclatura IUPAC și CA;
- (b) denumirea comună ISO sau denumirea comună propusă de ISO, dacă există;
- (c) numărul CAS, numărul CE;
- (d) formula moleculară și structurală;
- (e) masa molară; și
- (f) conținutul maxim în g/kg.

Se furnizează informații cu privire la modul în care a fost determinată identitatea structurală a impurităților.

1.11. **Profilul analitic al loturilor**

Se analizează cel puțin cinci loturi reprezentative din producția la scară industrială recentă și actuală a substanței active pentru determinarea conținutului de substanță activă pură, impurități, aditivi și fiecare componentă suplimentară, alta decât aditivii, după caz. Toate loturile reprezentative sunt produse în ultimii cinci ani de producție. Dacă datele referitoare la ultimii cinci ani de producție nu sunt disponibile, se prezintă o justificare. Rezultatele analitice raportate cuprind date cantitative, exprimate sub formă de conținut în g/kg, pentru toate componentele prezente în cantități de 1 g/kg sau mai mult, iar acestea trebuie să se refere, în mod normal, la cel puțin 980 g/kg din materialul analizat. Pentru extractele de plante și compușii semiochimici (cum ar fi feromonii), pot fi acordate derogări justificate. Se explică baza statistică pentru conținutul propus în specificațiile tehnice (de exemplu: nivelul maxim constat în practică, media plus trei deviații standard pentru nivelurile constatate în practică etc.) Pot fi furnizate date justificative care să contribuie la justificarea specificațiilor tehnice. Conținutul efectiv de componente care sunt în mod special nedorite din cauza proprietăților toxicologice, ecotoxicologice sau de mediu se determină și se raportează chiar dacă acestea sunt prezente în cantități mai mici de 1 g/kg. Datele raportate includ rezultatele analizelor probelor individuale, precum și un rezumat al acestor date, pentru a preciza conținutul minim, maxim și mediu pentru fiecare componentă importantă.

Dacă o substanță activă este produsă în mai multe instalații, informațiile prevăzute în primul paragraf trebuie să fie furnizate separat, pentru fiecare instalație în parte.

În plus, după caz, se analizează probe de substanță activă produsă la scară de laborator sau în sisteme de producție în instalații pilot, dacă aceste materiale au fost utilizate la generarea datelor toxicologice sau ecotoxicologice. Dacă aceste date nu sunt disponibile, se prezintă o justificare.

Dacă informațiile furnizate se referă la un sistem de producție în instalație pilot, informațiile necesare se furnizează din nou după stabilizarea metodelor și proceselor de producție la scară industrială. Dacă sunt disponibile, datele la scară industrială se furnizează înainte de autorizarea în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009. Dacă datele referitoare la producția la scară industrială nu sunt disponibile, se prezintă o justificare.

SECȚIUNEA 2

Proprietățile fizice și chimice ale substanței active

2.1. **Punctul de topire și punctul de fierbere**

Se determină și se raportează punctul de topire sau, după caz, punctul de congelare sau de solidificare a substanței active purificate. Se efectuează măsurători până la 360 °C.

Se determină și se raportează punctul de fierbere al substanței active purificate. Se efectuează măsurători până la 360 °C.

Dacă punctul de topire sau punctul de fierbere nu pot fi determinate din cauza descompunerii sau sublimării, se raportează temperatura la care are loc descompunerea sau sublimarea.

2.2. **Presiunea de vapori, volatilitatea**

Se raportează presiunea de vapori a substanței active purificate la 20 °C sau 25 °C. Dacă presiunea de vapori este mai mică de 10^{-5} Pa la 20 °C, presiunea de vapori la 20 °C sau 25 °C se estimează cu ajutorul unei curbe a presiunii de vapori cu măsurători efectuate la temperaturi mai ridicate.

În cazul substanțelor active solide sau lichide, volatilitatea (constanta legii lui Henry) substanței active purificate se determină sau se calculează pornind de la solubilitatea acestuia în apă și de la presiunea de vapori și se raportează (în $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.3. **Aspect (stare fizică, culoare)**

Se prezintă o descriere a culorii, după caz, și a stării fizice atât a substanței active în forma obținută prin procesul de producție, cât și a substanței active purificate.

2.4. **Spectru (UV/VIS, IR, RMN, SM), extincție molară la lungimi de undă relevante, puritate optică**

Se determină și se raportează următoarele spectre, inclusiv un tabel cu caracteristicile semnalelor necesare pentru interpretare: ultraviolet/vizibil (UV/VIS), infraroșu (IR), rezonanță magnetică nucleară (RMN) și spectrometrie de masă (SM) pentru substanța activă purificată.

Se determină și se raportează extincția molară la lungimi de undă relevante (ϵ în $\text{L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$). Lungimile de undă relevante includ toate maximele din spectrul de absorbție UV/vizibil, precum și intervalul de lungimi de undă 290-700 nm.

În cazul substanțelor active care sunt izomeri optici distincți, se măsoară și se raportează puritatea optică a acestora.

Dacă sunt necesare pentru identificarea impurităților considerate relevante din cauza proprietăților toxicologice, ecotoxicologice sau de mediu, se determină și se raportează spectrele de absorbție UV/vizibil și spectrele IR, RMN și SM.

2.5. **Solubilitate în apă**

Se determină solubilitatea în apă a substanțelor active purificate la presiune atmosferică și se raportează o valoare pentru 20 °C. Aceste determinări ale solubilității în apă se efectuează în intervalul neutru (și anume în apă distilată în echilibru cu bioxid de carbon atmosferic). Dacă pKa este între 2 și 12, solubilitatea în apă se determină, de asemenea, în intervalul acid (pH între 4 și 5) și în intervalul alcalin (pH între 9 și 10). Dacă stabilitatea substanței active în mediu apos nu permite determinarea solubilității în apă, se furnizează o justificare pe baza datelor testelor.

2.6. **Solubilitate în solvenți organici**

Se determină și se raportează solubilitatea substanței active în forma obținută prin procesul de producție sau a substanței active purificate în următorii solvenți organici între 15 și 25 °C, dacă aceasta este mai mică de 250 g/l; se precizează temperatura aplicată. Rezultate se raportează în g/l:

- (a) hidrocarbură alifatică: de preferință heptan;
- (b) hidrocarbură aromatică: de preferință toluen;
- (c) hidrocarbură halogenată: de preferință diclormetan;

(d) alcool: de preferință metanol sau alcool izopropilic;

(e) cetonă: de preferință acetona;

(f) ester: de preferință acetat de etil.

Dacă pentru o anumită substanță activă, unul sau mai mulți dintre solvenții respectivi nu este adecvat (de exemplu, reacționează cu materialul de testat), pot fi utilizați solvenți alternativi. În astfel de cazuri, alegerea solvenților se justifică având în vedere structura și polaritatea acestora.

2.7. Coeficientul de partiție n-octanol/apă

Se determină și se raportează coeficientul de partiție n-octanol/apă (Kow sau log Pow) al substanței active purificate, precum și al tuturor componentelor din definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor, la 20 °C sau 25 °C. Dacă substanța activă are o valoare pKa între 2 și 12, se analizează efectul pH-ului (între 4 și 10).

2.8. Disociere în apă

În cazul în care se produce o disociere în apă, se determină și se raportează constantele de disociere (valorile pKa) ale substanței active purificate la 20 °C. Se raportează identitatea produșilor de disociere formați, pe baza considerațiilor teoretice. Dacă substanța activă este o sare, se precizează valoarea pKa pentru forma nedisociată a substanței active.

2.9. Inflamabilitate și autoîncălzire

Se determină și se raportează inflamabilitatea și autoîncălzirea substanței active în forma obținută prin procesul de producție. Se acceptă o estimare teoretică pe baza structurii dacă aceasta îndeplinește criteriile prevăzute în apendicele 6 la Recomandările Organizației Națiunilor Unite privind transportul mărfurilor periculoase, Manual de teste și criterii⁽¹⁾. În cazuri justificate, pot fi utilizate date referitoare la substanța activă purificată.

2.10. Punct de aprindere

Se determină și se raportează punctul de aprindere pentru substanțele active în forma obținută prin procesul de producție cu un punct de topire sub 40 °C. În cazuri justificate, pot fi utilizate date referitoare la substanța activă purificată.

2.11. Proprietăți explozive

Se determină și se raportează proprietățile explozive ale substanțelor active în forma obținută prin procesul de producție. Se acceptă o estimare teoretică pe baza structurii dacă aceasta îndeplinește criteriile prevăzute în apendicele 6 la Recomandările Organizației Națiunilor Unite privind transportul mărfurilor periculoase, Manual de teste și criterii. În cazuri justificate, pot fi utilizate date referitoare la substanța activă purificată.

2.12. Tensiunea superficială

Se determină și se raportează tensiunea superficială a substanței active purificate.

2.13. Proprietăți oxidante

Se determină și se raportează proprietățile oxidante ale substanțelor active în forma obținută prin procesul de producție. Se acceptă o estimare teoretică pe baza structurii dacă aceasta îndeplinește criteriile prevăzute în apendicele 6 la Recomandările Organizației Națiunilor Unite privind transportul mărfurilor periculoase, Manual de teste și criterii. În cazuri justificate, pot fi utilizate date referitoare la substanța activă purificată.

2.14. Alte studii

Se efectuează studii suplimentare necesare pentru clasificarea substanței active în funcție de pericol, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

SECȚIUNEA 3

Informații suplimentare privind substanța activă

3.1. Utilizarea substanței active

Informațiile furnizate descriu scopurile preconizate pentru care produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă sunt utilizate sau urmează să fie utilizate, precum și doza și modul de utilizare preconizat sau propus.

3.2. Funcție

Se precizează funcția, dintre următoarele:

(a) acaricid;

(b) bactericid;

⁽¹⁾ Publicație a Organizației Națiunilor Unite, New York și Geneva (2009) ISBN 978-92-1-139135-0.

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

3.3. Efecte asupra organismelor dăunătoare

Se indică natura efectelor asupra organismelor dăunătoare:

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

Se precizează dacă substanța activă este sau nu translocată în plante și, în cazurile relevante, se menționează dacă este apoplasmică, simplasmică sau ambele.

3.4. Domeniul de utilizare preconizat

Se precizează domeniile de utilizare, existente și propuse, pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă, dintre următoarele:

- a) utilizarea în teren, cum ar fi agricultură, horticultură, silvicultură și viticultură;
- b) culturi protejate;
- c) spații verzi;
- d) combaterea buruienilor pe suprafețe necultivate;
- e) grădinărit;
- f) plante de interior;
- g) depozitarea produselor vegetale;
- h) altele (se specifică de solicitant).

3.5. Organisme dăunătoare combătute și culturi sau produse protejate sau tratate

Se precizează detaliile utilizării actuale și preconizate în ceea ce privește culturile, grupele de culturi, plantele sau produsele vegetale tratate și, după caz, protejate.

După caz, se prezintă detalii cu privire la organismele dăunătoare împotriva cărora este asigurată protecția.

După caz, se indică efectele obținute, de exemplu, suprimarea lăstarilor, întârzierea maturării, reducerea lungimii tulpinii, ameliorarea fertilizării etc.

3.6. Mod de acțiune

În măsura cunoștințelor existente, se precizează modul de acțiune al substanței active în ceea ce privește, după caz, mecanismul (mecanismele) biochimic(e) și fiziologic(e), precum și calea (căile) biochimic(e) implicate. Dacă sunt disponibile, se raportează rezultatele studiilor experimentale relevante.

Dacă se cunoaște faptul că, pentru a-și exercita efectul preconizat, substanța activă trebuie să fie convertită într-un metabolit sau produs de degradare după aplicarea sau utilizarea produselor de protecție a plantelor care o conțin, se furnizează următoarele informații cu privire la metabolitul activ sau produșii de degradare:

- (a) denumirea chimică în conformitate cu nomenclatura IUPAC și CA;
- (b) denumirea comună ISO sau denumirea comună propusă de ISO;
- (c) numărul CAS, numărul CE;
- (d) formula moleculară și structurală; și
- (e) masa molară.

Informațiile menționate la literele (a)-(e) fac trimiteri la informațiile furnizate în secțiunile 5-8 și se bazează pe acestea, după caz.

Se furnizează informațiile disponibile privind formarea de metaboliți și produși de degradare activi. Astfel de informații includ:

- procesele, mecanismele și reacțiile implicate;
- datele cinetice și alte date referitoare la viteza de conversie și, dacă se cunoaște, etapa determinantă a vitezei;
- factorii de mediu și alți factori care influențează viteza și amploarea conversiei.

3.7. Informații privind apariția sau eventuala apariție a unei rezistențe și strategiile de gestionare adecvate

Dacă sunt disponibile, se furnizează informații privind apariția sau eventuala apariție a dezvoltării rezistenței sau a rezistenței încrucișate.

Se abordează strategii adecvate de gestionare a riscurilor pentru zone naționale/regionale.

3.8. Metode și precauții în materie de manipulare, depozitare și transport sau în caz de incendiu

Pentru toate substanțele active se furnizează o fișă cu date de securitate în conformitate cu articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.

Studiile, datele și informațiile prezentate, precum și alte studii, date și informații relevante precizează și justifică metodele și măsurile de precauție care trebuie urmate în caz de incendiu. Eventualii produși de combustie care se pot forma în caz de incendiu se estimează pe baza structurii chimice și a proprietăților fizice și chimice ale substanței active.

3.9. Proceduri de distrugere sau decontaminare

În numeroase cazuri, modul preferat sau unic de eliminare în siguranță a substanțelor active, a materialelor contaminate sau a ambalajelor contaminate este prin incinerare controlată într-un incinerator autorizat. O astfel de incinerare se efectuează în conformitate cu criteriile stabilite în Directiva 94/67/CE a Consiliului ⁽²⁾.

Dacă se propun alte metode de eliminare a substanței active, a ambalajelor contaminate și a materialelor contaminate, acestea se descriu în detaliu. Pentru astfel de metode se prezintă date pentru stabilirea eficienței și siguranței.

3.10. Măsuri de urgență în caz de accident

Se indică procedurile de decontaminare a apei și solului în caz de accident.

Studiile, datele și informațiile prezentate, precum și alte studii, date și informații relevante, demonstrează caracterul adecvat al măsurilor propuse în situații de urgență.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 365, 31.12.1994, p. 34.

SECȚIUNEA 4

Metode analitice**Introducere**

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

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

La cerere, se furnizează următoarele:

- (a) etaloane analitice ale substanței active pure;
- (b) probe ale substanței active în forma obținută prin procesul de producție;
- (c) etaloane analitice ale metaboliților relevanți și a tuturor celorlalte componente incluse în definiția reziduurilor în scopul monitorizării;
- (d) probe de etalon pentru impuritățile relevante.

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

4.1. Metodele utilizate pentru generarea de date prealabile autorizării**4.1.1. Metode de analiză a substanței active în forma obținută prin procesul de producție**

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

- (a) substanței active pure din substanța activă în forma obținută prin procesul de producție, specificată în dosarul prezentat pentru susținerea autorizării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009;
- (b) impurităților relevante și aditivilor (de exemplu, stabilizatori) în substanța activă în forma obținută prin procesul de producție.

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

Se determină și se raportează specificitatea metodelor. În plus, se determină amploarea interferenței altor substanțe prezente în substanța activă în forma obținută prin procesul de producție (de exemplu, impurități sau aditivi).

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

Se determină și se raportează precizia (repetabilitatea) metodelor. Se efectuează cel puțin cinci determinări duplicate pe probe și se raportează media, deviația standard relativă și numărul de determinări.

Pentru determinarea conținutului de substanță activă, se efectuează o evaluare a acurateții metodei prin evaluarea interferenței și preciziei.

Referitor la aditivii și impuritățile semnificative și relevante:

- acuratețea metodelor se determină cu cel puțin două probe reprezentative la niveluri corespunzătoare datelor privind lotul și specificațiilor materialelor. Se raportează media și deviația standard relativă a recuperărilor;
- determinarea experimentală a limitei de cuantificare (LOQ) nu este necesară. Cu toate acestea, se demonstrează faptul că metodele sunt suficient de exacte pentru a analiza impuritățile semnificative la niveluri corespunzătoare specificațiilor materialului și impuritățile relevante la o concentrație echivalentă cu cel puțin 20 % sub limita din specificații.

4.1.2. Metode de evaluare a riscului

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

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

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

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

Datele se generează la LOQ și fie la nivelul de reziduuri preconizat, fie la o valoare de zece ori mai mare decât LOQ. După caz, LOQ se determină și se raportează pentru fiecare analit.

4.2. Metode de control ulterior autorizării și de monitorizare

Se prezintă, cu o descriere completă, metode pentru:

- (a) determinarea tuturor componentelor incluse în definiția reziduurilor în scopul monitorizării, prezentată în conformitate cu dispozițiile de la punctul 6.7.1 pentru a permite statelor membre să stabilească conformitatea cu limitele maxime de reziduuri (LMR) stabilite; acestea cuprind reziduurile din sau de pe alimente și furaje de origine vegetală și animală;
- (b) determinarea tuturor componentelor incluse în definiția reziduurilor în scopul monitorizării pentru sol și apă, prezentate în conformitate cu dispozițiile de la punctul 7.4.2;
- (c) analiza în aer a substanței active și a produșilor de degradare relevanți care se formează în timpul sau după aplicare, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că expunerea operatorilor, a lucrătorilor, a rezidenților și a persoanelor neimplicate este neglijabilă;
- (d) analiza lichidelor corporale și a țesuturilor pentru substanțe active și metaboliții relevanți.

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

Se determină și se raportează specificitatea metodelor. Acestea permit determinarea tuturor componentelor incluse în definiția reziduurilor în scopul monitorizării. După caz, se prezintă metode de confirmare validate.

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

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

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

SECȚIUNEA 5

Studii toxicologice și de metabolism

Introducere

1. Se abordează relevanța generării datelor privind toxicitatea în modele animale cu profiluri metabolice diferite de cele constatate la om, dacă astfel de informații privind metabolismul sunt disponibile, iar acestea se iau în considerare în proiectul studiului și la evaluarea riscurilor.
2. Se raportează toate efectele adverse potențiale constatate în timpul investigațiilor toxicologice (inclusiv efectele asupra organelor/sistemelor precum sistemul imunitar, sistemul nervos sau sistemul endocrin). Pot fi necesare studii suplimentare pentru analizarea mecanismelor care stau la baza efectelor care ar putea fi critice pentru identificarea pericolelor sau pentru evaluarea riscurilor.

Se raportează toate datele biologice și informațiile disponibile relevante pentru evaluarea profilului toxicologic al substanței active testate, inclusiv modelările.

3. Dacă sunt disponibile, se furnizează de fiecare dată date istorice de control. Datele prezentate se referă la efectele studiate care ar putea reprezenta efecte adverse critice, iar acestea sunt specifice tulpinii și provin de la laboratorul care a efectuat studiul în cauză. Acestea acoperă o perioadă de cinci ani, centrată pe cât posibil pe data studiului de bază.
4. În pregătirea planului studiului, se iau în considerare datele disponibile privind substanța testată, cum ar fi proprietățile fizico-chimice (de exemplu, volatilitatea), puritatea, reactivitatea (de exemplu, rata de hidroliză, electrofilia) și relațiile structură-activitate ale analogilor chimici.
5. Pentru toate studiile se raportează doza efectiv atinsă, exprimată în mg/kg corp, precum și în alte unități adecvate (precum mg/l inhalare, mg/cm² cutanată).
6. Metodele analitice care urmează să fie folosite în studiile de toxicitate sunt specifice pentru entitatea care urmează să fie măsurată și sunt validate în mod adecvat. LOQ este adecvată pentru măsurarea intervalului de concentrație preconizat în cadrul procesului de generare a datelor toxicocinetice.
7. Dacă, în urma metabolismului sau a altor procese care au loc în sau pe plantele tratate, în animalele de fermă, în sol, în apa subterană, în aerul liber, sau ca urmare a prelucrării de produse tratate, reziduurile finale la care va fi expus omul conține o substanță care nu este substanța activă ca atare și nu este identificată ca metabolit semnificativ la mamifere, studiile de toxicitate, dacă este posibil din punct de vedere tehnic, se efectuează cu substanța respectivă, cu excepția cazului în care se poate demonstra că expunerea omului la substanța respectivă nu constituie un risc relevant pentru sănătate.

Studiile toxicocinetice și de metabolism referitoare la metaboliți și la produșii de degradare sunt necesare numai dacă toxicitatea metabolitului nu poate fi evaluată pe baza rezultatelor disponibile referitoare la substanța activă.

8. Calea orală se utilizează întotdeauna dacă este practic posibil. În cazurile în care expunerea omului este în principal o expunere la faza gazoasă, ar putea fi mai adecvată efectuarea unor studii prin inhalare.
9. Pentru selectarea dozei, se iau în considerare date toxicocinetice cum ar fi saturația absorbției măsurată prin disponibilitatea sistemică a substanței și/sau a metaboliților.

5.1. Studii de absorbție, de distribuție, de metabolism și de excreție la mamifere

Se obțin informații privind concentrația substanței active și a metaboliților relevanți în sânge și țesuturi, de exemplu în jurul momentului în care se atinge nivelul maxim al concentrației plasmaticice (T_{max}), în cadrul studiilor pe termen scurt și pe termen lung efectuate pe specii relevante pentru a spori valoarea datelor toxicologice generate în ceea ce privește înțelegerea studiilor de toxicitate.

Principalul obiectiv al datelor toxicocinetice este de a descrie expunerea sistemică realizată la animale și relația acesteia cu nivelurile dozelor și evoluțiile în timp din studiile de toxicitate.

Alte obiective sunt următoarele:

- (a) stabilirea unei relații între expunerea realizată în studiile de toxicitate și constatările toxicologice și contribuția la evaluarea relevanței constatărilor respective pentru sănătatea umană, în special în ceea ce privește grupurile vulnerabile;

- (b) susținerea proiectului unui studiu de toxicitate (alegerea speciilor, regimul de tratament, selecția nivelului dozelor) în ceea ce privește cinetica și metabolismul;
- (c) furnizarea de informații care, împreună cu rezultatele studiilor de toxicitate, contribuie la proiectarea unor studii de toxicitate suplimentare, astfel cum se precizează la punctul 5.8.2;
- (d) compararea metabolismului șobolanilor cu metabolismul animalelor de fermă, astfel cum se precizează la punctul 6.2.4.

5.1.1. Absorbția, distribuția, metabolismul și excreția după expunere pe cale orală

Date limitate referitoare la o singură specie testată *in vivo* (de obicei șobolan) pot fi suficiente în ceea ce privește absorbția, distribuția, metabolismul și excreția după expunere pe cale orală. Aceste date pot oferi informații utile pentru proiectarea și interpretarea testelor de toxicitate ulterioare. Cu toate acestea, se reamintește faptul că informațiile referitoare la diferențele dintre specii sunt cruciale pentru extrapolarea la om a datelor obținute pe animale, iar informațiile privind metabolismul în urma administrării pe alte căi pot fi utile pentru evaluarea riscurilor pentru om.

Este imposibilă precizarea unor cerințe detaliate în materie de date în toate domeniile, având în vedere faptul că cerințele precise depind de rezultatele obținute pentru fiecare substanță testată.

Studiile furnizează suficiente informații referitoare la cinetica substanței active și a metaboliților acesteia la speciile relevante, după ce au fost expuse la următoarele:

- (a) o doză orală unică (doze mici și doze mari);
- (b) de preferință o doză intravenoasă sau, dacă este disponibilă, o doză orală unică cu evaluarea excreției biliare (doză mică); și
- (c) o doză repetată.

Un parametru esențial este biodisponibilitatea sistemică (F), obținut prin comparația ariei de sub curbă (ASC) după dozare orală și intravenoasă.

Dacă administrarea intravenoasă nu este posibilă, se prezintă o justificare.

Proiectul studiilor cinetice necesare includ:

- (a) o evaluare a ratei și a amplitudinii absorbției orale, inclusiv concentrația plasmatică maximă (C_{max}), ASC, T_{max} și alți parametri corespunzători, precum biodisponibilitatea;
- (b) potențialul de bioacumulare;
- (c) timpul de înjumătățire plasmatică;
- (d) distribuția în organele și țesuturile principale;
- (e) informații privind distribuția în celulele sanguine;
- (f) structura chimică și cuantificarea metaboliților în lichidele corporale și țesuturi;
- (g) diferitele căi metabolice;
- (h) calea și timpul de excreție a substanței active și a metaboliților;
- (i) investigații cu privire la existența și amploarea circulației enterohepatice.

Se efectuează studii comparative de metabolism *in vitro* pe specii de animale care urmează să fie utilizate în studii pivot și pe materiale umane (microzomi sau sisteme de celule intacte) pentru a determina relevanța datelor toxicologice obținute pe animale și pentru a direcționa interpretarea constatrilor și definirea ulterioară a strategiei de testare.

Dacă se depistează un metabolit *in vitro* în materialul uman, dar nu și în speciile de animale testate, se oferă o explicație sau se efectuează teste suplimentare.

5.1.2. Absorbția, distribuția, metabolismul și excreția după expunere pe alte căi

Se furnizează date privind absorbția, distribuția, metabolismul și excreția (ADME) după expunerea pe cale cutanată, dacă toxicitatea după expunerea cutanată reprezintă o preocupare în comparație cu expunerea orală. Înainte de investigarea ADME *in vivo* după expunere cutanată, se efectuează un studiu de penetrare cutanată *in vitro* pentru a evalua magnitudinea și rata probabilă a biodisponibilității cutanate.

Absorbția, distribuția, metabolismul și excreția după expunere pe cale cutanată sunt evaluate pe baza informațiilor de mai sus, cu excepția cazului în care substanța activă provoacă o iritație cutanată care ar putea compromite rezultatul studiului.

Estimarea absorbției cutanate pe baza datelor generate în astfel de studii cu substanța activă se evaluează în mod critic în vederea stabilirii relevanței la om. Măsurarea absorbției cutanate a produsului de protecție a plantelor este abordată în mod specific în partea A punctul 7.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

Pentru substanțele active volatile (presiunea de vapori > 10⁻² Pascal), absorbția, distribuția, metabolismul și excreția după expunere prin inhalare pot fi utile la evaluarea riscurilor pentru om.

5.2. Toxicitate acută

Studiile, datele și informațiile care urmează să fie furnizate și evaluate sunt suficiente pentru a permite evidențierea efectelor unei expuneri unice la substanța activă, în special pentru a stabili sau pentru a indica:

- (a) toxicitatea substanței active;
- (b) evoluția în timp și caracteristicile efectelor, cu detalii complete privind modificările comportamentale, semnele clinice, atunci când acestea sunt evidente, precum și eventualele modificări patologice macroscopice evidențiate la necropsie;
- (c) eventuala necesitate de a stabili doze acute de referință [de exemplu, DAR, aAOEL ⁽¹⁾];
- (d) dacă este posibil, modul acțiunii toxice;
- (e) pericolul relativ asociat cu diferite căi de expunere.

Deși se pune accent pe estimarea intervalelor de toxicitate în cauză, informațiile obținute permit, de asemenea, clasificarea substanței active în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Informațiile generate în cadrul testelor de toxicitate acută au o valoare deosebită pentru evaluarea pericolelor care pot surveni în caz de accident.

5.2.1. Orală

Situații în care sunt necesare

Toxicitatea orală acută a substanței active se raportează întotdeauna.

5.2.2. Cutanată

Situații în care sunt necesare

Toxicitatea cutanată acută a substanței active se raportează, cu excepția cazului în care lipsa determinării se justifică din punct de vedere științific [de exemplu, dacă DL₅₀ ⁽²⁾ orală este mai mare de 2 000 mg/kg]. Se analizează atât efectele locale, cât și cele sistemice.

În locul efectuării unui studiu specific de iritație, se utilizează rezultatele privind iritația cutanată gravă (eritem de gradul 4 sau edem) din studiul cutanat.

5.2.3. Prin inhalare

Situații în care sunt necesare

Se raportează toxicitatea acută prin inhalare a substanței active dacă se aplică oricare din situațiile următoare:

- substanța activă are o presiune de vapori > 1 × 10⁻² Pa la 20 °C;
- substanța activă este o pulbere ce conține o proporție însemnată de particule cu diametrul < 50 μm (> 1 % din greutate);
- substanța activă este inclusă în produse sub formă de pudră sau care sunt aplicate prin pulverizare.

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

5.2.4. Iritație cutanată

Rezultatele studiului furnizează informații asupra potențialului de iritant cutanat al substanței active, inclusiv, după caz, reversibilitatea potențială a efectelor observate.

⁽¹⁾ aAOEL, abrevierea pentru „AOEL acut”.

⁽²⁾ DL₅₀, abrevierea pentru „doza letală 50 %”, și anume doza necesară pentru a ucide jumătate din membrii populației testate după o durată specificată a testului.

Înainte de a efectua studii *in vivo* privind corозиunea/iritația determinată de substanța activă, se efectuează analiza forței probante pe baza datelor relevante existente. Dacă nu există suficiente date disponibile, pot fi generate date suplimentare prin aplicarea testării secvențiale.

Strategia de testare urmează o abordare secvențială:

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

Situații în care este necesar

Studiul de iritație cutanată a substanței active se furnizează întotdeauna. Dacă este disponibil, se utilizează un studiu de toxicitate cutanată, care arată că nu se produce iritația pielii la doza limită de testare de 2 000 mg/kg greutate corporală, pentru a elimina necesitatea unor studii de iritație cutanată.

5.2.5. Iritație oculară

Rezultatele studiului furnizează informații asupra potențialului de iritant ocular al substanței active, inclusiv, după caz, reversibilitatea potențială a efectelor observate.

Înainte de a efectua studii *in vivo* privind corозиunea/iritația oculară determinată de substanța activă, se efectuează analiza forței probante pe baza datelor relevante existente. Dacă datele disponibile sunt considerate insuficiente, pot fi generate date suplimentare prin aplicarea testării secvențiale.

Strategia de testare urmează o abordare secvențială:

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

Situații în care este necesar

Iritația oculară determinată de substanța activă se testează întotdeauna, cu excepția cazului în care este probabil să se producă efecte grave asupra ochilor pe baza criteriilor menționate în metodele de testare.

5.2.6. Sensibilizare cutanată

Studiul furnizează date suficiente pentru a permite o evaluare a capacității substanței active de a provoca reacții de sensibilizare cutanată.

Situații în care este necesar

Studiul se efectuează întotdeauna, cu excepția cazului în care substanța activă este un sensibilizant cunoscut. Se utilizează testul local asupra ganglionilor limfatici (LLNA), inclusiv, după caz, varianta redusă a testului. Dacă LLNA nu poate fi efectuat, se prezintă o justificare și se efectuează Testul de maximizare pe cobai. După este disponibilă o testare pe cobai (maximizare sau testul Buehler) în conformitate cu orientările OCDE și care oferă rezultate clare, nu se efectuează alte testări din motive de bunăstare a animalelor.

Deoarece o substanță activă identificată ca fiind sensibilizant cutanat poate provoca reacții de hipersensibilitate, ar trebui să fie luată în considerare o potențială sensibilizare respiratorie, dacă sunt disponibile testele adecvate sau când există indicii ale efectelor de sensibilizare respiratorie.

5.2.7. Fototoxicitate

Studiul furnizează informații privind potențialul anumitor substanțe active de a provoca citotoxicitate în combinație cu lumina, de exemplu substanțele active care sunt fototoxice *in vivo* după expunerea sistemică și distribuția în piele, precum și substanțele active care acționează ca fotoiritanți după aplicare cutanată. Un rezultat pozitiv este luat în considerare atunci când se are în vedere o expunere umană potențială.

Situații în care este necesar

Studiul *in vitro* este obligatoriu atunci când substanța activă absoarbe radiații electromagnetice în spectrul 290-700 nm și poate ajunge la nivelul ochilor sau în zonele pielii expuse la lumină, fie prin contact direct, fie prin distribuție sistemică.

Dacă coeficientul de extincție/absorbție molară în spectrul ultraviolet/vizibil al substanței active este mai mic de $10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, nu sunt necesare teste de toxicitate.

5.3. Toxicitate pe termen scurt

Studiile de toxicitate pe termen scurt sunt concepute astfel încât să furnizeze informații privind cantitatea de substanță activă care poate fi tolerată fără efecte adverse în condițiile studiului și să evidențieze riscurile pentru sănătate care apar la doze mai mari. Astfel de studii oferă date utile cu privire la riscurile pentru cei care manipulează și utilizează produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă și pentru alte grupuri potențial expuse. Studiile pe termen scurt oferă, în special, o înțelegere esențială a unor acțiuni repetitive posibile ale substanței active și a riscurilor pentru persoanele care ar putea fi expuse. În plus, studiile pe termen scurt oferă informații utile pentru proiectarea studiilor de toxicitate cronică.

Studiile, datele și informațiile care urmează să fie furnizate și evaluate sunt suficiente pentru a permite evidențierea efectelor în urma expunerii repetate la substanța activă și, în special, pentru a stabili sau pentru a indica:

- (a) relația dintre doză și efectele adverse;
- (b) toxicitatea substanței active, inclusiv, dacă este posibil, nivelul la care nu se observă niciun efect advers (NOAEL);
- (c) organele țintă, după caz (inclusiv sistemul imun, nervos și endocrin);
- (d) evoluția în timp și caracteristicile efectelor adverse, cu detalii complete privind modificările comportamentale și eventualele modificări patologice evidențiate la necropsie;
- (e) efectele adverse specifice și modificările patologice produse;
- (f) după caz, persistența și reversibilitatea anumitor efecte adverse observate, ca urmare a opririi administrării;
- (g) după caz, modul acțiunii toxice;
- (h) pericolul relativ asociat cu diferite căi de expunere;
- (i) efectele critice relevante în repere de timp adecvate pentru stabilirea valorilor de referință, după caz.

Datele toxicocinetice (și anume, concentrația în sânge) se includ în studiile pe termen scurt. Pentru a evita utilizarea unui număr mare de animale, datele pot fi extrapolate în cadrul unor studii de determinare a intervalului de doze.

Dacă sistemul nervos, sistemul imunitar sau sistemul endocrin sunt ținte specifice în studiile pe termen scurt la doze care nu produc toxicitate marcată, se efectuează studii suplimentare, inclusiv testarea funcțională (a se vedea punctul 5.8.2).

5.3.1. Studiu de 28 de zile pe cale orală

Situații în care este necesar

Dacă sunt disponibile, se raportează studiile cu durată de 28 de zile.

5.3.2. Studiu de 90 de zile pe cale orală

Situații în care este necesar

Se raportează întotdeauna toxicitatea orală pe termen scurt a substanței active la rozătoare (90 de zile), de obicei la șobolan, justificându-se utilizarea altor specii de rozătoare, precum și la nerozătoare (studiu de toxicitate de 90 de zile pe câini).

În studiul de 90 de zile se abordează cu minuțiozitate efectele potențiale neurotoxice și imunotoxice, genotoxicitatea prin formarea de micronuclee și efectele care ar putea fi legate de afectarea sistemului endocrin.

5.3.3. Alte căi

Situații în care sunt necesare

Pentru evaluarea riscurilor pentru om, sunt luate în considerare studii cutanate suplimentare, de la caz la caz, cu excepția cazului în care substanța activă este un iritant sever.

Pentru substanțele active volatile (presiunea de vapori $> 10^{-2}$ Pascal) este necesar avizul experților (de exemplu, pe baza datelor cinetice specifice căii) pentru a hotărî dacă sunt necesare studii pe termen scurt cu expunere prin inhalare.

5.4. Studii de genotoxicitate

Obiectivul testării genotoxicității este:

- anticiparea potențialului genotoxic;
- identificarea cancerigenilor genotoxici într-o etapă timpurie;
- elucidarea mecanismului de acțiune a unor cancerigeni.

În testele *in vitro* sau *in vivo* se utilizează doze adecvate, în funcție de cerințele de testare. Se adoptă o abordare secvențială, în care selectarea unor teste de nivel superior depinde de interpretarea rezultatelor din fiecare etapă.

Structura unei molecule poate indica cerințe de testare speciale referitoare la fotomutagenitate. Dacă coeficientul de extincție/absorbție molară în spectrul ultraviolet/vizibil a substanței active și a metaboliților săi principali este mai mic de $1\ 000\ \text{L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$, nu sunt necesare teste de fotomutagenitate.

5.4.1. Studii in vitro

Situații în care sunt necesare

Se efectuează următoarele teste de mutagenitate *in vitro*: testul bacterian de mutație genetică, testul combinat pentru aberații cromozomiale structurale și numerice pe celule de mamifer și testul de mutație genetică pe celule de mamifer.

Cu toate acestea, dacă se detectează o mutație genetică și clastogenicitate/aneuploidie într-o baterie de teste care constă din testul Ames și testul micronucleelor *in vitro* (IVM), nu sunt necesare teste suplimentare *in vitro*.

Dacă există indicii de formare de micronuclee la testul micronucleelor *in vitro*, se efectuează teste suplimentare cu proceduri de colorare adecvate pentru a clarifica dacă există sau nu un răspuns aneugen sau clastogen. Pot fi luate în considerare investigarea suplimentară a răspunsului aneugen pentru a stabili dacă există suficiente dovezi pentru un mecanism care implică un prag și o concentrație-prag în cazul răspunsului aneugen (mai ales pentru nondis-juncție).

Substanțele active care prezintă proprietăți bacteriostatice puternice demonstrate printr-un test de determinare a intervalului de doze se testează în două teste diferite de mutație genetică pe celulele de mamifere *in vitro*. Dacă testul Ames nu a fost efectuat, se oferă o justificare.

Pentru substanțele active care prezintă alerte structurale și care au avut rezultate negative în bateria de teste standard, pot fi necesare testări suplimentare dacă testele standard nu au fost optimizate pentru aceste alerte. Alegerea studiului suplimentar sau a modificărilor planului studiului depinde de natura chimică, de reactivitatea cunoscută și de datele de metabolism ale substanței active care prezintă alerte structurale.

5.4.2. Studii in vivo pe celule somatice

Situații în care sunt necesare

Dacă toate rezultatele studiilor *in vitro* sunt negative, se efectuează cel puțin un studiu *in vivo* care demonstrează expunerea țesutului supus testării (cum ar fi toxicitatea celulară sau datele toxicocinetice), cu excepția cazului în care sunt generate date validate *in vivo* privind micronucleele în cadrul unui studiu cu doză repetată, iar testul micronucleelor *in vivo* este testul adecvat care trebuie efectuat pentru a aborda această cerință în materie de informații.

Un rezultat negativ la primul test *in vivo* pe celule somatice oferă asigurări suficiente pentru substanțele active care au rezultate negative în cele trei teste *in vitro*.

Pentru substanțele active care au determinat un rezultat echivoc sau un rezultat pozitiv la oricare din testele *in vitro*, natura testelor suplimentare necesare va fi luată în considerare de la caz la caz, ținând seama de toate informațiile relevante și utilizând același efect studiat ca și în testul *in vitro*.

Dacă testul *in vitro* pentru aberații cromozomiale pe celule de mamifere sau testul micronucleelor *in vitro* este pozitiv pentru clastogenicitate, se efectuează un test *in vivo* pentru clastogenicitate pe celule somatice cum ar fi analiza metafazei măduvei osoase la rozătoare sau testul micronucleelor la rozătoare.

Dacă testul micronucleelor *in vitro* pentru aberații cromozomiale numerice pe celule de mamifer este pozitiv sau testul *in vitro* pentru cromozomi pe celule de mamifer este pozitiv pentru modificări numerice ale cromozomilor, se efectuează testul micronucleelor *in vivo*. În cazul unui rezultat pozitiv la testul micronucleelor *in vivo*, se utilizează un procedeu de colorare adecvat cum ar fi hibridizarea fluorescentă *in situ* (FISH) pentru a identifica un răspuns aneugen și/sau clastogen.

Dacă oricare dintre testele de mutație genetică *in vitro* este pozitiv, se efectuează un test *in vivo* pentru analiza inducerii mutației genetice, cum ar fi testul de mutație genetică pe celule somatice și germinative de rozătoare transgenice.

La efectuarea studiilor de genotoxicitate *in vivo*, se utilizează numai căile de expunere și metodele relevante (cum ar fi amestec cu hrană, apă potabilă, aplicare cutanată, prin inhalare, prin gavaj). Trebuie să existe dovezi concludente conform cărora țesutul relevant este afectat prin calea de expunere și metoda de aplicare aleasă. Se justifică alte tehnici de expunere (de exemplu, injecție intraperitoneală sau subcutanată) care pot provoca anomalii de cinetică, distribuție și metabolism.

Se ia în considerare efectuarea unui test *in vivo* în cadrul unuia dintre studiile de toxicitate pe termen scurt descrise la punctul 5.3.

5.4.3. Studii *in vivo* pe celule germinative

Situații în care sunt necesare

Necesitatea efectuării acestor teste se examinează de la caz la caz, luând în considerare informațiile privind toxicocinetica, utilizarea și expunerea preconizată.

Pentru majoritatea substanțelor active recunoscute ca fiind mutagene *in vivo* pentru celulele somatice, nu sunt necesare teste suplimentare privind genotoxicitatea deoarece acestea vor fi considerate ca fiind potențiale cancerigene genotoxice și potențiale mutagene pentru celulele germinative.

Cu toate acestea, în unele cazuri specifice pot fi efectuate studii pe celule germinative pentru a demonstra dacă un mutagen pentru celulele somatice este sau nu un mutagen pentru celulele germinative.

La alegerea testului adecvat se ia în considerare tipul de mutație produsă în studiile anterioare, și anume genetice, cromozomiale numerice sau cromozomiale structurale.

De asemenea, poate fi luat în considerare un studiu pentru depistarea prezenței de aducți ai ADN în celulele sexuale.

5.5. Toxicitate pe termen lung și carcinogenitate

Rezultatele studiilor pe termen lung efectuate și raportate, împreună cu alte date și informații relevante privind substanța activă, sunt suficiente pentru a permite identificarea efectelor ca urmare a expunerilor repetate la substanța activă și sunt suficiente în special pentru:

- identificarea efectelor adverse rezultate din expunerea pe termen lung la substanța activă;
- identificarea organelor-țintă, după caz;
- stabilirea relației doză-răspuns;
- stabilirea NOAEL și, după caz, a altor puncte de referință adecvate.

În mod corespunzător, rezultatele studiilor de carcinogenitate, împreună cu alte date și informații relevante privind substanța activă, sunt suficiente pentru a permite evaluarea pericolelor pentru om ca urmare a expunerilor repetate la substanța activă și sunt suficiente în special pentru:

- (a) identificarea efectelor carcinogene rezultate din expunerea pe termen lung la substanța activă;

- (b) determinarea speciei, sexului și a specificității de organ a tumorilor induse;
- (c) determinarea relației doză-răspuns;
- (d) dacă este posibil, identificarea dozei maxime fără efect cancerigen;
- (e) dacă este posibil, determinarea modului de acțiune și a relevanței pentru om a oricărui răspuns cancerigen identificat.

Situații în care sunt necesare

Se determină toxicitatea pe termen lung și carcinogenitatea fiecărei substanțe active. Dacă, în situații excepționale, se declară că aceste teste nu sunt necesare, pentru astfel de declarații se oferă justificări complete.

Condiții de testare

Se efectuează un studiu de toxicitate orală pe termen lung și un studiu de carcinogenitate pe termen lung (doi ani) cu substanța activă pe șobolani; dacă este posibil, aceste studii sunt combinate.

Se efectuează un al doilea studiu de carcinogenitate cu substanța activă pe șoareci, cu excepția cazului în care se poate justifica din punct de vedere științific că acest studiu nu este necesar. În astfel de cazuri, pot fi utilizate modele alternative de carcinogenitate validate științific în loc de un al doilea studiu de carcinogenitate.

Dacă datele comparative de metabolism indică faptul că șobolanii sau șoarecii reprezintă un model inadecvat pentru evaluarea riscurilor de cancer la om, se ia în considerare o specie alternativă.

Dacă se consideră că modul de acțiune al carcinogenității nu este de tip genotoxic, se furnizează date experimentale, inclusiv explicarea modului de acțiune posibil și relevanța pentru om.

Dacă sunt prezentate, datele istorice de control se referă la animale din aceeași specie și din aceeași tulpină, ținute în condiții similare în același laborator și provin din studii contemporane. Date istorice de control suplimentare provenite de la alte laboratoare pot fi raportate separat ca informații suplimentare.

Informațiile privind datele istorice de control furnizate includ:

- (a) identificarea speciei și a tulpinii, numele furnizorului și identificarea coloniei specifice, dacă furnizorul este stabilit în mai multe locații geografice;
- (b) numele laboratorului și datele la care a fost efectuat studiul;
- (c) descrierea condițiilor generale în care au fost ținute animalele, inclusiv tipul sau marca hranei pentru animale și, dacă este posibil, cantitățile consumate;
- (d) vârsta aproximativă, exprimată în zile, și greutatea animalelor de control la începutul studiului și la data sacrificării sau morții animalelor;
- (e) descrierea evoluției mortalității grupului de control observată în timpul sau la sfârșitul studiului și alte observații pertinente (de exemplu, boli, infecții);
- (f) numele laboratorului și a cercetătorilor examinatori responsabili de colectarea și interpretarea datelor patologice generate de studiu;
- (g) o declarație referitoare la natura tumorilor care ar fi putut fi combinate pentru a produce oricare dintre datele privind incidența.

Datele istorice de control se prezintă de la caz la caz pentru fiecare studiu, prezentându-se atât valorile absolute, cât și valorile procentuale și relative sau transformate, dacă acestea sunt utile pentru evaluare. Dacă se prezintă date combinate sau de sinteză, acestea conțin informații despre intervalul de valori, media, mediana și, după caz, deviația standard.

Dozele testate, inclusiv doza cea mai mare, se selectează pe baza rezultatelor testelor pe termen scurt și, dacă sunt disponibile la data planificării studiilor în cauză, pe baza datelor de metabolism și toxicocinetice. Selectarea dozelor ar trebui să ia în considerare datele toxicocinetice, precum saturația absorbției măsurată prin disponibilitatea sistemică a substanței active și/sau a metaboliților.

Dozele care produc o toxicitate excesivă nu sunt considerate ca fiind relevante pentru evaluările care urmează să fie efectuate. Determinarea concentrației în sânge a substanței active (de exemplu, în jurul T_{max}) este luată în considerare în studiile pe termen lung.

La colectarea datelor și la întocmirea rapoartelor, incidența tumorilor benigne și maligne nu se combină. Tumorile diferite, neasociate, benigne sau maligne, care apar în același organ, nu se combină în scopul raportării.

Pentru a evita orice confuzie, pentru nomenclatura și raportarea tumorilor se utilizează terminologia histopatologică convențională utilizată în mod curent atunci când se efectuează studiul, cum ar fi terminologia publicată de Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului. Se identifică sistemul utilizat.

Materialul biologic selectat pentru examenul histopatologic include materialul selectat pentru a oferi informații suplimentare privind leziunile constatate în cadrul examenului morfopatologic microscopic. Dacă sunt relevante pentru explicarea mecanismului de acțiune și dacă sunt disponibile, ar putea fi utile tehnici histologice (colorații) speciale, tehnici histochemice și examinări la microscopul electronic, iar dacă sunt efectuate acestea se raportează.

5.6. Toxicitate pentru reproducere

Se investighează și se raportează efectele posibile asupra fiziologiei reproducerii și asupra dezvoltării descendenților, cu privire la următoarele aspecte:

- afectarea negativă a funcțiilor sau capacităților de reproducere masculine sau feminine, de exemplu, prin efecte asupra ciclului estral, a comportamentului sexual, a oricărui aspect privind spermatogeneza sau ovogeneza sau a activității hormonale sau răspunsului fiziologic care ar putea interfera cu capacitatea de fertilizare, cu însăși fertilizarea sau cu dezvoltarea ovulului fertilizat, atât înainte, cât și în cursul nidației;
- efecte dăunătoare asupra descendenților, de exemplu, orice efect care interferează cu dezvoltarea normală, atât înainte cât și după naștere. Acestea includ malformații morfologice, precum distanța anogenitală, retenția mamelonului și tulburări funcționale (precum efecte neurologice și asupra reproducerii).

Se raportează efectele accentuate de-a lungul generațiilor.

Substanța activă și metaboliții săi relevanți se măsoară în lapte în cadrul unui al doilea nivel de investigație în care efectele relevante sunt observate la descendenți sau sunt preconizate (de exemplu, din studiul de determinare a intervalului de doze).

Se abordează cu atenție și se raportează efectele neurotoxice și imunotoxice potențiale, precum și efectele potențial legate de modificările sistemului hormonal.

Investigațiile iau în considerare toate datele disponibile și relevante, inclusiv rezultatele studiilor de toxicitate generală dacă sunt incluși parametri relevanți (de exemplu, analiza materialului seminal, ciclul estral, histopatologia organelor de reproducere), precum și cunoștințele privind analogii structurali ai substanței active.

Deși punctul de referință standard pentru răspunsurile la tratament este reprezentat de datele concomitente de control, datele istorice de control pot fi utile la interpretarea anumitor studii de reproducere speciale. Dacă sunt prezentate, datele istorice de control se referă la animale din aceeași specie și din aceeași tulpină, ținute în condiții similare în același laborator și provin din studii contemporane.

Informațiile privind datele istorice de control furnizate includ:

- (a) identificarea speciei și a tulpinii, numele furnizorului și identificarea coloniei specifice, dacă furnizorul este stabilit în mai multe locații geografice;
- (b) numele laboratorului și datele la care a fost efectuat studiul;
- (c) descrierea condițiilor generale în care au fost ținute animalele, inclusiv tipul sau marca hranei pentru animale și, dacă este posibil, cantitățile consumate;
- (d) vârsta aproximativă, exprimată în zile, și greutatea animalelor de control la începutul studiului și la data sacrificării sau morții animalelor;
- (e) descrierea evoluției mortalității grupului de control observată în timpul sau la sfârșitul studiului și alte observații pertinente (de exemplu, boli, infecții);

- (f) numele laboratorului și a cercetătorilor examinatori responsabili de colectarea și interpretarea datelor patologice generate de studiu.

Datele istorice de control se prezintă de la caz la caz pentru fiecare studiu, prezentându-se atât valorile absolute, cât și valorile procentuale și relative sau transformate, dacă acestea sunt utile pentru evaluare. Dacă se prezintă date combinate sau de sinteză, acestea conțin informații despre intervalul de valori, media, mediana și, după caz, deviația standard.

Pentru a oferi informații utile pentru proiectarea și interpretarea studiilor de toxicitate pentru dezvoltare, se includ în studiile de nivel superior și se raportează informații privind concentrația în sânge a substanței active la părinți și la făt/descendenți.

5.6.1. Studii pe generații

Studiile pe generații raportate, împreună cu alte date și informații relevante privind substanța activă, sunt suficiente pentru a permite identificarea efectelor pentru reproducere ca urmare a expunerii repetate la substanța activă și sunt suficiente în special pentru:

- (a) identificarea efectelor directe și indirecte asupra reproducerii care rezultă în urma expunerii la substanța activă;
- (b) identificarea oricăror efecte adverse, altele decât efectele asupra reproducerii, care se produc la doze mai mici decât în cadrul testelor de toxicitate pe termen scurt și de toxicitate cronică;
- (c) stabilirea NOAEL pentru toxicitatea parentală, efectul asupra reproducerii și asupra dezvoltării descendenților.

Situații în care sunt necesare

Se raportează un studiu de toxicitate pentru reproducere la șobolani pe cel puțin două generații.

Studiul extins OCDE de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație poate fi considerat ca alternativă la studiile pe mai multe generații.

Dacă este necesar pentru o mai bună interpretare a efectelor asupra reproducerii și în măsura în care această informație nu este încă disponibilă, pot fi necesare studii suplimentare pentru a furniza informații privind sexul afectat și mecanismele posibile.

5.6.2. Studii de toxicitate pentru dezvoltare

Studiile de toxicitate pentru dezvoltare raportate, împreună cu alte date și informații relevante privind substanța activă, sunt suficiente pentru a permite evidențierea efectelor asupra dezvoltării embrionare și fetale ca urmare a expunerii repetate la substanța activă și sunt suficiente în special pentru:

- (a) identificarea efectelor directe și indirecte asupra dezvoltării embrionare și fetale care rezultă în urma expunerii la substanța activă;
- (b) identificarea toxicității materne;
- (c) stabilirea relației între răspunsurile observate și doză atât la femele, cât și la descendenți;
- (d) stabilirea NOAEL pentru toxicitatea maternă și pentru dezvoltarea descendenților;
- (e) furnizarea de informații suplimentare privind efectele adverse asupra femelelor gestante, în comparație cu femelele negestante;
- (f) furnizarea de informații suplimentare cu privire la orice agravare a efectelor toxice generale la animalele gestante.

Situații în care sunt necesare

Studiile de toxicitate pentru dezvoltare se efectuează întotdeauna.

Condiții de testare

Toxicitatea pentru dezvoltare se determină la șobolan și la iepure pe cale orală; studiul pe șobolan nu se efectuează dacă toxicitatea pentru dezvoltare a fost evaluată în mod adecvat ca parte a unui studiu extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o singură generație.

Pentru evaluarea riscurilor pentru om, pot fi utile căi suplimentare. Malformațiile și anomaliile se raportează separat și se combină în așa fel încât toate modificările relevante care sunt observate ca având loc în modele caracteristice la feteși individuali, sau cele care pot fi considerate că reprezintă diferite grade de severitate din același tip de modificare, să fie raportate într-o manieră concisă.

Criteriile de diagnostic pentru malformații și anomalii sunt incluse în raport. Dacă este posibil, se ia în considerare Glosarul de terminologie care este în curs de elaborare de către Federația Internațională a Societăților de Teratologie.

Dacă observațiile din alte studii sau modul de acțiune al substanței testate indică acest lucru, ar putea fi necesare studii sau informații suplimentare pentru a se furniza informații privind manifestarea postnatală a unor efecte precum neurotoxicitatea pentru dezvoltare.

5.7. Studii de neurotoxicitate

5.7.1. Studii de neurotoxicitate pe rozătoare

Studiile de neurotoxicitate pe rozătoare oferă date suficiente pentru evaluarea neurotoxicității potențiale a substanței active (efecte neurocomportamentale și neuropatologice) după expunerea unică sau repetată.

Situații în care sunt necesare

Astfel de studii se efectuează pentru substanțele active cu structuri similare sau înrudite cu cele care pot provoca neurotoxicitatea, precum și pentru substanțele active care induc indicii specifice de neurotoxicitate potențială, semne neurologice sau leziuni neuropatologice în cadrul studiilor de toxicitate la doze care nu sunt asociate cu o toxicitate generală considerabilă. De asemenea, efectuarea unor astfel de studii se ia în considerare pentru substanțe pesticide cu mod de acțiune neurotoxic.

Se acordă o atenție deosebită includerii investigațiilor privind neurotoxicitatea în studiile toxicologice de rutină.

5.7.2. Studii de polineuropatie tardivă

Studiile de polineuropatie tardivă furnizează date suficiente pentru a estima dacă substanța activă poate provoca o polineuropatie tardivă după expunere acută și repetată. Un studiu de expunere repetată poate lipsi, cu excepția cazului în care există indicii conform cărora compusul se acumulează și că are loc o inhibiție semnificativă a esterazei caracteristică neuropatiilor sau apar semne clinice/histopatologice de polineuropatie tardivă în jurul valorii DL_{50} la găini, determinată în testul cu doză unică.

Situații în care sunt necesare

Astfel de studii se efectuează pentru substanțele active cu structură similară sau înrudită cu structura substanțelor care pot provoca o polineuropatie tardivă, cum ar fi compușii organofosforici.

5.8. Alte studii toxicologice

5.8.1. Studii de toxicitate a metaboliților

Studiile suplimentare privind alte substanțe decât substanța activă nu reprezintă o cerință de rutină. Deciziile privind necesitatea efectuării studiilor suplimentare se iau de la caz la caz.

Dacă, în urma metabolismului sau a altor procese, metaboliții din plante sau produsele de origine animală, sol, ape subterane și aer liber diferă de cei din animalele utilizate în studiile toxicologice, sau dacă sunt detectați în proporții mici în animale, se efectuează teste suplimentare de la caz la caz, ținând seama de cantitatea de metabolit și structura chimică a metabolitului în raport cu substanța originală.

5.8.2. Studii suplimentare privind substanța activă

Se efectuează studii suplimentare dacă acestea sunt necesare pentru clarificarea suplimentară a efectelor observate, luând în considerare rezultatele studiilor toxicologice și de metabolism disponibile și cele mai importante căi de expunere. Astfel de studii pot include:

- (a) studii privind absorbția, distribuția, excreția și metabolismul, la o a doua specie;
- (b) studii privind potențialul imunotoxicologic;
- (c) un studiu țintit cu doză unică pentru a obține valorile acute de referință adecvate (DAR, aAOEL);
- (d) studii privind alte căi de administrare;
- (e) studii privind potențialul cancerigen;

(f) studii privind efectele amestecării.

Studiile necesare se proiectează în mod individual, luând în considerare parametrii specifici care urmează să fie investigați și obiectivele care trebuie atinse.

5.8.3. Proprietăți de perturbator endocrin

Dacă există dovezi conform cărora substanța activă poate avea proprietăți de perturbator endocrin, sunt necesare informații suplimentare sau studii specifice:

- pentru explicarea modului/mecanismului de acțiune;
- pentru furnizarea de dovezi suficiente privind efectele adverse relevante.

Studiile necesare se proiectează în mod individual și ținând cont de orientările Uniunii sau de cele acceptate la nivel internațional, luând în considerare parametrii specifici care urmează să fie investigați și obiectivele care trebuie atinse.

5.9. Date medicale

Dacă sunt disponibile și fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 10 din Directiva 98/24/CE ⁽¹⁾, se prezintă date și informații practice relevante pentru recunoașterea simptomelor de intoxicație și privind eficacitatea primului ajutor și a măsurilor terapeutice. Astfel de date și informații includ rapoarte privind orice studii care investighează farmacologia antidotului sau aspectele farmacologice privind siguranța. După caz, se investighează și se raportează eficacitatea antagoniștilor potențiali ai intoxicației.

Se utilizează date și informații relevante pentru efectele expunerii umane, dacă sunt disponibile, pentru a confirma validitatea extrapolărilor făcute și a concluziilor referitoare la organele-țintă, la relațiile doză-răspuns și la reversibilitatea efectelor adverse. Astfel de date pot fi generate după o expunere accidentală sau ocupațională sau după incidente de auto-intoxicație intenționată și se raportează dacă sunt disponibile.

5.9.1. Supravegherea medicală a personalului instalațiilor de producție și studii de monitorizare

Se prezintă rapoarte privind programele de supraveghere a sănătății la locul de muncă și privind studiile de monitorizare, susținute de informații detaliate privind proiectarea programului, numărul persoanelor expuse incluse în program, natura expunerii acestora la substanța activă și expunerea la alți agenți potențial periculoși. Dacă este fezabil, astfel de rapoarte includ date relevante pentru mecanismul de acțiune al substanței active. Dacă sunt disponibile, aceste rapoarte includ date privind persoanele expuse în instalațiile de producție sau în timpul sau după aplicarea substanței active (de exemplu, din studiile de monitorizare referitoare la operatori, lucrători, locuitori, trecători sau victime ale accidentelor de muncă). Se prezintă informații disponibile privind efectele adverse asupra sănătății, inclusiv reacții alergice ale lucrătorilor și ale altor persoane expuse la substanța activă, iar acestea includ, după caz, informații referitoare la orice incident. Informațiile furnizate cuprind, dacă sunt disponibile, detalii privind frecvența, nivelul și durata expunerii, simptomele observate și alte informații clinice relevante.

5.9.2. Datele colectate referitoare la subiecți umani

Dacă sunt disponibile, se prezintă rapoartele studiilor cu subiecți umani, cum ar fi teste privind toxicocinetica și metabolismul, sau teste privind iritația cutanată sau sensibilizarea cutanată.

În general, valorile de referință se bazează pe studiile pe animale, dar dacă sunt disponibile date adecvate pe subiecți umani, valabile din punct de vedere științific și generate cu respectarea principiilor etice, care arată că subiecții umani sunt mai sensibili și care conduc la valori limită de reglementare mai mici, aceste date vor avea prioritate față de datele provenite din studii pe animale.

5.9.3. Observații directe

Împreună cu rapoartele studiilor de monitorizare efectuate, se prezintă rapoarte disponibile provenite din literatura științifică de specialitate publicată cu privire la cazuri clinice și cazuri de intoxicație, dacă acestea sunt obținute din reviste evaluate *inter pares* sau din rapoarte oficiale. Astfel de rapoarte cuprind, dacă sunt disponibile, descrieri exhaustive ale naturii, nivelului și duratei expunerii, precum și simptomele clinice observate, măsurile de prim ajutor și terapeutice aplicate, precum și măsurătorile și observațiile făcute.

⁽¹⁾ JO L 131, 5.5.1998, p. 11.

Dacă este susținută de un nivel suficient de detalii, o astfel de documentație se utilizează pentru confirmarea validității extrapolării la om a datelor obținute pe animale și pentru identificarea efectelor adverse neașteptate specifice omului.

5.9.4. Studii epidemiologice

Se prezintă studii epidemiologice relevante, dacă sunt disponibile.

5.9.5. Diagnosticul intoxicației (determinarea substanței active, a metaboliților), semne specifice de intoxicație, teste clinice

Dacă este disponibilă, se prezintă o descriere detaliată a semnelor clinice și a simptomelor de intoxicație, inclusiv semnele și simptomele precoce, precum și detalii complete privind testele clinice utile în scopul diagnosticării, inclusiv informații detaliate privind evoluția în timp în ceea ce privește ingestia, expunerea cutanată sau inhalarea de diverse cantități de substanță activă.

5.9.6. Tratament propus: măsuri de prim ajutor, antidoturi, tratament medical

Se descriu măsurile de prim ajutor care se acordă în caz de intoxicație (manifestă sau presupusă) și în caz de contaminare a ochilor. Se oferă o descriere completă a regimurilor terapeutice care se utilizează în caz de intoxicație sau de contaminare a ochilor, inclusiv, dacă sunt disponibile, utilizarea de antidoturi. Se furnizează informații bazate pe experiența practică, dacă există și sunt disponibile, iar în caz contrar pe considerații teoretice, referitoare la eficacitatea regimurilor terapeutice alternative, după caz. Se descriu contraindicațiile asociate cu anumite regimuri, în special cele referitoare la „probleme și afecțiuni medicale generale”.

5.9.7. Efectele previzibile ale intoxicației

Dacă sunt cunoscute, se descriu efectele previzibile în urma unei intoxicații și durata acestora. Această descriere include impactul:

- tipului, nivelului și duratei expunerii sau a ingestiei; și
- diferitelor intervale de timp între expunere sau ingestie și începerea tratamentului.

SECȚIUNEA 6

Reziduurile din sau de pe produsele, alimentele și furajele tratate

6.1. Stabilitatea la depozitare a reziduurilor

Studiile privind stabilitatea la depozitare a reziduurilor investighează stabilitatea reziduurilor din plante, produse vegetale și produse de origine animală în timpul depozitării înainte de analiză.

Situații în care sunt necesare

Dacă probele sunt congelate în mai puțin de 24 de ore de la prelevare, cu excepția situației în care este cunoscut faptul că un compus este volatil sau instabil, nu sunt necesare date privind stabilitatea pentru probele extrase și analizate în decurs de 30 de zile de la prelevarea probelor (șase luni dacă este vorba de un material marcat radioactiv).

Stabilitatea extractelor se investighează dacă extracte nu sunt analizate imediat.

Condiții de testare

Studiile cu substanțe active care nu sunt marcate radioactiv se efectuează cu substraturi reprezentative. Acestea pot fi efectuate fie pe probe care provin de la culturi sau animale tratate care conțin reziduuri, fie prin experimente de îmbogățire. În cel din urmă caz, la părțile alicote din probele de control pregătite se îmbogățesc cu o cantitate cunoscută din substanța chimică înainte ca acestea să fie depozitate în condiții normale.

Studiile abordează stabilitatea componentelor individuale din definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor, care poate necesita îmbogățirea unor probe diferite cu diferiți analiți. Dacă se vizează analiți diferiți (de exemplu, se vizează fie compuși individuali, fie o grupă comună) poate fi necesar mai mult decât un set de date privind stabilitatea la depozitare.

Durata studiilor de stabilitate este adecvată pentru abordarea duratei în care probele sau extractele au fost depozitate în studiile corespunzătoare.

Se prezintă informații detaliate privind pregătirea probelor și condițiile de depozitare (temperatură și durată) a probelor și a extractelor. Dacă degradarea în cursul depozitării este semnificativă (peste 30 %), se ia în considerare fie modificarea condițiilor de depozitare, fie renunțarea la depozitarea probelor înainte de analiză. Toate studiile în care au fost utilizate condiții de depozitare necorespunzătoare se repetă.

Se asemenea, sunt necesare date privind stabilitatea la depozitare a extractelor de probe, cu excepția cazului în care probele sunt analizate în termen de 24 de ore de la extracție.

Rezultatele se prezintă ca valori absolute în mg/kg, neajustate pentru recuperare, precum și ca procentaj din valoarea nominală de îmbogățire.

6.2. Metabolismul, distribuția și exprimarea reziduurilor

Se furnizează date privind metabolismul, reprezentative pentru bunele practici agricole (BPA) existente sau preconizate, împreună cu o diagramă schematică a căilor metabolice la plante și la animale și o explicație succintă a distribuției și a reacțiilor chimice implicate. Aceste studii se efectuează cu una sau mai multe forme marcate radioactiv ale substanței active și, după caz, cu formele stereoizomerice ale substanței active și ale metaboliților acesteia. Pentru extractele vegetale, poate fi utilizată o abordare diferită, dacă se justifică în mod corespunzător.

Pentru plante, obiectivele acestor studii sunt:

- (a) estimarea reziduurilor finale totale în segmentele relevante ale culturii în momentul recoltării după tratamentul propus;
- (b) identificarea componentelor principale ale reziduurilor finale totale;
- (c) indicarea distribuției reziduurilor în segmentele relevante ale culturii;
- (d) cuantificarea principalelor componente ale reziduurilor și demonstrarea eficacității metodelor de extracție a acestor componente;
- (e) caracterizarea și cuantificarea reziduurile conjugate și legate;
- (f) indicarea componentelor care urmează să fie analizate în studiile de cuantificare a reziduurilor (studii de cuantificare a reziduurilor din culturi).

Pentru animalele de la care se obțin produse alimentare, obiectivele acestor studii sunt:

- (a) estimarea reziduurilor finale totale în produsele comestibile de origine animală;
- (b) identificarea componentelor principale ale reziduurilor finale totale în produsele comestibile de origine animală;
- (c) indicarea distribuției reziduurilor în produsele comestibile de origine animală relevante;
- (d) furnizarea de dovezi referitoare la necesitatea ca un reziduu să fie clasificat sau nu ca fiind liposolubil;
- (e) cuantificarea reziduurilor totale în anumite produse de origine animală (lapte sau ouă) și în excrețiile animale;
- (f) cuantificarea principalelor componente ale reziduurilor și demonstrarea eficacității metodelor de extracție a acestor componente;
- (g) caracterizarea și cuantificarea reziduurile conjugate și legate;
- (h) indicarea componentelor care urmează să fie analizate în studiile de cuantificare a reziduurilor (studii de hrănire pe animale de fermă);
- (i) generarea de date pe baza cărora pot fi luate decizii privind necesitatea efectuării unor studii de hrănire pe animale de la care se obțin produse alimentare.

Rezultatele studiului de metabolism efectuat cu păsări de curte, în mod normal găini ouătoare, se extrapolează la toate păsările de la care se obțin produse alimentare, în timp ce rezultatele studiului de metabolism efectuat cu rumeătoare, în mod normal caprine în lactație și, dacă este necesar, cu porci, se extrapolează la toate mamiferele de la care se obțin produse alimentare.

Metaboliții care nu au fost găsiți în studiile ADME sau care nu pot fi explicați ca intermediari, dar care au fost identificați în studiile de metabolism/transformare (plante, animale de la care se obțin produse alimentare, culturi destinate prelucrării și culturi de rotație) se consideră relevanți pentru evaluarea riscurilor pentru consumator, cu excepția cazului în care se poate demonstra prin dovezi științifice (cum ar fi relația structură-activitate, studii toxicologice comparative) că, având în vedere și concentrația lor, nu prezintă riscuri potențiale pentru consumatori.

6.2.1. *Plante*

Situatii în care sunt necesare

Se efectuează studii la plante, cu excepția cazului în care nicio parte din plante sau din produsele vegetale nu va fi utilizată ca produse alimentare sau furaje sau dacă se aplică o situație de „zero” reziduuri (de exemplu, ca momeală).

Condiții de testare

Metoda de aplicare preconizată (cum ar fi tratamentul semințelor, stropirea solului/frunzelor, înmuierie, pulverizare) și proprietățile substanței active (cum ar fi proprietăți sistemice sau volatilitatea) se iau în considerare la planificarea studiilor de metabolism. Studiile de metabolism se efectuează pe culturi din diferite categorii pentru care se preconizează utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă în cauză. În acest scop, culturile se grupează în una din următoarele cinci categorii:

- (a) fructe (cod F);
- (b) rădăcinoase (cod R);
- (c) culturi cu frunze (cod L);
- (d) culturi de cereale/graminee (cod C/G);
- (e) leguminoase și semințe oleaginoase (cod P/O);
- (f) diverse.

Categoria „diverse” se utilizează doar de la caz la caz.

Se prezintă un studiu de metabolism pentru fiecare tip de grup de cultură pentru care se propune produsul. Pentru a extrapola rezultatele studiilor de metabolism cu o substanță activă la toate grupele de culturi, se efectuează studii de metabolism pe cel puțin trei culturi reprezentative (din diferite grupe de culturi, cu excepția grupului „diverse”). Dacă rezultatele acestor trei studii indică o cale metabolică comparabilă (din punct de vedere calitativ și, într-o mai mică măsură, cantitativ), nu sunt necesare studii suplimentare. Dacă rezultatele studiilor disponibile privind trei dintre aceste categorii indică faptul că calea de degradare nu este similară pentru toate cele trei categorii, se furnizează studii privind celelalte categorii, cu excepția categoriei „diverse”.

Dacă autorizația este solicitată doar pentru o grupă de culturi, studiile de metabolism pentru o cultură din această grupă de culturi sunt suficiente, în măsura în care cultura este cu adevărat reprezentativă pentru grupa de culturi și schema metabolică este elucidată.

Studiile reflectă modul de utilizare preconizat al ingredientului activ, cum ar fi tratamente pentru frunze, sol/semințe sau post-recoltare. Dacă, de exemplu, au fost efectuate trei studii utilizând aplicarea pe frunze și, la o dată ulterioară, se propune aplicarea pe sol (cum ar fi tratamentul semințelor, aplicare granulară sau stropirea solului), se efectuează cel puțin un studiu suplimentar care să reflecte aplicarea pe sol. Solicitantul discută cu autoritățile naționale competente posibila înlocuire a unui studiu de aplicare pe frunze cu un studiu post-recoltare.

Se prezintă o evaluare a rezultatelor diferitelor studii cu privire la:

- (a) locul de absorbție (de exemplu, prin frunze sau prin rădăcini);
- (b) formarea de metaboliți și produși de degradare;
- (c) distribuția reziduurilor în segmentele relevante ale culturii în momentul recoltării (punându-se accent în special pe produsele alimentare și furaje);
- (d) căile metabolice.

Dacă studiile arată că substanța activă sau metaboliții sau produși de degradare relevanți nu sunt absorbiți de cultură, se oferă o justificare.

6.2.2. Păsări de curte

Situații în care sunt necesare

Se prezintă studii de metabolism la păsările de curte dacă produsul de protecție a plantelor urmează să fie utilizat la culturile ale căror părți sau produse, chiar și după prelucrare, sunt utilizate ca hrană pentru păsări de curte și în cazul în care aportul preconizat depășește 0,004 mg/kg gc/zi⁽¹⁾.

Condiții de testare

Studiile se efectuează pe găini ouătoare.

Dozele sunt cel puțin echivalente cu expunerea zilnică maximă probabilă în urma tuturor utilizărilor preconizate.

Dacă identificarea metaboliților nu poate fi efectuată cu doze de 10 mg/kg furaj (substanță uscată), pot fi utilizate doze mai mari.

Dacă nu se efectuează studii de hrănire, în studiul de metabolism se demonstrează nivelurile platou din ouă, ținând seama de faptul că nivelurile platou se ating de obicei în cel mult 14 zile de la începutul administrării dozelor la păsările de curte.

6.2.3. Rumegetoare în lactație

Situații în care sunt necesare

Se prezintă studii de metabolism la rumegetoarele în lactație dacă produsul de protecție a plantelor urmează să fie utilizat la culturile ale căror părți sau produse, chiar și după prelucrare, sunt utilizate ca hrană pentru rumegetoare și în cazul în care aportul preconizat depășește 0,004 mg/kg gc/zi.

Condiții de testare

Studiile se efectuează pe caprine în lactație, dacă sunt disponibile, sau pe vaci în lactație, ca alternativă.

Dozele sunt cel puțin echivalente cu expunerea zilnică maximă probabilă în urma tuturor utilizărilor preconizate.

Dacă identificarea metaboliților principali nu poate fi efectuată cu doze de 10 mg/kg furaj (substanță uscată), pot fi utilizate doze mai mari.

Dacă nu se efectuează studii de hrănire, în studiul de metabolism se demonstrează nivelurile platou din lapte, ținând seama de faptul că nivelurile platou se ating de obicei între cinci și șapte zile de la începutul administrării dozelor la rumegetoarele în lactație.

6.2.4. Porcine

Situații în care sunt necesare

Se prezintă studii de metabolism la porcine dacă produsul de protecție a plantelor urmează să fie utilizat la culturile ale căror părți sau produse, chiar și după prelucrare, sunt utilizate ca hrană pentru porcine și se observă faptul că calea metabolică diferă în mod semnificativ la șobolan în comparație cu rumegetoarele și în cazul în care aportul preconizat depășește 0,004 mg/kg gc/zi.

Condiții de testare

Studiile se efectuează pe porcine.

Dozele sunt cel puțin echivalente cu expunerea zilnică maximă probabilă în urma tuturor utilizărilor preconizate.

Dacă identificarea metaboliților nu poate fi efectuată cu doze de 10 mg/kg furaj (substanță uscată), pot fi utilizate doze mai mari.

Durata acestui studiu este la fel cu durata studiului pentru rumegetoarele în lactație.

⁽¹⁾ mg/kg gc/zi = mg substanță activă/kg greutate corporală pentru specia în cauză/zi.

6.2.5. Pești

Situații în care sunt necesare

Studii de metabolism la pești pot fi necesare dacă produsul de protecție a plantelor urmează să fie utilizat la culturile ale căror părți sau produse, chiar și după prelucrare, sunt utilizate ca hrană pentru pești și dacă pot apărea reziduuri în hrana pentru pești în urma utilizărilor preconizate.

Rezultatele studiilor prevăzute la punctul 8.2.2.3 pot fi utilizate dacă se demonstrează cu dovezi științifice că rezultatele acestor studii pot fi considerate ca fiind echivalente. Se acordă o atenție deosebită diferitelor căi de ingerare.

6.3. Magnitudinea studiilor privind reziduurile în plante

Obiectivele magnitudinii studiilor privind reziduurile în plante sunt următoarele:

- cuantificarea concentrațiilor maxime posibile de reziduuri din toate componentele corespunzătoare diferitelor definiții ale reziduurilor în culturile tratate, în momentul recoltării sau al ieșirii din depozit, în conformitate cu BPA propuse; și
- determinarea, după caz, a ratei de scădere în plante a reziduurilor de produs de protecție a plantelor.

Situații în care sunt necesare

Aceste studii se efectuează întotdeauna dacă produsul de protecție a plantelor urmează să fie aplicat la plante sau produse vegetale utilizate ca produse alimentare sau ca furaje sau dacă reziduurile din sol sau din alte substraturi pot fi absorbite de aceste plante, cu excepția cazului în care este posibilă efectuarea unei extrapolări pornind de la date adecvate obținute pe o altă cultură.

Atunci când sunt planificate studii privind reziduurile, se ține seama de faptul că informațiile privind reziduurile din culturile aflate sau nu la maturitate pot prezenta interes în ceea ce privește evaluarea riscurilor în alte domenii precum ecotoxicologia sau siguranța lucrătorilor.

Condiții de testare

Studiile supravegheate privind reziduurile corespund BPA critice propuse. Condițiile de testare [cum ar fi numărul maxim de aplicații propuse, intervalul cel mai scurt între aplicații, rata și concentrația maximă de aplicare, intervalele de siguranță cele mai critice⁽¹⁾ cu privire la expunere] se definesc astfel încât să se identifice nivelul cel mai mare de reziduuri care se poate atinge în mod rezonabil și sunt reprezentative pentru condițiile realiste ale BPA critice în care va fi utilizată substanța activă.

La stabilirea programului studiilor supravegheate privind reziduurile, se ține seama de factori cum ar fi principalele zone de cultură și totalitatea condițiilor care pot fi întâlnite în principalele zone de cultură în cauză.

Se iau în considerare diferențele dintre metodele de producție agricolă (de exemplu, utilizarea în aer liber sau utilizarea în interior), sezoanele de producție și tipurile de formulări.

Pentru evaluarea comportamentului reziduurilor și stabilirea limitelor maxime de reziduuri (LMR) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, Uniunea Europeană se împarte în două zone, o zonă a Europei de Nord și o zonă a Europei de Sud. În scopul utilizării în sere, ca tratament post-recoltare și pentru tratamentul încăperilor de depozitare goale, se aplică o zonă de reziduuri.

Numărului de studii necesare este dificil de stabilit înainte de evaluarea rezultatelor acestora. În ipoteza în care toate celelalte variabile care au un impact asupra nivelurilor reziduurilor sunt comparabile, numărul minim de studii variază pentru fiecare zonă de reziduuri între un minim de 4 studii pentru o cultură minoră și un minim de 8 studii pentru o cultură majoră.

Cu toate acestea, în cazul în care BPA sunt aceleași în ambele zone de reziduuri, 6 studii distribuite în mod egal în zonele de creștere reprezentative sunt, în mod normal, suficiente pentru o cultură minoră.

Numărul studiilor care urmează să fie efectuate poate fi redus dacă studiile privind reziduurile arată că nivelurile de reziduuri în plante sau produse vegetale sunt mai mici decât LOQ. Numărul studiilor nu este mai mic de minimum trei studii pe zonă pentru culturi minore și patru studii pe zonă pentru culturile majore.

⁽¹⁾ Intervalele de siguranță se referă, în prezenta secțiune, la intervalele de pauză înainte de recoltare și la perioadele de retenție sau de depozitare în cazul tratamentelor post-recoltare.

În cazul în care studii reprezentative de metabolism la plante preconizează o situație de „zero” reziduuri, se efectuează trei studii în cazul produselor semnificative pentru dietă. Nu sunt necesare studii pentru produsele ne semnificative pentru dietă. O situație de „zero” reziduuri se preconizează în cazul în care nu se există reziduuri detectabile în studii cu rate de aplicare exagerate față de cele preconizate.

Dacă condițiile sunt comparabile și studiile sunt larg răspândite în zone diferite, este suficient să se efectueze studii pe durata unei singure perioade de vegetație.

O parte din aceste studii pot fi înlocuite cu studii efectuate în afara Uniunii, cu condiția ca acestea să fie în conformitate cu BPA critice, iar condițiile de producție (cum ar fi practicile culturale, condițiile climatice) să fie comparabile.

Studiile care demonstrează comportamentul reziduurilor în cazul tratamentelor post-recoltare se efectuează în locuri diferite, cu soiuri diferite. Se efectuează o serie de studii pentru fiecare metodă de aplicare și pentru fiecare tip de depozitare, cu excepția cazului în care este posibilă identificarea cu precizie a situației celei mai nefavorabile în ceea ce privește reziduurile.

Dacă un produs de protecție a plantelor are atât o utilizare în aer liber, cât și o utilizare în interior conform aceluiași BPA, se transmite un dosar de date complet pentru ambele situații, cu excepția cazului în care se acceptă deja că o utilizare reprezintă BPA critice.

Se verifică de la caz la caz, ținând cont de morfologia plantelor și condițiile de aplicare, dacă este posibilă o extrapolare de la cultura utilizată în studiul de metabolism la alte culturi care fac parte din aceeași grupă de culturi.

Dacă o parte semnificativă a culturii comestibile este prezentă în momentul aplicării, jumătate din studiile supravegheate privind reziduurile raportate includ datele care arată efectul timpului asupra nivelului de reziduuri prezente (studii de diminuare a reziduurilor), cu excepția cazului în care cultura comestibilă nu este expusă în timpul aplicării produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse. Pentru culturile recoltate după înflorire (precum fructe sau legume fructoase) o parte semnificativă din cultura comestibilă este prezentă după înflorirea completă (BBCH 65). În cazul majorității culturilor de la care sunt recoltate frunzele (de exemplu, salată verde), această condiție este îndeplinită dacă sunt depliate 6 frunze veritabile, perechi de frunze sau verticile (BBCH 16).

În cazul unei substanțe active pentru care a fost derivată DAR, distribuția reziduurilor între unități individuale poate fi studiată prin studii de variabilitate. Dacă este disponibil un număr suficient de rezultate, factorul de variabilitate implicit poate fi înlocuit cu un factor specific derivat din aceste studii.

6.4. Studii de hrănire

Obiectivul studiilor de hrănire este de a determina reziduurile din produsele de origine animală care rezultă din reziduurile din furaje.

Rezultatele unui studiu de hrănire efectuat pe găini ouătoare se extrapolează la toate păsările de la care se obțin produse alimentare. Rezultatele unui studiu de hrănire pe vaci în lactație și, dacă este necesar, pe porcine, se extrapolează la toate mamiferele de la care se obțin produse alimentare.

Situații în care sunt necesare

Se prezintă studii de hrănire dacă studiile de metabolism indică faptul că pot apărea reziduuri la niveluri de peste 0,01 mg/kg în țesuturile comestibile de origine animală, lapte, ouă sau pește, luând în considerare nivelurile de reziduuri în furajele potențiale, obținute la o rată de 1 × doză, calculată în raport cu substanța uscată.

Studiile de hrănire nu sunt necesare dacă aportul este mai mic de 0,004 mg/kg gc/zi, cu excepția cazurilor în care reziduurile, adică substanța activă, metaboliții sau produșii săi de degradare, care figurează în definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor, prezintă o tendință de acumulare.

6.4.1. Păsări de curte

Studiile de hrănire la păsări de curte se efectuează pe găini ouătoare. Pentru fiecare regim de tratament ales se tratează minimum nouă găini.

În general, furajul este administrat în trei doze (prima doză = nivelul de reziduuri preconizat). Animalele se tratează pe o perioadă de cel puțin 28 de zile sau până la atingerea nivelului platou în ouă.

6.4.2. Rumegătoare

Studiile de hrănire la rumegătoare se efectuează pe vaci în lactație. Pentru fiecare regim de tratament ales se tratează minimum trei vaci de lapte.

În general, furajul este administrat în trei doze (prima doză = nivelul de reziduuri preconizat). Animalele se tratează pe o perioadă de cel puțin 28 de zile sau până la atingerea nivelului platou în lapte.

6.4.3. Porcine

Dacă studiile de metabolism arată o diferență semnificativă a căilor de metabolizare la porcine în raport cu rumegătoarele, poate fi efectuat un studiu de hrănire la porcine. Pentru fiecare regim de tratament ales se tratează minimum trei porcine.

În general, furajul este administrat în trei doze (prima doză = nivelul de reziduuri preconizat). Animalele se tratează o perioadă cel puțin la fel de lungă ca și în cazul rumegătoarelor.

6.4.4. Pești

Un studiu de hrănire la pești poate fi necesar dacă se pot preconiza în mod rezonabil niveluri de reziduuri care depășesc 0,01 mg/kg în țesuturile comestibile, pe baza constatărilor studiului de metabolism la pești și pe baza reziduurilor maxime estimate din hrana pentru pești. O atenție deosebită ar trebui acordată substanțelor lipofile cu o tendință intrinsecă de acumulare.

6.5. Efectele prelucrării

6.5.1. Natura reziduurilor

Obiectivul studiilor privind natura reziduurilor este de a stabili dacă în timpul prelucrării apar sau nu produși de degradare sau de reacție din reziduurile prezente în produsele agricole brute, ceea ce poate necesita o evaluare separată a riscului.

Situații în care sunt necesare

Se prezintă studii privind natura reziduurilor la prelucrare în cazul în care pot apărea reziduuri în produsele de origine vegetală sau animală care fac obiectul prelucrării la un nivel mai mare sau egal cu 0,01 mg/kg (pe baza definiției reziduurilor pentru evaluarea riscurilor pentru produsul brut). Cu toate acestea, nu sunt necesare studii în următoarele cazuri:

- substanțe cu o solubilitate în apă < 0,01 mg/l;
- se aplică numai operațiuni fizice simple care nu implică o schimbare a temperaturii produsului, cum ar fi spălarea, tăierea sau presarea; sau
- distribuția reziduurilor între pulpă și coaja necomestibilă reprezintă singurul efect al prelucrării.

Condiții de testare

În funcție de nivelul preconizat și de natura chimică a reziduurilor în produsul de origine vegetală sau animală, se examinează un set de situații de hidroliză reprezentative care simulează operațiile de prelucrare relevante, după caz. De asemenea, se acordă o atenție deosebită efectelor altor procese decât hidroliza și potențialului de formare a produșilor de degradare semnificativi din punct de vedere toxicologic.

Studiile se desfășoară cu una sau mai multe forme marcate radioactiv ale substanței relevante.

6.5.2. Distribuția reziduurilor în coaja necomestibilă și pulpă

Obiectivele studiilor privind distribuția reziduurilor în coaja necomestibilă și pulpă sunt:

- determinarea distribuției cantitative a reziduurilor între coaja necomestibilă și pulpă;
- estimarea factorilor de decojire; și
- o estimare mai realistă a aportului alimentar de reziduuri.

Situații în care sunt necesare

Se prezintă astfel de studii pentru produse vegetale ale căror coajă fie este necomestibilă (de exemplu, pepeni, banane), fie este consumată foarte rar în totalitate de către consumatori (de exemplu, citrice).

Condiții de testare

Astfel de studii se efectuează ca parte a studiilor supravegheate privind reziduurile, numărul rezultatelor raportate fiind în funcție de numărul de studii privind reziduurile efectuate. Se acordă o atenție specială contaminării potențiale a pulpei. Se iau măsuri de precauție pentru cuantificarea unui nivel maxim de reziduuri realist.

6.5.3. Magnitudinea reziduurilor în produsele prelucrate

Obiectivele principale ale studiilor privind magnitudinea reziduurilor în produsele prelucrate sunt:

- determinarea distribuției cantitative a reziduurilor în diferite produse prelucrate utilizate ca produse alimentare sau furaje;
- estimarea factorilor de prelucrare; și
- o estimare mai realistă a ingestiei alimentare de reziduuri.

Situații în care este necesar

Următoarele puncte vor fi luate în considerare atunci când se decide cu privire la necesitatea efectuării studiilor privind prelucrarea:

- (a) sarcina nutrițională a unui produs prelucrat în dieta umană (de exemplu, mere) sau animală (de exemplu, tescovină de mere);
- (b) nivelul reziduurilor în planta sau în produsul vegetal supus prelucrării (în mod normal $\geq 0,1$ mg/kg);
- (c) proprietățile fizice și chimice ale substanței active și ale metaboliților săi relevanți (de exemplu, liposolubilitatea în cazul prelucrării semințelor de oleaginoase); și
- (d) posibilitatea apariției unor produși de degradare semnificativi din punct de vedere toxicologic după prelucrarea plantelor sau a produsului vegetal.

Dacă nivelul reziduurilor este mai mic de 0,1 mg/kg, se efectuează studii privind prelucrarea în cazul în care contribuția produsului în cauză la doza zilnică maximă teoretică este ≥ 10 % din doza zilnică acceptabilă (DZA) sau în cazul în care doza zilnică estimată este ≥ 10 % din DAR pentru dieta oricărui grup de consumatori europeni.

Nu sunt necesare studii privind prelucrarea dacă plantele sau produsele vegetale sunt utilizate exclusiv sub formă brută (neprelucrată) ca produse alimentare și furaje.

În unele cazuri, un calcul simplu este suficient pentru a determina factorul de prelucrare, cum ar fi concentrarea ca urmare a deshidratării sau factorii de diluție, cu condiția ca procesul în cauză să nu aibă o influență asupra naturii reziduurilor.

Prelucrarea industrială

Dacă proprietățile substanței active, ale impurităților sau ale metaboliților, după caz, indică faptul că aceasta ar putea să se concentreze într-o anumită fracție prelucrată, este necesar un studiu privind prelucrarea chiar și în situațiile în care reziduurile din plantele sau produsele vegetale supuse prelucrării sunt mai mici de 0,1 mg/kg. În astfel de cazuri, se aplică rate de aplicare exagerate de până la $5 \times$ sau intervale de pauză înainte de recoltare mai scurte dacă acest lucru este necesar pentru a se obține reziduuri cuantificabile în plantele sau produsele vegetale supuse prelucrării. Studiul privind prelucrarea nu este necesar dacă ratele de aplicare exagerate (până la $5 \times$) nu produc reziduuri cuantificabile în plantele sau produsele vegetale supuse prelucrării. La planificarea tratamentelor cu rate exagerate se ține cont de fitotoxicitate.

Prelucrarea casnică

Pentru procesele de transformare casnice și în gospodării sau procesele industriale minore, dacă nu se constată niciun reziduu la o concentrație mai mare sau egală cu 0,1 mg/kg în produsul agricol brut la BPA recomandate în cadrul studiilor supravegheate în teren efectuate la rata maximă prescrisă și la intervalul minim de pauză înainte de recoltare, nu sunt necesare studii privind prelucrarea.

Condiții de testare

Studiile privind prelucrarea sunt reprezentative pentru preparările casnice (de exemplu, legume fierte) sau pentru procesele industriale comerciale (de exemplu, producția de suc de mere). Studiile privind prelucrarea se efectuează pe cel puțin o cultură reprezentativă dintr-un grup de culturi pentru care este prevăzută utilizarea. Alegerea culturii și a procesului se justifică și se explică.

Tehnologia utilizată în studiile privind prelucrarea corespunde, pe cât posibil, condițiilor efective care sunt utilizate în mod normal. Pentru fiecare cultură care urmează să fie analizată, se efectuează două studii pentru fiecare proces pentru a determina factorii de concentrație și de diluție în produsele prelucrate. Dacă se utilizează mai mult de o metodă de prelucrare, se alege metoda prin care se preconizează obținerea celor mai mari niveluri de reziduuri în produsul prelucrat destinat consumului uman. Rezultatele se extrapolează la toate culturile dintr-un grup de culturi care fac obiectul aceluiași proces.

Dacă rezultatele (factorul de prelucrare) celor două studii diferă cu privire la principalele produse prelucrate cu mai mult de 50 %, se prezintă studii suplimentare pentru a calcula un factor de prelucrare coerent.

Se efectuează studii suplimentare dacă, atunci când se utilizează factorii de prelucrare determinați prin extrapolare, estimarea aportului alimentar depășește valorile DZA sau DAR. Aceste studii se efectuează cu privire la principalele procese și produse care contribuie cel mai mult la depășirea DZA/DAR.

6.6. Reziduurile din culturile de rotație

Studiile privind reziduurile din culturile de rotație se efectuează pentru a permite determinarea naturii și amplitudinii acumularii potențiale a reziduurilor în culturile de rotație prin absorbție din sol, precum și a amplitudinii reziduurilor din culturile de rotație în condiții realiste de utilizare în teren.

Studiile privind culturile de rotație nu sunt necesare pentru utilizările produselor de protecție a plantelor la culturi permanente (de exemplu, citrice și grupa de culturi a fructelor semințoase), culturi semipermanente (de exemplu, sparanghel, ananas) sau ciuperci, în cazul în care rotația aceluiași substrat nu face parte din practicile agricole normale.

6.6.1. Metabolismul în culturile de rotație

Obiectivele studiilor de metabolism în culturile de rotație sunt:

- (a) estimarea reziduurilor finale totale în segmentul relevant al culturilor în momentul recoltării culturilor de rotație, după tratamentul propus al culturii precedente;
- (b) identificarea componentelor principale ale reziduurilor finale totale;
- (c) indicarea distribuției reziduurilor în segmentele relevante ale culturii;
- (d) cuantificarea componentelor principale ale reziduurilor;
- (e) indicarea componentelor suplimentare care urmează să fie analizate în studiile de cuantificare a reziduurilor (studii de rotație a culturilor în teren);
- (f) luarea unei decizii cu privire la restricțiile privind rotația culturilor; și
- (g) luarea unei decizii cu privire la necesitatea studiilor în teren privind reziduurile în culturile de rotație (studii în teren limitate).

Situații în care este necesar

Se prezintă studii de metabolism pe culturi de rotație dacă compusul original sau metaboliții din sol sunt persistenți în sol sau dacă se produc concentrații semnificative de metaboliți în sol.

Nu sunt necesare studii de metabolism pe culturi de rotație în cazul în care condițiile cele mai nefavorabile pot fi reprezentate în mod adecvat prin alte studii disponibile privind culturi tratate în conformitate cu punctul 6.2.1, dacă produsul de protecție a plantelor a fost aplicat direct pe sol (de exemplu, ca aplicare înainte de plantare sau înainte de răsărire).

Condiții de testare

Studiile de metabolism implică cel puțin trei culturi care fac parte din trei grupe de culturi diferite: legume rădăcinoase și cu tuberculi, legume cu frunze și cereale. Datele provenite de la alte grupuri de culturi pot fi relevante pentru stabilirea LMR. Aceste culturi se plantează în sol tratat cu rata de aplicare totală maximă recomandată pentru culturile precedente după un interval adecvat între culturi care mimează o recoltă deficitară la începutul perioadei de vegetație a culturii, rotația culturilor în aceeași perioadă de vegetație sau în același an și rotația culturilor în următoarea perioadă de vegetație sau în următorul an.

6.6.2. Magnitudinea reziduurilor în culturile de rotație

Obiectivele studiilor privind reziduurile în culturile de rotație sunt:

- (a) evaluarea magnitudinii reziduurilor în culturile de rotație;
- (b) luarea unei decizii cu privire la restricțiile privind rotația culturilor;
- (c) furnizarea de informații pentru evaluarea semnificației generale a reziduurilor pentru evaluarea riscului alimentar; și
- (d) luarea unei decizii cu privire la necesitatea LMR pentru culturile de rotație.

Situații în care sunt necesare

Dacă studiile de metabolism indică faptul că apar reziduuri ale substanței active sau ale metaboliților sau produșilor de degradare relevanți, fie din metabolismul plantelor, fie din metabolismul solului ($> 0,01$ mg/kg), se efectuează studii în teren limitate și, în cazul în care este necesar, studii în teren.

Nu sunt necesare studii în următoarele cazuri:

- nu se efectuează studii de metabolism privind culturile de rotație; sau
- studiile de metabolism privind culturile de rotație arată că nu se preconizează niciun reziduu preocupant în culturile de rotație.

Condiții de testare

Se adoptă o abordare secvențială pentru îndeplinirea obiectivelor menționate mai sus. În primul nivel, se efectuează studii în teren limitate în două locuri din zone de creștere majore. Se utilizează produsul de protecție a plantelor pentru care se solicită autorizația sau o formulare foarte similară.

Nu sunt necesare studii suplimentare dacă, pe baza rezultatelor studiilor de la primul nivel, nu se preconizează reziduuri detectabile ($< 0,01$ mg/kg) în culturile de rotație sau dacă în studiile de metabolism nu se constată reziduuri care necesită o evaluare a riscurilor.

Pentru al doilea nivel, se prezintă date suplimentare pentru a permite o evaluare adecvată a riscurilor alimentare și pentru stabilirea LMR. Aceste studii includ practicile comune de rotație a culturilor. Studiile se efectuează luând în considerare cerințele de la punctul 6.3. Studiile se efectuează în condiții cât mai apropiate de practicile agricole pe culturi reprezentative din grupurile de culturi majore. Se efectuează cel puțin patru studii pentru fiecare cultură, în întreaga Uniune, într-un an. Aceste studii se efectuează în principalele zone de producție din întreaga Uniune, la rata de aplicare maximă pentru culturile precedente. Dacă aplicările anuale ale substanțelor active persistente au ca rezultat concentrații platou mai ridicate în sol decât în cazul unei singure aplicări, se ia în considerare concentrația platou. Datele necesare ale studiilor privind reziduurile se stabilesc în consultare cu autoritățile naționale competente din statele membre.

6.7. Definițiile propuse pentru reziduuri și limitele maxime de reziduuri

6.7.1. Definițiile propuse pentru reziduuri

Următoarele elemente se iau în considerare pentru a stabili compușii care trebuie incluși în definiția unui reziduu:

- semnificația toxicologică a compușilor;
- cantitățile în care pot fi prezenți; și
- metodele analitice propuse în scopul controlului ulterior autorizării și monitorizării.

Pot fi necesare două definiții diferite ale reziduurilor: una pentru scopuri de aplicare a legii, bazată pe conceptul de marker, și una pentru scopuri de evaluare a riscurilor, luând în considerare compușii relevanți din punct de vedere toxicologic.

Procedurile analitice din cadrul studiilor privind reziduurile și al studiilor de hrănire includ toate componentele definiției reziduurilor pentru evaluarea riscurilor.

6.7.2. *Limitele maxime de reziduuri (LMR) propuse și justificarea acceptabilității limitelor propuse*

Se prezintă o limită maximă de reziduuri pentru toate produsele de origine vegetală și animală reglementate prin Regulamentul (CE) nr. 396/2005. În toate celelalte cazuri de produse de origine vegetală și animală utilizate ca produse alimentare sau furaje și în cazul tutunului și al plantelor medicinale se prezintă o limită orientativă, adică o limită derivată pe baza aceluiași principii care au fost folosite pentru stabilirea LMR.

Pentru produsele prelucrate se prezintă factorii de prelucrare, cu excepția cazului în care nu sunt necesare studii privind prelucrarea.

Mai mult, se determină mediana reziduurilor din studiile supravegheate (STMR) și cel mai mare nivel de reziduuri (HR) și, în cazul în care se propun factori de prelucrare, valorile STMR-P și HR-P.

În cazuri excepționale, dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, LMR pot fi propuse pe baza datelor de monitorizare. În astfel de cazuri, valoarea propusă include procentajul 95 a populației de date la un nivel de încredere de 95 %.

6.7.3. *Limitele maxime de reziduuri (LMR) propuse și justificarea acceptabilității limitelor propuse pentru produsele importate (toleranță la import).*

Punctul 6.7.2 se aplică LMR propuse pentru produsele importate (toleranțe la import).

6.8. **Intervale de siguranță propuse**

Se stabilesc intervale de siguranță (adică intervalele de pauză înainte de recoltare pentru utilizările preconizate sau perioade de retenție sau de depozitare, în cazul utilizărilor post-recoltare) luând în considerare dăunătorii care trebuie combătuți și rezultatele datelor generate de studiile privind reziduurile. Aceste intervale trebuie să fie de cel puțin o zi.

6.9. **Estimarea expunerii potențiale sau efective prin alimente sau alte surse**

La estimarea nivelului de expunere se are în vedere faptul că evaluarea riscurilor trebuie să ia în considerare definiția reziduurilor stabilită pentru evaluarea riscurilor.

Dacă este relevant, se ia în considerare prezența posibilă a reziduurilor de pesticide care provin din alte surse decât utilizările actuale de protecție a plantelor ale substanțelor active (de exemplu, utilizarea substanțelor active care generează metaboliți comuni, utilizarea ca biocid sau ca medicament de uz veterinar), precum și expunerea agregată la acestea. În plus, se ia în considerare expunerea cumulativă la mai mult de o substanță activă, după caz.

6.10. **Alte studii**

6.10.1. *Nivelul de reziduuri din polen și produse apicole*

Obiectivul acestor studii este determinarea reziduurilor din polen și produse apicole destinate consumului uman ca urmare a reziduurilor absorbite de albine din culturile aflate în perioada de înflorire.

Tipul și condițiile studiilor care urmează să fie efectuate se discută cu autoritățile naționale competente.

SECȚIUNEA 7

Soarta și comportamentul în mediu

7.1. **Soarta și comportamentul în sol**

Se raportează toate informațiile relevante privind tipul și proprietățile solurilor utilizate în studii, inclusiv pH-ul, conținutul de carbon organic, distribuția dimensiunii particulelor și capacitatea de retenție a apei.

Biomasa microbiană a solurilor utilizate pentru studiile de degradare în laborator se determină imediat înainte de începutul studiului și la sfârșitul studiului.

Solurile utilizate pentru studii de degradare, adsorbție și desorbție sau mobilitate sunt reprezentative pentru gama de soluri agricole tipice pentru diferitele regiuni ale Uniunii în care produsul se utilizează sau în care este preconizată utilizarea sa.

Solurile îndeplinesc următoarele condiții:

1. acoperă un interval de conținut de carbon organic, de distribuție a dimensiunii particulelor și de valori ale pH-ului (de preferință CaCl₂): și
2. dacă, pe baza altor informații, se preconizează ca degradarea sau mobilitatea să fie dependente de pH, de exemplu, solubilitatea și rata de hidroliză (a se vedea punctele 2.7 și 2.8), acestea acoperă aproximativ următoarele intervale de pH (de preferință CaCl₂): 5-6, 6-7 și 7-8.

Pe cât posibil, solurile utilizate sunt proaspăt prelevate. Dacă utilizarea solurilor depozitate nu poate fi evitată, depozitarea se realizează pentru o perioadă limitată (cel mult trei luni) în condiții definite și raportate, adecvate pentru a menține viabilitatea microbiană a solului. Solurile depozitate pe perioade mai lungi pot fi utilizate numai pentru studii de adsorbție și de desorbție.

Nu se utilizează soluri cu caracteristici extreme cu privire la parametri precum distribuția dimensiunii particulelor, conținutul de carbon organic și pH.

Studiile în teren se realizează în condiții cât mai apropiate posibil de condițiile de practică agricolă normală pe o gamă de tipuri de soluri și de condiții climatice reprezentative pentru zonele de utilizare. În cazul efectuării studiilor în teren, se raportează condițiile meteorologice.

7.1.1. *Calea de degradare în sol*

Datele și informațiile furnizate, împreună cu alte date și informații relevante, sunt suficiente pentru:

- (a) identificarea, dacă este posibil, a importanței relative a tipurilor de procese implicate (echilibrul dintre degradarea chimică și biologică);
- (b) identificarea compuşilor individuali prezenți care reprezintă în mod constant peste 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, inclusiv reziduurile neextractibile, dacă este posibil;
- (c) identificarea, dacă este posibil, a componentelor individuale care, în cel puțin două măsurători consecutive, reprezintă mai mult de 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată;
- (d) identificarea, dacă este posibil, a componentelor individuale (> 5 %) pentru care, la sfârșitul studiului, maximul de formare nu a fost încă atins;
- (e) identificarea sau caracterizarea, dacă este posibil, a altor componente individuale prezente;
- (f) stabilirea proporțiilor relative ale componentelor prezente (bilanț masic); și
- (g) definirea reziduuului preocupant din sol la care sunt expuse sau pot fi expuse speciile nețintă.

În sensul prezentei secțiuni, reziduuri neextractibile înseamnă specii chimice care provin din substanțe active conținute de produse de protecție a plantelor utilizate în conformitate cu bunele practici agricole și care nu pot fi extrase prin metode care nu modifică în mod semnificativ natura chimică a acestor reziduuri sau natura matricei solului. Se consideră că aceste reziduuri neextractibile nu includ fragmente din căi metabolice din care rezultă produse naturale.

7.1.1.1. *Degradarea aerobă*

Situații în care sunt necesare

Se raportează calea sau căile de degradare aerobă, cu excepția cazului în care natura și modul de utilizare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă exclud posibilitatea contaminării solului, cum ar fi utilizările în interior pe produse depozitate sau aplicarea cu pensula pentru tratamentul plăgilor la arbori.

Condiții de testare

Studiile privind calea sau căile de degradare se raportează pentru cel puțin un sol. Oxigenul se menține la niveluri care nu restricționează capacitatea microorganismelor de metabolizare aerobă. Dacă există suspiciuni conform cărora calea de degradare este dependentă de una sau mai multe proprietăți ale solului, precum pH-ul sau conținutul de argilă, calea de degradare se raportează pentru cel puțin încă un sol pentru care proprietățile dependente sunt diferite.

Rezultatele obținute se prezintă sub formă de desene schematice care arată căile în cauză și sub formă de diagrame care arată distribuția markerului radioactiv în funcție de timp, între:

- (a) substanța activă;
- (b) CO₂;

- (c) compușii volatili, alții decât CO₂;
- (d) produșii de transformare identificați individual menționați la punctul 7.1.1;
- (e) substanțele extractibile neidentificate; și
- (f) reziduurile neextractibile din sol.

Investigarea căilor de degradare include toate etapele posibile care permit caracterizarea și cuantificarea reziduurilor neextractibile formate după 100 de zile, dacă se depășește 70 % din doza aplicată de substanță activă. Tehnicile și metodologiile aplicate se selectează de la caz al caz. În cazul în care compușii implicați nu sunt caracterizați, se prezintă o justificare.

Durata studiului este de cel puțin 120 de zile, cu excepția cazului în care, la sfârșitul unei perioade mai scurte, nivelurile reziduurilor neextractibile și ale CO₂ pot fi extrapolate la 100 de zile într-un mod fiabil. Durata este mai lungă dacă acest lucru este necesar pentru stabilirea căii de degradare a substanței active și a metaboliților, produșilor de degradare sau de reacție ai acestora.

7.1.1.2. Degradarea anaerobă

Situații în care sunt necesare

Se prezintă un studiu de degradare anaerobă, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că expunerea produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă la condiții anaerobe este puțin probabilă pentru utilizările preconizate.

Condiții de testare

Punctul 7.1.1.1 se aplică în ceea ce privește condițiile de testare, cu excepția nivelului de oxigen care trebuie să redus la minim pentru a se asigura faptul că microorganismele utilizează metabolizarea anaerobă.

7.1.1.3. Fotoliza în sol

Situații în care este necesar

Se prezintă un studiu de fotoliză în sol, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează faptul că depunerea substanței active pe suprafața solului este puțin probabilă sau că nu se preconizează ca fotoliza să contribuie în mod semnificativ la degradarea substanței active în sol, de exemplu deoarece substanța activă prezintă o capacitate mică de absorbție a luminii.

7.1.2. Viteza de degradare în sol

7.1.2.1. Studii de laborator

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

7.1.2.1.1. Degradarea aerobă a substanței active

Situații în care sunt necesare

Se raportează viteza de degradare în sol, cu excepția cazului în care natura și modul de utilizare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă exclud posibilitatea contaminării solului, cum ar fi utilizările în interior pe produse depozitate sau aplicarea cu pensula pentru tratamentul plăgilor la arbori.

Condiții de testare

Se raportează studii privind viteza de degradare aerobă a substanței active pentru trei soluri, în plus față de cel necesar în conformitate cu punctul 7.1.1.1. Se prezintă valori DegT50 și 90 fiabile pentru cel puțin patru tipuri de soluri diferite.

Durata studiului este de cel puțin 120 de zile. Aceasta este mai lungă dacă acest lucru este necesar pentru a determina fracțiile de formare cinetică a metaboliților și a produșilor de degradare sau de reacție. Dacă mai mult de 90 % din substanța activă se degradează înainte de încheierea perioadei de 120 de zile, durata testului poate fi mai scurtă.

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

7.1.2.1.2. *Degradarea aerobă a metaboliților, a produșilor de degradare și de reacție*

Situații în care sunt necesare

Se prezintă degradarea aerobă (valorile DegT50 și 90) în cel puțin trei tipuri de soluri diferite pentru metaboliții, produșii de degradare și de reacție din sol, dacă este îndeplinită una din următoarele condiții:

- (a) aceștia reprezintă peste 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, în orice moment al studiilor;
- (b) aceștia reprezintă peste 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată, în cel puțin două măsurători consecutive;
- (c) formarea maximă nu este atinsă la sfârșitul studiului, însă aceasta reprezintă cel puțin 5 % din substanța activă la măsurătoarea finală;
- (d) toți metaboliții detectați în studiile de lizimetrie la concentrații medii anuale depășesc 0,1 μg/l în levigat.

Studiile nu sunt necesare atunci când trei valori DegT50 și 90 pot fi stabilite în mod fiabil pe baza rezultatelor studiilor de degradare, dacă substanța activă este aplicată ca substanță testată.

Condiții de testare

Condițiile de testare sunt cele menționate în secțiunea 7.1.2.1.1, cu excepția faptului că substanța testată aplicată va fi metabolitul, produsul de degradare sau de reacție. Se prezintă studii efectuate pe metaboliții, produși de degradare și de reacție dacă acestea sunt necesare pentru a obține valori DegT50 și 90 fiabile pentru cel puțin trei soluri diferite.

7.1.2.1.3. *Degradarea anaerobă a substanței active*

Situații în care sunt necesare

Se raportează viteza de degradare anaerobă a substanței active atunci când trebuie să se efectueze un studiu anaerob în conformitate cu punctul 7.1.1.2.

Condiții de testare

Valorile DegT50 și 90 pentru substanțele active sunt necesare pentru condițiile de testare descrise la punctul 7.1.1.2.

7.1.2.1.4. *Degradarea anaerobă a metaboliților, a produșilor de degradare și de reacție*

Situații în care sunt necesare

Se prezintă studii de degradare anaerobă pentru metaboliți, produși de degradare și de reacție din sol, dacă aceștia îndeplinesc una din următoarele condiții:

- (a) aceștia reprezintă peste 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, în orice moment al studiilor;
- (b) aceștia reprezintă peste 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată, în cel puțin două măsurători consecutive, dacă este fezabil;
- (c) formarea maximă nu este atinsă la sfârșitul studiului, însă aceasta reprezintă cel puțin 5 % din substanța activă la măsurătoarea finală, dacă este fezabil;

Solicitantul poate fi scutit de această cerință dacă demonstrează că valorile DegT50 pentru metaboliți, produși de degradare și de reacție pot fi determinate în mod fiabil din rezultatele studiilor de degradare anaerobă cu substanța activă.

Condiții de testare

Se prezintă studii privind metaboliții, produșii de degradare și de reacție pentru un sol în condițiile de testare descrise la punctul 7.1.1.2.

7.1.2.2. Studii în teren

7.1.2.2.1. *Studii de disipare în sol*

Studiile de disipare în sol oferă estimări ale timpului necesar pentru disiparea a 50 % și 90 % ($DisT50_{field}$ și $DisT90_{field}$) și, dacă este posibil, ale timpului necesar pentru degradarea a 50 % și 90 % ($DegT50_{field}$ și $DegT90_{field}$) din substanța activă în condiții de teren. După caz, se prezintă informații privind metaboliții, produșii de degradare și de reacție.

Situații în care este necesar

Se efectuează astfel de studii pentru substanța activă, metabolizii și produșii de degradare și de reacție dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- (a) DegT50_{lab} pentru substanța activă, DegT50_{lab} sau DisT50_{lab} pentru metabolizii și produșii de degradare și de reacție, în unul sau mai multe soluri, determinate la 20 °C și la o umiditate a solului corespunzătoare unei valori pF 2 (presiune de aspirație) este mai mare de 60 de zile; sau
- (b) DegT90_{lab} pentru substanța activă, DegT90_{lab} sau DisT90_{lab} pentru metabolizii și produșii de degradare și de reacție, în unul sau mai multe soluri, determinate la 20 °C și la o umiditate a solului corespunzătoare unei valori pF 2 (presiune de aspirație) este mai mare de 200 de zile.

Cu toate acestea, dacă produsele de protecția plantelor care conțin substanța activă sunt destinate a fi utilizate în condiții de climă rece, studiile se efectuează dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- (a) DegT50_{lab} pentru substanța activă, DegT50_{lab} sau DisT50_{lab} pentru metabolizii și produșii de degradare și de reacție, determinate la 10 °C și la o umiditate a solului corespunzătoare unei valori pF 2 (presiune de aspirație) este mai mare de 90 de zile; sau
- (b) DegT90_{lab} pentru substanța activă, DegT90_{lab} sau DisT90_{lab} pentru metabolizii și produșii de degradare și de reacție, în unul sau mai multe soluri, determinate la 10 °C și la o umiditate a solului corespunzătoare unei valori pF 2 (presiune de aspirație) este mai mare de 300 de zile.

Dacă, în cursul studiilor în teren, metabolizii și produșii de degradare și de reacție prezenți în studiile de laborator se află sub cea mai mică LOQ fezabilă din punct de vedere tehnic, care nu depășește un echivalent de 5 % (bază molară) din concentrația nominală de ingredient activ aplicat, nu se prezintă informații suplimentare cu privire la soarta și comportamentul acestor compuși. În aceste cazuri, se prezintă o justificare valabilă din punct de vedere științific pentru orice discrepanță între constatările din laborator și cele din teren.

Condiții de testare

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

7.1.2.2. Studii de acumulare în sol

Studiile de acumulare în sol oferă informații suficiente pentru evaluarea posibilității de acumulare a reziduurilor de substanță activă, a metabolizilor și produșilor de degradare și de reacție. Studiile de acumulare în sol oferă estimări ale timpului necesar pentru disiparea a 50 % și 90 % (DisT50_{field} și DisT90_{field}) și, dacă este posibil, ale timpului necesar pentru degradarea a 50 % și 90 % (DegT50_{field} și DegT90_{field}) din substanța activă în condiții de teren.

Situații în care sunt necesare

Dacă, pe baza studiilor de disipare în sol, se stabilește că DisT90_{field}, în unul sau mai multe soluri, este mai mare de un an și când se preconizează o aplicare repetată pe parcursul aceleiași perioade de vegetație sau în ani succesivi, se investighează posibilitatea de acumulare a reziduurilor în sol și nivelul la care se atinge o valoare platou a concentrației, cu excepția cazului în care se pot furniza informații fiabile prin efectuarea de calcule pe baza unui model sau al unui alt tip de evaluare adecvat.

Condiții de testare

Se efectuează studii în teren pe termen lung pe cel puțin două soluri relevante în locații geografice diferite și care implică aplicări multiple.

În absența includerii unor orientări în lista la care se face referire la punctul 6 din introducerea, tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se discută cu autoritățile naționale competente.

7.1.3. Adsorbția și desorbția în/din sol

7.1.3.1. Adsorbția și desorbția

Informațiile furnizate, împreună cu alte date relevante, sunt suficiente pentru a stabili coeficientul de adsorbție pentru substanța activă și metabolizii, produșii de degradare și de reacție.

7.1.3.1.1. Adsorbția și desorbția substanței active

Situații în care sunt necesare

Se raportează adsorbția și desorbția substanței active, cu excepția cazului în care natura și modul de utilizare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă exclud posibilitatea contaminării solului, cum ar fi utilizările în interior pe produse depozitate sau aplicarea cu pensula pentru tratamentul plăgilor la arbori.

Condiții de testare

Studii privind substanța activă se raportează pentru cel puțin patru soluri.

Dacă metoda cu realizarea echilibrului probelor nu poate fi aplicată din cauza degradării rapide, metode precum studiile cu timp de echilibrare scurt, QSPR (*Quantitative Structure Property Relationship*, relație cantitativă structură-proprietăți) sau HPLC (cromatografie lichidă de înaltă performanță) sunt considerate alternative posibile. Dacă metoda cu realizarea echilibrului probelor nu poate fi aplicată din motive de adsorbție scăzută, studiile de percolare pe coloană (a se vedea punctul 7.1.4.1) sunt considerate o alternativă.

7.1.3.1.2. Adsorbția și desorbția metaboliților, a produșilor de degradare și de reacție

Situații în care sunt necesare

Se prezintă studii de adsorbție și desorbție pentru toți metaboliții, produșii de degradare și de reacție pentru care, în studiile de degradare în sol, este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- (a) aceștia reprezintă peste 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, în orice moment al studiilor;
- (b) aceștia reprezintă peste 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată, în cel puțin două măsurători consecutive;
- (c) formarea maximă nu este atinsă la sfârșitul studiului, însă aceasta reprezintă cel puțin 5 % din substanța activă la măsurătoarea finală;
- (d) toți metaboliții detectați în studiile de lizimetrie la concentrații medii anuale de peste 0,1 µg/l în levigat.

Condiții de testare

Se prezintă studii privind metaboliții, produșii de degradare și de reacție pentru cel puțin trei soluri.

Dacă metoda cu realizarea echilibrului probelor nu poate fi aplicată din cauza degradării rapide, metode precum studiile cu timp de echilibrare scurt, metodele QSPR sau HPLC, sunt considerate alternative. Dacă metoda cu realizarea echilibrului probelor nu poate fi aplicată din motive de adsorbție scăzută, studiile de percolare pe coloană (a se vedea punctul 7.1.4.1) sunt considerate o alternativă.

7.1.3.2. Adsorbție în funcție de timp

Ca o opțiune de nivel superior, pot fi furnizate informații privind adsorbția în funcție de timp.

Situații în care este necesar

Necesitatea de a efectua un studiu privind adsorbția în funcție de timp se discută cu autoritățile naționale competente.

Condiții de testare

În absența includerii unor orientări în lista la care se face referire la punctul 6 din introducere, tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se discută cu autoritățile naționale competente. Influența asupra vitezei de degradare este, de asemenea, luată în considerare. Datele privind adsorbția în funcție de timp sunt compatibile cu modelul în care aceste valori vor fi utilizate.

7.1.4. Mobilitate în sol

7.1.4.1. Studii de percolare pe coloană

7.1.4.1.1. Percolare pe coloană a substanței active

Studiile de percolare pe coloană oferă date suficiente pentru evaluarea potențialului de mobilitate și de percolare a substanței active.

Situații în care sunt necesare

Se efectuează studii în cel puțin patru soluri dacă, în studiile de adsorbție și desorbție prevăzute la punctul 7.1.2, nu este posibilă obținerea de valori fiabile ale coeficientului de adsorbție din cauza adsorbției scăzute (cum ar fi $K_{oc} < 25$ l/kg).

7.1.4.1.2. *Percolare pe coloană a metaboliților, a produșilor de degradare și de reacție*

Testul oferă date suficiente pentru evaluarea mobilității și a potențialului de percolare a metaboliților, produșilor de degradare și de reacție.

Situații în care este necesar

Se efectuează studii pe cel puțin trei soluri dacă, în studiile de adsorbție și desorbție prevăzute la punctul 7.1.2, nu este posibilă obținerea de valori fiabile ale coeficientului de adsorbție din cauza adsorbției scăzute (cum ar fi $K_{oc} < 25$ l/kg).

7.1.4.2. Studii de lizimetrie

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

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

Situații în care sunt necesare

Decizia privind efectuarea studiilor de lizimetrie, și anume un studiu experimental în aer liber în cadrul unei scheme secvențiale de evaluare a percolării, ia în considerare rezultatele studiilor de degradare și a altor studii de mobilitate, precum și concentrațiile previzibile în mediu — ape subterane (PEC_{GW}), calculate în conformitate cu dispozițiile din secțiunea 9 din partea A a anexei la Regulamentul (UE) nr. 284/2013. Tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se discută cu autoritățile naționale competente.

Condiții de testare

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

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

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

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

7.1.4.3. Studii de percolare în teren

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

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

Situații în care este necesar

Decizia privind efectuarea studiilor de percolare în teren, și anume un studiu experimental în aer liber în cadrul unei scheme secvențiale de evaluare a percolării, ia în considerare rezultatele studiilor de degradare și a altor studii de mobilitate, precum și concentrațiile previzibile în mediu — ape subterane (PEC_{GW}), calculate în

conformitate cu dispozițiile din secțiunea 9 din partea A a anexei la Regulamentul (UE) nr. 284/2013. Tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se discută cu autoritățile naționale competente.

Condiții de testare

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

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

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

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

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

7.2. Soarta și comportamentul în apă și sedimente

Informațiile furnizate, împreună cu cele furnizate pentru unul sau mai multe produse de protecție a plantelor care conțin substanța activă, precum și alte informații relevante, sunt suficiente pentru a permite stabilirea sau estimarea:

- (a) persistenței în sistemele acvatice (sedimente de fund și apă, inclusiv particule în suspensie);
- (b) măsurii în care organismele din apă și sedimente sunt supuse riscurilor;
- (c) potențialului contaminării apelor de suprafață și a apelor subterane.

7.2.1. Calea și viteza de degradare în sistemele acvatice (degradare chimică și fotochimică)

Datele și informațiile furnizate, împreună cu alte date și informații relevante, sunt suficiente pentru:

- (a) identificarea importanței relative a tipurilor de procese implicate (echilibrul dintre degradarea chimică și biologică);
- (b) identificarea componentelor individuale prezente, dacă este posibil;
- (c) stabilirea proporțiilor relative a componentelor prezente și distribuția lor în apă, inclusiv particule în suspensie, și sedimente; și
- (d) definirea rezidului preocupant la care sunt expuse sau pot fi expuse speciile nețintă.

7.2.1.1. Degradare hidrolitică

Situații în care sunt necesare

Se determină și se raportează rata de hidroliză a substanțelor active purificate la 20 °C sau 25 °C. Studii privind degradarea hidrolitică se efectuează, de asemenea, pentru produsele de degradare și de reacție care reprezintă în mod constant mai mult de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată în studiul de hidroliză, cu excepția cazului în care din testele efectuate cu substanța activă sunt disponibile informații suficiente privind degradarea acestora. Nu sunt necesare informații suplimentare privind hidroliza produșilor de degradare dacă se consideră că aceștia sunt stabili în apă.

Condiții de testare

Se determină și se raportează rata de hidroliză la pH 4, 7 și 9 în condiții sterile, în absența luminii, la 20 °C sau 25 °C. Pentru substanțele active stabile sau care au o rată de hidroliză redusă la 20-25 °C rata se determină la 50 °C sau la o temperatură mai mare. Dacă se produce o degradare la 50 °C sau la o temperatură mai mare, se determină rata de degradare la cel puțin alte trei temperaturi și se întocmește un grafic Arrhenius pentru a permite estimarea ratei de hidroliză la 20 °C și 25 °C. Se raportează identitatea produșilor de hidroliză formați și constantele de viteză observate. Se raportează valorile DegT50 estimate pentru 20 °C sau 25 °C.

7.2.1.2. Degradare fotochimică directă

Situații în care sunt necesare

Pentru compuși cu un coeficient de absorbție molară (zecimal) (ϵ) $> 10 \text{ L} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$ la o lungime de undă (λ) $\geq 295 \text{ nm}$, se determină și se raportează fototransformarea directă a substanței active purificate, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu are loc contaminarea apei de suprafață.

Studii privind degradarea fotochimică directă se efectuează, de asemenea, pentru metaboliți, produșii de degradare și de reacție care reprezintă în mod constant mai mult de 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată în studiul de fotoliză, cu excepția cazului în care din testele efectuate cu substanța activă sunt disponibile informații suficiente privind degradarea acestora.

Nu sunt necesare informații suplimentare privind fotoliza produșilor de degradare dacă se consideră că aceștia sunt stabili în condiții fotolitice.

Condiții de testare

Se determină și se raportează fototransformarea directă în apă purificată (de exemplu, apă distilată) tamponată, cu lumină artificială în condiții sterile, dacă este necesar cu ajutorul unui agent de solubilizare. În prima etapă teoretică, se estimează viteza de fotoliză maximă posibilă pe baza coeficientului de extincție molară a substanței active. Dacă se consideră că fotoliza reprezintă o cale de degradare potențial semnificativă, se efectuează experimente de fotoliză pentru determinarea intervalului (nivelul 2). Determinarea randamentului cuantic și a căii/vitezei fotolizei directe (nivelurile 3 și 4) se efectuează în cazul substanțelor active pentru care nivelul 2 indică o fotoliză semnificativă. Se raportează identitatea produșilor de degradare formați care depășesc 10 % din substanța testată aplicată în mod constant pe parcursul studiului, bilanțul masic care determină cel puțin 90 % din radioactivitatea aplicată, precum și timpul de înjumătățire fotochimic (DT50).

7.2.1.3. Degradare fotochimică indirectă

Situații în care sunt necesare

Studii privind degradarea fotochimică indirectă pot fi prezentate dacă alte date disponibile oferă indicii conform cărora viteza și calea de degradare în faza apoasă poate fi influențată în mod semnificativ de fotodegradarea indirectă.

Condiții de testare

Studiile se efectuează într-un sistem apos care conține compuși organici (substanțe humice) și anorganici (săruri) într-o compoziție reprezentativă pentru apele de suprafață naturale.

7.2.2. Calea și viteza de degradare biologică în sistemele acvatice

7.2.2.1. „Ușurința biodegradării”

Situații în care este necesar

Se efectuează testul „ușurinței biodegradării”. Dacă nu se prezintă un astfel de test, substanța activă este considerată implicit ca nefiind „ușor biodegradabilă”.

7.2.2.2. Mineralizarea aerobă în apa de suprafață

Datele și informațiile furnizate, împreună cu alte date și informații relevante, sunt suficiente pentru:

- identificarea compușilor individuali prezenți care reprezintă în mod constant peste 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, inclusiv reziduurile neextractibile, dacă este posibil;
- identificarea componentelor individuale prezente, care reprezintă peste 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată în cel puțin două măsurători succesive, dacă este posibil;
- identificarea, dacă este posibil, a componentelor individuale ($> 5 \%$) pentru care, la sfârșitul studiului, maximul de formare nu a fost încă atins;
- identificarea sau caracterizarea, dacă este posibil, a altor componente individuale;
- după caz, stabilirea proporțiilor relative ale componentelor (bilanț masic); și
- după caz, definirea reziduurilor preocupante la care sunt sau pot fi expuse organismele nețintă.

Situații în care este necesar

Se prezintă studii de mineralizare aerobă în apa de suprafață, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează faptul că contaminarea apelor deschise (ape dulci, de estuare și marine) nu are loc.

Condiții de testare

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

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

- (a) substanța activă;
- (b) CO₂;
- (c) compușii volatili, alții decât CO₂; și
- (d) produșii de transformare individuali identificați.

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

7.2.2.3. Studiul sistemului apă-sediment

Informațiile furnizate, împreună cu alte informații relevante, sunt suficiente pentru:

- (a) identificarea compușilor individuali prezenți care reprezintă în mod constant peste 10 % din cantitatea de substanță activă adăugată, inclusiv reziduurile neextractibile, dacă este posibil;
- (b) identificarea componentelor individuale prezente, care reprezintă peste 5 % din cantitatea de substanță activă adăugată în cel puțin două măsurători succesive, dacă este posibil;
- (c) identificarea, dacă este posibil, a componentelor individuale (> 5 %) pentru care, la sfârșitul studiului, maximumul de formare nu a fost încă atins;
- (d) identificarea sau caracterizarea, dacă este posibil, a altor componente individuale;
- (e) stabilirea proporțiilor relative ale componentelor (bilanț masic); și
- (f) definirea reziduurilor preocupante din sediment, la care speciile neșintă sunt sau pot fi expuse.

Atunci când se face trimitere la reziduuri neextractibile, acestea sunt definite ca specii chimice provenite din substanțe active utilizate în conformitate cu bunele practici agricole, care nu pot fi extrase cu ajutorul metodelor ce nu modifică în mod substanțial natura chimică a acestor reziduuri sau natura matricei sedimentului. Se consideră că aceste reziduuri neextractibile nu includ fragmente din căi metabolice din care rezultă produse naturale.

Situații în care este necesar

Se raportează studiul sistemului apă-sediment, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează faptul că contaminarea apelor de suprafață nu are loc.

Condiții de testare

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

Rezultatele obținute se prezintă sub formă desene schematică care arată căile în cauză și sub formă de diagrame care arată distribuția markerului radioactiv în apă și în sediment în funcție de timp, între:

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

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

Modelul de degradare al metaboliților potențial relevanți care survin în cadrul studiului sistemului apă-sediment se stabilește fie prin extensia studiului privind substanța activă, fie prin efectuarea unui studiu separat pentru metaboliții potențial relevanți.

7.2.2.4. Studiul sistemului apă-sediment iradiat

Se aplică aceleași dispoziții generale ca și cele prevăzute la punctul 7.2.2.3.

Situații în care este necesar

Dacă degradarea fotochimică prezintă importanță, se poate prezenta în plus un studiu al sistemului apă-sediment sub influența unui regim de lumină/întuneric.

Condiții de testare

Tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se discută cu autoritățile naționale competente.

7.2.3. Degradarea în zona saturată

Tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se discută cu autoritățile naționale competente.

7.3. Soarta și comportamentul în aer

7.3.1. Calea și viteza de degradare în aer

Se raportează presiunea de vapori a substanței active purificate, în conformitate cu punctul 2.2. Se calculează și se raportează o estimare a timpului de înjumătățire în atmosfera superioară a substanței active și a metaboliților, produșilor de degradare și de reacție volatili, formați în sol sau în sistemele de ape naturale.

De asemenea, se calculează estimări ale timpului de înjumătățire al substanței active în atmosfera superioară, bazate pe datele de monitorizare, dacă astfel de date sunt disponibile.

7.3.2. Transport prin aer

Tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se discută cu autoritățile naționale competente.

Situații în care este necesar

Dacă valoarea de declanșare a volatilizării, $V_p = 10^{-5}$ Pa (plante) sau 10^{-4} Pa (sol) la o temperatură de 20 °C, este depășită și sunt necesare măsuri (deviate) de atenuare, pot fi raportate date provenite din experimente în spații închise.

Dacă este necesar, pot fi prezentate experimente pentru determinarea depunerilor în urma volatilizării.

Autoritățile naționale competente sunt consultate pentru a decide dacă această informație este necesară.

7.3.3. Efecte locale și globale

Pentru substanțele care sunt aplicate în cantități mari, se examinează următoarele efecte:

- Potențialul de încălzire globală (GWP);
- Potențialul de epuizare a stratului de ozon (OPD);
- Potențialul de formare a ozonului fotochimic (POCP);
- Acumularea în troposferă;
- Potențialul de acidifiere (AP);
- Potențialul de eutrofizare (EP).

7.4. Definiția reziduurilor

7.4.1. Definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor

Definiția reziduurilor relevantă pentru evaluarea riscurilor pentru fiecare compartiment include toate componentele (substanța activă, metaboliți, produși de degradare și de reacție) care au fost identificate în conformitate cu criteriile menționate în prezenta secțiune.

Se ia în considerare compoziția chimică a reziduurilor din sol, ape subterane, ape de suprafață (ape dulci, din estuare și marine), sedimente și aer, care rezultă din utilizare, sau din utilizarea propusă, a unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă.

7.4.2. Definiția reziduurilor în scopul monitorizării

Având în vedere rezultatele testelor toxicologice și ecotoxicologice, reziduurile pentru monitorizare se definesc astfel încât să includă acele componente din definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor care sunt considerate relevante pentru evaluarea rezultatelor testelor respective.

7.5. Date de monitorizare

Se raportează datele de monitorizare disponibile privind soarta și comportamentul substanței active și a metabolizilor, produșilor de degradare și de reacție relevanți în sol, ape subterane, ape de suprafață, sedimente și aer.

SECȚIUNEA 8

Studii ecotoxicologice

Introducere

1. Se raportează toate datele și informațiile biologice disponibile relevante pentru evaluarea profilului ecotoxicologic al substanței active. Acestea includ toate efectele adverse potențiale constatate pe parcursul investigațiilor ecotoxicologice de rutină. Dacă sunt solicitate de autoritățile naționale competente, se efectuează și se raportează studii suplimentare, necesare pentru studierea mecanismelor probabile implicate și pentru evaluarea semnificației acestor efecte.
2. Evaluarea ecotoxicologică se bazează pe riscul pe care îl prezintă pentru organismele neîntâlnite substanța activă propusă utilizată într-un produs de protecție a plantelor. La efectuarea evaluării riscurilor, toxicitatea se compară cu expunerea. Termenul general pentru rezultatul unei astfel de comparații este „coeficientul de risc” sau CR. Trebuie remarcat faptul că CR poate fi exprimat în mai multe feluri, de exemplu, raportul toxicitate:expunere (RTE) și coeficientul de pericol (CP). Solicitantul ține cont de informațiile din secțiunile 2, 5, 6, 7 și 8.
3. Ar putea fi necesară efectuarea unor studii separate pentru metabolizii, produșii de degradare sau de reacție derivați din substanța activă dacă organismele neîntâlnite pot fi expuse la aceștia și în cazul în care efectele acestora nu pot fi evaluate cu ajutorul rezultatelor disponibile referitoare la substanța activă. Înainte de efectuarea acestor studii, solicitantul ține cont de informațiile din secțiunile 5, 6 și 7.

Studiile efectuate permit caracterizarea metabolizilor, a produșilor de degradare sau de reacție ca fiind semnificativi sau nu, și reflectă natura și amploarea efectelor care sunt considerate probabile.

4. În cazul anumitor tipuri de studii, poate fi mai adecvată utilizarea unui produs de protecție a plantelor reprezentativ în locul substanței active în forma obținută prin procesul de producție, de exemplu, pentru testarea artropodelor neîntâlnite, a albinelor, a reproducerii rămelor, a microflorei din sol și a plantelor terestre neîntâlnite. În cazul anumitor tipuri de produse de protecție a plantelor (de exemplu, suspensii încapsulate) testarea cu produsul de protecție a plantelor este mai adecvată decât testarea cu substanța activă dacă aceste organisme vor fi expuse la produsul de protecție a plantelor ca atare. Pentru produsele de protecție a plantelor în cazul cărora substanța activă este întotdeauna destinată a fi utilizată împreună cu un agent fitoprotector și/sau agent sinergic și/sau în combinație cu alte substanțe active, se utilizează produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe suplimentare.
5. Se ia în considerare impactul potențial al substanței active asupra biodiversității și ecosistemului, inclusiv eventualele efecte indirecte prin intermediul modificării rețelei de lanțuri trofice.
6. Pentru orientările care permit ca studiul să fie proiectat pentru determinarea unei concentrații efective (CE_x), studiul se efectuează pentru determinarea CE_{10} , CE_{20} și CE_{50} , atunci când este necesar, împreună cu intervalele de încredere de 95 % corespunzătoare. Dacă se utilizează o abordare prin care se determină CE_x , se determină și concentrația la care nu se observă niciun efect (NOEC).

Studiile existente acceptabile care au fost proiectate pentru a genera o NOEC nu se repetă. Se efectuează o evaluare a puterii statistice a NOEC derivată din aceste studii.

7. Toate datele privind toxicitatea acvatică se utilizează la elaborarea unei propuneri de standarde de calitate a mediului (SCM medii anuale, SCM-MA; SCM pentru concentrația maximă acceptabilă, SCM-CMA). Metodologia de derivare a acestor efecte studiate este descrisă în „*Technical Guidance for Deriving Environmental Quality Standards* (Orientările tehnice care stau la baza stabilirii standardelor de calitate a mediului)”⁽¹⁾ pentru Directiva-cadru 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind apa⁽²⁾.

⁽¹⁾ Publicație a Comunităților Europene (2011) ISBN: 978-92-79-16228-2.

⁽²⁾ JO L 327, 22.12.2000, p. 1.

8. Pentru a facilita evaluarea semnificației rezultatelor obținute la teste, inclusiv estimarea toxicității intrinseci și a factorilor care afectează toxicitatea, în diferitele teste de toxicitate specificate se utilizează, în măsura în care este posibil, aceeași tulpină (sau origine înregistrată) din fiecare specie relevantă.
9. Se proiectează studii de nivel superior, iar datele obținute se analizează cu metode statistice adecvate. Se prezintă detalii complete privind metodele statistice. Dacă este adecvat și necesar, studiile de nivel superior sunt susținute de o analiză chimică pentru a verifica dacă expunerea a avut loc la un nivel corespunzător.
10. În așteptarea validării și adoptării unor noi studii și a unei noi scheme de evaluare a riscurilor, se utilizează protocoalele existente pentru abordarea riscului acut și cronic pentru albine, inclusiv în ceea ce privește supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor, precum și identificarea și măsurarea efectelor subletale relevante în evaluarea riscurilor.

8.1. Efecte asupra păsărilor și a altor vertebrate terestre

Pentru toate studiile de hrănire la păsări și mamifere, se raportează doza medie atinsă, inclusiv, dacă este posibil, doza în mg substanță/kg greutate corporală. Dacă administrarea se face pe cale alimentară, substanța activă se distribuie uniform în alimente.

8.1.1. Efecte asupra păsărilor

8.1.1.1. Toxicitate orală acută la păsări

Se determină toxicitatea orală acută a substanței active la păsări.

Situații în care este necesar

Se investighează efectele substanței active asupra păsărilor, cu excepția cazului în care substanța este inclusă în produsul de protecție a plantelor utilizat, de exemplu, în spații închise sau pentru tratamentul plăgilor și păsările nu sunt expuse direct sau indirect.

Condiții de testare

Se prezintă un studiu de stabilire a toxicității orale acute (DL_{50}) a substanței active. Dacă sunt disponibile, studiul se efectuează cu o specie de prepeliță [prepeliță japoneză (*Coturnix coturnix japonica*) sau prepeliță de Virginia (*Colinus virginianus*)], deoarece regurgitarea la aceste specii este rară. Studiul determină, dacă este posibil, valorile DL_{50} . Doza letală prag, timpul de răspuns și de recuperare, DL_{10} și DL_{20} se raportează împreună cu nivelul la care nu se observă niciun efect (NOEL) și modificările patologice macroscopice. Dacă DL_{10} și DL_{20} nu pot fi estimate, se oferă o explicație. Proiectarea studiului se optimizează pentru obținerea unei DL_{50} precise.

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

8.1.1.2. Toxicitate alimentară pe termen scurt la păsări

Se prezintă un studiu de stabilire a toxicității alimentare pe termen scurt. Un astfel de studiu raportează valorile DC_{50} , concentrația minimă letală, dacă este posibil, valorile NOEC, timpul de răspuns și recuperare și modificările patologice. Valorile CL_{50} și NOEC se convertesc în doză alimentară zilnică (DL_{50}), exprimată în mg de substanță/kg gc/zi și NOEL, exprimată în mg de substanță/kg gc/zi.

Situații în care este necesar

Un studiu privind toxicitatea alimentară (cinci zile) a substanței active la păsări este necesar numai dacă modul de acțiune sau rezultatele studiilor pe mamifere indică posibilitatea ca DL_{50} alimentară măsurată în studiul de toxicitate alimentară pe termen scurt să fie mai mică decât valoarea DL_{50} bazată pe un studiu de toxicitate orală acută. Testul de toxicitate alimentară pe termen scurt nu se efectuează în alte scopuri decât pentru determinarea toxicității intrinseci prin expunere alimentară, cu excepția cazului în care se prezintă o justificare a necesității unui astfel de studiu.

Condiții de testare

Speciile testate sunt aceleași cu cele testate în conformitate cu punctul 8.1.1.1.

8.1.1.3. Toxicitatea subcronică și toxicitatea pentru reproducere la păsări

Se prezintă un studiu de stabilire a toxicității subcronice și a toxicității pentru reproducere a substanței la păsări. Se raportează CE_{10} și CE_{20} se raportează. Dacă acestea nu pot fi estimate, se prezintă o explicație împreună cu NOEC exprimate în mg de substanță/kg gc/zi.

Situații în care este necesar

Se investighează toxicitatea subcronică și toxicitatea pentru reproducere a substanței active la păsări, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că expunerea adulților sau expunerea locurilor de cuibărit pe parcursul perioadei de reproducere este puțin probabilă. O astfel de justificare este susținută de informații care arată că nu există expunere sau efecte întârziate în timpul sezonului de reproducere.

Condiții de testare

Studiul se efectuează pe aceleași specii cu cele testate în conformitate cu punctul 8.1.1.1.

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

Următoarele informații se generează din evaluarea toxicologică la mamifere pe baza studiilor menționate în secțiunea 5.

8.1.2.1. Toxicitate orală acută la mamifere

Se determină toxicitatea orală acută a substanței active la mamifere și DL_{50} exprimată în mg substanță/kg gc/zi.

Situații în care este necesar

Se investighează efectele substanței active asupra mamiferelor, cu excepția cazului în care substanța este inclusă în produsele de protecție a plantelor utilizat, de exemplu, în spații închise sau pentru tratamentul plăgilor și mamiferele nu sunt expuse direct sau indirect.

8.1.2.2. Toxicitate pe termen lung și pentru reproducere la mamifere

Situații în care este necesar

Se investighează toxicitatea pentru reproducere a substanței active la mamifere, cu excepția cazului în care solicitantul prezintă o justificare care demonstrează că expunerea adulților în timpul sezonului de reproducere este puțin probabilă. O astfel de justificare este susținută de informații care arată că nu există expunere sau efecte întârziate în timpul sezonului de reproducere.

Se raportează cel mai sensibil efect toxicologic studiat la mamifere, relevant din punct de vedere ecotoxicologic pe termen lung (NOAEL) exprimat în mg de substanță/kg gc/zi. Se raportează CE_{10} și CE_{20} împreună cu NOEC exprimată în mg de substanță/kg gc/zi. Dacă CE_{10} și CE_{20} nu pot fi estimate, se oferă o explicație.

8.1.3. *Bioconcentrarea substanței active în prada păsărilor și a mamiferelor*

Pentru substanțele active cu un $\log Pow > 3$, se prezintă o evaluare a riscului pe care îl prezintă bioconcentrarea substanței în prada păsărilor și a mamiferelor.

8.1.4. *Efecte asupra vertebratelor terestre sălbatice (păsări, mamifere, reptile și amfibieni)*

Se prezintă și se iau în considerare în evaluarea riscurilor date relevante și disponibile, inclusiv date din literatura științifică de specialitate publicată referitoare la substanța activă în cauză, cu privire la efectele potențiale asupra păsărilor, mamiferelor, reptilelor și amfibienilor (a se vedea punctul 8.2.3).

8.1.5. *Proprietăți de perturbator endocrin*

Se acordă o atenție deosebită dacă substanța activă este un perturbator endocrin potențial în conformitate cu orientările Uniunii sau cele convenite la nivel internațional. Acest lucru poate fi realizat prin consultarea secțiunii referitoare la toxicologia la mamifere (a se vedea secțiunea 5). În plus, se iau în considerare alte informații disponibile cu privire la profilul de toxicitate și modul de acțiune. Dacă în urma acestei evaluări, substanța activă este identificată ca perturbator endocrin potențial, natura și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se discută cu autoritățile naționale competente.

8.2. **Efecte asupra organismelor acvatice**

Se prezintă rapoarte ale testelor menționate la punctele 8.2.1, 8.2.4 și 8.2.6 pentru toate substanțele active susținute de date analitice privind concentrațiile substanței în mediile de testare.

Dacă studiile de toxicitate acvatică sunt efectuate cu o substanță greu solubilă, pot fi acceptabile concentrații limită mai mici de 100 mg substanță/l, însă se evită precipitarea substanței în mediul de testare și se utilizează un agent de solubilizare, un solvent auxiliar sau un agent de dispersie, după caz. Autoritățile naționale competente pot solicita testarea cu produsul de protecție a plantelor dacă nu apar efecte biologice la limita de solubilitate a substanței active.

Se calculează efectele studiate privind toxicitatea (cum ar fi CL_{50} , CE_{10} , CE_{20} , CE_{50} și NOEC) pe baza concentrațiilor nominale sau medii/inițiale măsurate.

8.2.1. Toxicitate acută la pești

Se prezintă un studiu de toxicitate acută la pești (CL_{50}) și detalii cu privire la efectele observate.

Situații în care este necesar

Se efectuează un test cu păstrăvul curcubeu (*Oncorhynchus mykiss*).

Condiții de testare

Se determină toxicitatea acută a substanței active la pești. Pentru a minimiza testarea la pește, pentru testarea toxicității acute la pești se ia în considerare o abordare bazată pe o valoare prag. Se efectuează un test limită de toxicitate acută la pești la 100 mg substanță/l sau la o concentrație adecvată selectată din efectele acvatic studiate (punctele 8.2.4., 8.2.6 și 8.2.7), după ce s-a luat în considerare pragul de expunere. Dacă în testul limită la pești se detectează mortalitate, este necesar un studiu doză-răspuns de toxicitate acută la pești pentru determinarea CL_{50} care urmează să fie utilizată în evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc (a se vedea punctul 2 din introducerea prezentei secțiuni).

8.2.2. Toxicitate pe termen lung și cronică la pești

Situații în care este necesar

Se prezintă un studiu de toxicitate pe termen lung sau de toxicitate cronică la pești pentru toate substanțele active dacă expunerea apelor de suprafață este probabilă și substanța este considerată a fi stabilă în apă, adică pierderile de substanță originală prin hidroliză în 24 de ore sunt mai mici de 90 % (a se vedea punctul 7.2.1.1). În aceste circumstanțe se prezintă un studiu de toxicitate la pești în primele stadii de viață. Cu toate acestea, un studiu de toxicitate la pești în primele stadii de viață nu este necesar dacă se prezintă un studiu asupra întregului ciclu de viață la pești.

8.2.2.1. Test de toxicitate la pești în primele stadii de viață

Testul de toxicitate la pești în primele stadii de viață determină efectele asupra dezvoltării, creșterii și comportamentului, precum și detalii cu privire la efectele observate asupra primelor stadii de viață la pești. Se raportează CE_{10} și CE_{20} împreună cu NOEC. Dacă CE_{10} și CE_{20} nu pot fi estimate, se oferă o explicație.

8.2.2.2. Test asupra întregului ciclu de viață la pești

Un test asupra întregului ciclu de viață la pești oferă informații cu privire la efectele asupra reproducerii generațiilor parentale și asupra viabilității generațiilor filiale. Se raportează CE_{10} și CE_{20} împreună cu NOEC.

Pentru substanțele active care nu sunt considerate perturbatori potențiali ai sistemului endocrin, poate fi necesar un test asupra întregului ciclu de viață la pești în funcție de persistența substanței și potențialul de bioacumulare al acesteia.

Pentru substanțele active care îndeplinesc criteriile de screening din oricare dintre testele de screening la pești, sau pentru care există alte indicații privind perturbarea sistemului endocrin (a se vedea punctul 8.2.3), se includ în test și se discută cu autoritățile naționale competente efecte studiate suplimentare adecvate.

Condiții de testare

Studiile se proiectează astfel încât să reflecte preocupări identificate prin teste de nivel inferior, studii toxicologice la păsări și mamifere și alte informații. Regimul de expunere se selectează în consecință, ținând seama de ratele de aplicare propuse.

8.2.2.3. Bioconcentrare în pești

Un test de bioconcentrare în pești oferă factorii de bioconcentrare stabilizată, constantele ratelor de absorbție și a ratelor de eliminare, excreția incompletă, metabolizii formați în pești și, dacă sunt disponibile, informații cu privire la acumularea specifică de organ.

Toate datele se prezintă cu limite de încredere pentru fiecare substanță testată. Factorii de bioconcentrare se exprimă în funcție de greutatea totală umedă și de conținutul de lipide al peștilor.

Dacă este relevant, în acest sens se iau în considerare datele furnizate la punctul 6.2.5.

Situații în care este necesar

Se evaluează bioconcentrarea substanței dacă:

- log Pow este mai mare decât 3 (a se vedea punctul 2.7) sau există alte indicații privind existența bioconcentrării; și
- substanța este considerată stabilă, adică pierderile de substanță originală prin hidroliză în 24 de ore sunt mai mici de 90 % (a se vedea punctul 7.2.1.1).

8.2.3. Proprietăți de perturbator endocrin

Se acordă o atenție deosebită dacă substanța activă este sau nu un perturbator endocrin potențial la organismele acvatice nețintă, în conformitate cu orientările Uniunii sau cele convenite la nivel internațional. În plus, se iau în considerare alte informații disponibile cu privire la profilul de toxicitate și modul de acțiune. Dacă în urma acestei evaluări, substanța activă este identificată ca perturbator endocrin potențial, natura și condițiile studiilor care urmează să fie efectuate se discută cu autoritățile naționale competente.

8.2.4. Toxicitate acută la nevertebrate acvatice*Situații în care este necesar*

Toxicitatea acută se determină la o specie de *Daphnia* (de preferință, *Daphnia magna*). Pentru substanțele active cu rol de insecticid sau care prezintă o activitate insecticidă, se testează o a doua specie, de exemplu larve de Chironomide sau creveți Mysid (*Americamysis bahia*).

8.2.4.1. Toxicitate acută la *Daphnia magna*

Se prezintă un test privind toxicitatea acută a substanței active la 24 și 48 de ore la *Daphnia magna*, exprimată sub formă de concentrație mediană efectivă (CE₅₀) care duce la imobilizare și, dacă este posibil, cea mai mare concentrație care nu provoacă imobilizare.

Condiții de testare

Se testează concentrații de până la 100 mg substanță/l. Un test limită la 100 mg substanță/l poate fi efectuat dacă rezultatele unui test de determinare a intervalului indică faptul că nu se preconizează efecte.

8.2.4.2. Toxicitate acută la o specie nevertebrată acvatică suplimentară

Se prezintă un test privind toxicitatea acută a substanței active la 24 și 48 de ore la o specie nevertebrată acvatică suplimentară, exprimată sub formă de concentrație mediană efectivă (CE₅₀) care duce la imobilizare și, dacă este posibil, cea mai mare concentrație care nu provoacă imobilizare.

Condiții de testare

Se aplică condițiile prevăzute la punctul 8.2.4.1.

8.2.5. Toxicitate pe termen lung și cronică la nevertebrate acvatice*Situații în care este necesar*

Se prezintă un studiu de toxicitate pe termen lung sau de toxicitate cronică la nevertebrate acvatice pentru toate substanțele active dacă expunerea apelor de suprafață este probabilă și substanța este considerată a fi stabilă în apă, adică pierderile de substanță originală prin hidroliză în 24 de ore sunt mai mici de 90 % (a se vedea punctul 7.2.1.1).

Se prezintă un studiu de toxicitate cronică la o specie de nevertebrate acvatice. Dacă au fost efectuate teste de toxicitate acută pe două specii de nevertebrate acvatice, se iau în considerare efectele studiate acute (a se vedea punctul 8.2.4) pentru a determina specia adecvată care urmează să fie testată în studiul de toxicitate cronică.

Dacă substanța activă este un regulator de creștere a insectelor, se efectuează un studiu suplimentar de toxicitate cronică cu o specie relevantă, alta decât una de crustacee, cum ar fi *Chironomus* spp.

8.2.5.1. Toxicitate pentru reproducere și pentru dezvoltare la *Daphnia magna*

Scopul testului de toxicitate pentru reproducere și pentru dezvoltare la *Daphnia magna* este de a măsura efectele adverse precum imobilizarea și pierderea capacității reproductive și de a furniza detalii cu privire la efectele observate. Se raportează CE₁₀ și CE₂₀ împreună cu NOEC. Dacă CE₁₀ și CE₂₀ nu pot fi estimate, se oferă o explicație.

8.2.5.2. Toxicitate pentru reproducere și pentru dezvoltare la o specie nevertebrată acvatică suplimentară

Testul de toxicitate pentru reproducere și pentru dezvoltare la o specie nevertebrată acvatică suplimentară măsoară efectele adverse precum imobilizarea și pierderea capacității reproductive și oferă detalii cu privire la efectele observate. Se raportează CE₁₀ și CE₂₀ împreună cu NOEC. Dacă CE₁₀ și CE₂₀ nu pot fi estimate, se oferă o explicație.

8.2.5.3. Dezvoltarea și emergența la *Chironomus riparius*

Substanța activă se aplică în apa de deasupra sedimentelor și se măsoară efectele asupra supraviețuirii și dezvoltării *Chironomus riparius*, inclusiv efectele asupra emergenței adulților, pentru a furniza efecte studiate ale acestor substanțe care sunt considerate că interferează cu hormonii de năpârlire ai insectei sau care au alte efecte asupra creșterii și dezvoltării insectelor. Se raportează CE₁₀ și CE₂₀ împreună cu NOEC.

Condiții de testare

Se măsoară concentrațiile substanței active în apa de deasupra sedimentelor și în sedimente pentru stabilirea CE₁₀, CE₂₀ și NOEC. Substanța activă se măsoară suficient de frecvent pentru a permite calcularea efectelor studiate ale testului atât pe baza concentrațiilor nominale, cât și pe baza concentrațiilor medii ponderate în timp.

8.2.5.4. Organisme care trăiesc în sedimente

Dacă acumularea unei substanțe active în sedimentele acvatice este indicată sau preconizată de studii privind soarta în mediu, se evaluează impactul asupra unui organism care trăiește în sedimente. Se determină riscurile cronice pentru *Chironomus riparius* sau *Lumbriculus* spp. O specie de testare alternativă adecvată poate fi utilizată dacă există orientări recunoscute în acest sens. Substanța activă se aplică fie în apă, fie în sedimentul unui sistem apă-sediment, iar testul ține seama de principala cale de expunere. Efectul studiat principal al studiului se prezintă în termeni de mg substanță/kg sediment uscat și mg substanță/l de apă, iar CE₁₀ și CE₂₀ se raportează împreună cu NOEC.

Condiții de testare

Se măsoară concentrațiile substanței active în apa de deasupra sedimentelor și în sedimente pentru stabilirea CE₁₀, CE₂₀ și NOEC.

8.2.6. Efecte asupra creșterii algelor

Situații în care este necesar

Testarea se efectuează pe o algă verde (precum *Pseudokirchneriella subcapitata*, sinonim *Selenastrum capricornutum*).

Pentru substanțele active care au o activitate de erbicid, se efectuează un test pe o a doua specie dintr-un grup taxonomic diferit, precum o diatomee, de exemplu *Navicula pelliculosa*.

Se prezintă CE₁₀, CE₂₀, CE₅₀ și valorile NOEC corespunzătoare.

8.2.6.1. Efecte asupra creșterii algelor verzi

Se prezintă un test care determină CE₁₀, CE₂₀ și CE₅₀ pentru algele verzi și valorile NOEC corespunzătoare pentru viteza de creștere și randamentul algelor, bazate pe măsurători ale biomasei sau variabile de măsurare surrogat.

Condiții de testare

Se testează concentrații de până la 100 mg substanță/l. Un test limită la 100 mg substanță/l poate fi efectuat dacă rezultatele unui test de determinare a intervalului indică faptul că nu se preconizează efecte la concentrații mai mici.

8.2.6.2. Efecte asupra creșterii unei specii de alge suplimentare

Se prezintă un test care determină CE₁₀, CE₂₀ și CE₅₀ pentru o specie suplimentară de alge și valorile NOEC corespunzătoare pentru viteza de creștere și randamentul algelor, bazate pe măsurători ale biomasei (sau variabile de măsurare surrogat).

Condiții de testare

Se aplică condițiile prevăzute la punctul 8.2.6.1.

8.2.7. Efecte asupra macrofitelor acvatice

Se prezintă un test care determină CE_{10} , CE_{20} și CE_{50} și valorile NOEC corespunzătoare pentru viteza de creștere și randamentul speciilor de *Lemna*, bazate pe măsurători ale numărului de fronde și cel puțin încă o variabilă de măsurare (greutatea uscată, greutatea în stare proaspătă sau suprafața frondelor).

Pentru alte specii acvatice macrofite, testul oferă informații suficiente pentru a evalua impactul asupra plantelor acvatice și se determină EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} și valorile NOEC corespunzătoare bazate pe măsurarea parametrilor de biomasă adecvați.

Situații în care este necesar

Se efectuează un test de laborator cu specii de *Lemna* pentru erbicide și regulatori de creștere a plantelor și pentru substanțele pentru care informațiile prezentate în conformitate cu punctul 8.6 din partea A din prezenta anexă sau punctul 10.6 din partea A din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, conțin dovezi conform cărora substanța testată prezintă activitate de erbicid. Autoritățile naționale competente pot solicita teste suplimentare pe alte specii macrofite în funcție de modul de acțiune al substanței, sau dacă testele de eficacitate sau la plante terestre neținută oferă indicii clare de toxicitate sporită la specii de plante dicotiledonate (de exemplu, inhibitori de auxină, erbicide pentru plante cu frunza lată) sau alte monocotiledonate (de exemplu erbicide pentru graminee) (a se vedea punctul 8.6 din partea A din prezenta anexă și punctul 10.6 din partea A din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013).

După caz, pot fi efectuate teste suplimentare la specii macrofite acvatice cu o specie dicotiledonată, precum *Myriophyllum spicatum*, *Myriophyllum aquaticum* sau o specie monocotiledonată, precum iarba acvatică *Glyceria maxima*. Necesitatea de a efectua astfel de studii se discută cu autoritățile naționale competente.

Condiții de testare

Se testează concentrații de până la 100 mg substanță/l. Un test limită la 100 mg substanță/l poate fi efectuat dacă rezultatele unui test de determinare a intervalului indică faptul că nu se preconizează efecte.

8.2.8. Teste suplimentare asupra organismelor acvatice

Studii suplimentare asupra organismelor acvatice pot fi efectuate pentru caracterizarea mai amănunțită a riscurilor identificate și oferă suficiente informații și date pentru evaluarea impactului potențial asupra organismelor acvatice în condiții de utilizare în teren.

Studiile efectuate pot lua în considerare testarea unor specii suplimentare, testarea unor expuneri modificate, studii de tip microcosmos sau mezocosmos.

Situații în care sunt necesare

Necesitatea de a efectua astfel de studii se discută cu autoritățile naționale competente.

Condiții de testare

Tipul și condițiile studiului care urmează să fie efectuat se discută cu autoritățile naționale competente.

8.3. Efecte asupra artropodelor

8.3.1. Efecte asupra albinelor

Se evaluează efectele și riscurile asupra albinelor, inclusiv riscurile care decurg din reziduurile substanței active sau metabolizării acesteia din nectar, polen și apă, inclusiv din gutație. Se prezintă rapoartele testelor menționate la punctele 8.3.1.1, 8.3.1.2 și 8.3.1.3, cu excepția cazului în care produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă sunt destinate exclusiv utilizării în situații în care expunerea albinelor este improbabilă, cum ar fi:

- (a) depozitarea produselor alimentare în spații închise;
- (b) preparate nesistemică pentru aplicare pe sol, cu excepția granulelor;
- (c) tratamentele nesistemică prin înmuiere pentru plantele și bulbii transplantați;
- (d) tratamente pentru obturarea și vindecarea plăgilor;
- (e) momeli rodenticide nesistemică;
- (f) utilizare în seră fără albine ca polenizatori.

Pentru tratamentul semințelor, se ia în considerare riscul de răspândire a pulberii în timpul plantării semințelor tratate. În ceea ce privește granulele și peletele pentru limacși, se ia în considerare riscul de răspândire a pulberii în timpul aplicării. Dacă o substanță activă este sistemică și urmează să fie utilizată pe semințe, bulbi, rădăcini, aplicată direct pe sol, în apa pentru irigații sau aplicată direct pe sau în plantă, de exemplu prin pulverizare sau prin injecție în tulpină, se evaluează riscul pentru albinele care culeg de pe aceste plante, inclusiv riscurile prezentate de reziduurile produsului de protecție a plantelor din nectar, polen și apă, inclusiv din gutație.

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

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

8.3.1.1. Toxicitate acută la albine

Dacă expunerea albinelor este probabilă, se efectuează teste de toxicitate acută orală și de contact.

8.3.1.1.1. Toxicitate orală acută

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

Condiții de testare

Testul se efectuează cu substanța activă. Rezultatele se prezintă în termeni de μg substanță activă/albină.

8.3.1.1.2. Toxicitate de contact acută

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

Condiții de testare

Testul se efectuează cu substanța activă. Rezultatele se prezintă în termeni de μg substanță activă/albină.

8.3.1.2. Toxicitate cronică la albine

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

Situații în care este necesar

Testul se efectuează dacă expunerea albinelor este probabilă.

Condiții de testare

Testul se efectuează cu substanța activă. Rezultatele se prezintă în termeni de μg substanță activă/albină.

8.3.1.3. Efectele asupra dezvoltării albinelor și asupra altor stadii de viață ale albinelor

Se efectuează un studiu pe puiet de albine pentru determinarea efectelor asupra dezvoltării albinelor și activității puietului. Studiul pe puiet de albine oferă informații suficiente pentru evaluarea riscurilor potențiale pentru larvele de albine prezentate de substanța activă.

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

Situații în care este necesar

Testul se efectuează pentru substanțele active pentru care efectele subletale asupra creșterii sau dezvoltării nu pot fi excluse, cu excepția cazului în care solicitantul demonstrează că nu este posibil ca puietul de albine să fie expus la substanța activă.

8.3.1.4. Efecte subletale

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

8.3.2. Efecte asupra artropodelor nețintă, altele decât albinele

Situații în care este necesar

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

- depozitarea produselor alimentare în spații închise care exclud expunerea;
- tratamente pentru obturarea și vindecarea plăgilor;
- spații închise cu momeli rodenticide.

Se testează întotdeauna două specii indicator, afida parazitoidă a cerealelor *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) și acarianul prădător *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Testarea inițială se efectuează folosind plăci de sticlă și se raportează mortalitatea (și efectele asupra reproducerii, dacă sunt evaluate). Testarea determină relația rată-răspuns și se raportează efectele studiate RL₅₀⁽¹⁾, RE₅₀⁽²⁾ și NOEC pentru evaluarea riscurilor pentru aceste specii în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc. Dacă aceste studii preconizează în mod clar apariția de efecte adverse, poate fi necesară testarea prin studii de nivel superior [pentru detalii suplimentare, a se vedea punctul 10.3 din partea A din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013].

Pentru substanțele active susceptibile de a avea un mod de acțiune special (cum ar fi regulatorii de creștere a insectelor, inhibitorii de hrănire a insectelor), autoritățile naționale competente pot solicita efectuarea unor teste suplimentare care implică stadii de viață sensibile, căi de absorbție speciale sau alte modificări. Se prezintă o justificare pentru alegerea speciei testate.

8.3.2.1. Efecte asupra *Aphidius rhopalosiphi*

Testul oferă informații suficiente pentru evaluarea toxicității în termeni de RL₅₀ și NOEC a substanței active la *Aphidius rhopalosiphi*.

Condiții de testare

Testarea inițială se efectuează pe plăci de sticlă.

8.3.2.2. Efecte asupra *Typhlodromus pyri*

Testul oferă informații suficiente pentru evaluarea toxicității în termeni de RL₅₀ și NOEC a substanței active la *Typhlodromus pyri*.

Condiții de testare

Testarea inițială se efectuează pe plăci de sticlă.

8.4. Efecte asupra mezofaunei și macrofaunei nețintă din sol

8.4.1. Râme – efecte subletale

Testul oferă informații privind efectele asupra creșterii, reproducerii și comportamentului rămelor.

Situații în care este necesar

Efecte subletale asupra rămelor se investighează dacă substanța activă poate contamina solul.

⁽¹⁾ RL₅₀, abrevierea pentru „rata letală 50 %”, și anume rata de aplicare necesară pentru a ucide jumătate din membrii populației testate după o durată specificată a testului.

⁽²⁾ RE₅₀, abrevierea pentru „rata efectivă 50 %”, și anume rata de aplicare necesară pentru a produce un efect la jumătate din membrii populației testate după o durată specificată a testului.

Condiții de testare

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

8.4.2. Efecte asupra mezofaunei și macrofaunei neîntă din sol (altele decât râmele)

Situații în care este necesar

Se investighează efectele asupra organismelor din sol, altele decât râmele, pentru toate substanțele testate, cu excepția cazurilor în care organismele din sol nu sunt expuse, precum:

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

Pentru produsele de protecție a plantelor aplicate prin pulverizare pe frunze, autoritățile naționale competente pot solicita date privind *Folsomia candida* și *Hypoaspis aculeifer*. Dacă sunt disponibile date referitoare atât la *Aphidius rhopalosiphi*, cât și la *Typhlodromus pyri*, acestea pot fi utilizate pentru o evaluare inițială a riscurilor. Dacă există preocupări în legătură cu oricare din speciile testate în conformitate cu punctul 8.3.2, se prezintă date privind atât *Folsomia candida*, cât și *Hypoaspis aculeifer*.

Dacă nu sunt disponibile date privind *Aphidius rhopalosiphi* și *Typhlodromus pyri*, se prezintă datele prevăzute la punctul 8.4.2.1.

Pentru produsele de protecție a plantelor aplicate direct pe sol ca tratamente pentru sol, fie prin pulverizare, fie ca preparat solid, se efectuează teste atât pe *Folsomia candida*, cât și pe *Hypoaspis aculeifer* (a se vedea punctul 8.4.2.1).

8.4.2.1. Testări la nivel de specie

Testul oferă informații suficiente pentru a efectua o evaluare a toxicității substanței active pentru speciile nevertebrate indicatoare din sol *Folsomia candida* și *Hypoaspis aculeifer*.

Condiții de testare

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

8.5. Efecte asupra transformării azotului în sol

Testul oferă date suficiente pentru evaluarea impactului substanțelor active asupra activității microbiene din sol, în termeni de transformare a azotului.

Situații în care este necesar

Testul se efectuează dacă produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă se aplică pe sol sau pot contamina solul în condiții de utilizare practică. În cazul substanțelor active destinate utilizării în produse de protecție a plantelor pentru sterilizarea solurilor, studiile se proiectează astfel încât să măsoare ratele de recuperare după tratament.

Condiții de testare

Solurile utilizate sunt probe proaspete de soluri agricole. Locurile din care au fost prelevate probele de sol nu au fost tratate pe parcursul ultimilor doi ani precedenți cu substanțe care pot modifica în mod considerabil diversitatea și nivelul populațiilor microbiene prezente, cu excepția modificărilor tranzitorii.

8.6. Efecte asupra plantelor superioare terestre neîntă

8.6.1. Rezumatul datelor de screening

Informațiile prezentate sunt suficiente pentru a permite evaluarea efectelor substanței active asupra plantelor neîntă.

Situații în care este necesar

Datele de screening stabilesc dacă substanțele testate prezintă activitate erbicidă sau de regulator de creștere a plantelor. Datele includ testarea a cel puțin șase specii de plante din șase familii diferite, atât monocotiledonate, cât și dicotiledonate. Concentrațiile și ratele testate sunt egale sau mai mari decât rata de aplicare maximă recomandată, fie la o rată care simulează modelul de utilizare în condiții de teren, testările fiind efectuate după tratamentul final, fie la o rată aplicată direct care ia în considerare acumularea de reziduuri în urma aplicărilor multiple a produsului de protecție a plantelor. Dacă studiile de screening nu includ gama de specii precizată sau concentrațiile și ratele necesare, se efectuează testele descrise la punctul 8.6.2.

Nu se utilizează date de screening pentru evaluarea substanțelor active cu activitate erbicidă sau de regulator de creștere a plantelor. Se aplică punctul 8.6.2.

Condiții de testare

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

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

8.6.2. Testări la plante nețintă

Testul determină valorile RE₅₀ pentru substanța activă la plantele nețintă.

Situații în care este necesar

Pentru substanțele active cu activitate erbicidă sau de regulator de creștere a plantelor, se prezintă teste concentrație-răspuns privind vigoarea vegetativă și germinarea semințelor pentru cel puțin 6 specii care reprezintă familiile pentru care s-a constatat acțiunea erbicidă sau de regulator de creștere a plantelor. Dacă din modul de acțiune poate fi stabilit în mod clar că este afectată fie numai vigoarea vegetativă, fie numai germinarea semințelor, se efectuează doar studiul relevant.

Nu sunt necesare date în cazul în care expunerea este neglijabilă, de exemplu pentru rodenticide, substanțe active folosite pentru protecția plăgilor sau tratamentul semințelor, sau în cazul substanțelor active utilizate pentru produsele depozitate sau în sere în care expunerea este exclusă.

Condiții de testare

Se prezintă studii doză-răspuns efectuate pe o selecție de 6-10 specii de plante monocotiledonate și dicotiledonate care reprezintă cât mai multe grupuri taxonomice.

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

Se prezintă orice date disponibile privind efectele produsului asupra altor organisme terestre.

8.8. Efecte asupra metodelor biologice de tratare a apelor uzate

Testul oferă indicii cu privire la efectele potențiale ale substanței active asupra sistemelor biologice de tratare a apelor uzate.

Situații în care este necesar

Se raportează efectele asupra metodelor biologice de tratare a apelor uzate dacă utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă poate avea efecte adverse asupra instalațiilor de tratare a apelor uzate.

8.9. Date de monitorizare

Se raportează datele de monitorizare disponibile referitoare la efectele adverse ale substanței active pentru organismele nețintă.

SECȚIUNEA 9

Date din literatura de specialitate

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

SECȚIUNEA 10

Clasificare și etichetare

Se prezintă și se justifică propuneri pentru clasificarea și etichetarea substanței active în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, inclusiv:

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

PARTEA B

MICROORGANISME, INCLUSIV VIRUSURI

CUPRINS

INTRODUCERE

1. IDENTITATEA MICROORGANISMULUI
 - 1.1. Solicitant
 - 1.2. Producător
 - 1.3. Denumirea și descrierea speciei, caracterizarea tulpinii
 - 1.4. Specificațiile materialului utilizat pentru fabricarea produselor formulate
 - 1.4.1. Conținutul de microorganisme
 - 1.4.2. Identitatea și conținutul de impurități, aditivi și microorganisme contaminante
 - 1.4.3. Profilul analitic al loturilor
2. PROPRIETĂȚILE BIOLOGICE ALE MICROORGANISMULUI
 - 2.1. Istoricul microorganismului și al utilizărilor acestuia. Prezența în natură și distribuția geografică
 - 2.1.1. Istoric
 - 2.1.2. Originea și prezența în natură
 - 2.2. Informații privind organismul (organismele) țintă
 - 2.2.1. Descrierea organismului (organismelor) țintă
 - 2.2.2. Mod de acțiune
 - 2.3. Intervalul de specificități al gazdelor și efectele asupra altor specii decât organismul dăunător țintă
 - 2.4. Stadiile de dezvoltare/ciclu de viață al microorganismului
 - 2.5. Infecțiozitate, capacitatea de dispersie și de colonizare
 - 2.6. Legături cu agenți patogeni vegetali, animalii sau umani cunoscuți
 - 2.7. Stabilitate genetică și factorii care o afectează
 - 2.8. Informații privind producerea metaboliților (în special a toxinelor)
 - 2.9. Antibiotice și alți agenți antimicrobieni
3. INFORMAȚII SUPLIMENTARE PRIVIND MICROORGANISMUL
 - 3.1. Funcție

- 3.2. Domeniul de utilizare preconizat
- 3.3. Culturi sau produse protejate sau tratate
- 3.4. Metoda de producție și controlul calității
- 3.5. Informații privind apariția sau posibilitatea apariției dezvoltării unei rezistențe la organismul (organismele) țintă
- 3.6. Metode de prevenire a pierderii virulenței stocului de sămânță al microorganismului
- 3.7. Metode și precauții recomandate în materie de manipulare, depozitare, transport sau în caz de incendiu
- 3.8. Proceduri de distrugere sau decontaminare
- 3.9. Măsuri în caz de accident
4. METODE ANALITICE
- 4.1. Metode de analiză a microorganismului în forma obținută prin procesul de producție
- 4.2. Metode de determinare și cuantificare a reziduurilor (viabile sau neviabile)
5. EFECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII UMANE
- 5.1. Informații de bază
- 5.1.1. Date medicale
- 5.1.2. Supravegherea medicală a personalului instalațiilor de producție
- 5.1.3. Observații privind sensibilizarea/alergenicitatea, după caz
- 5.1.4. Observații directe, de exemplu, cazuri clinice
- 5.2. Studii de bază
- 5.2.1. Sensibilizarea
- 5.2.2. Toxicitatea acută, patogenitatea și infecțiozitatea
- 5.2.2.1. Toxicitate, patogenitate și infecțiozitate acută orală
- 5.2.2.2. Toxicitate, patogenitate și infecțiozitate acută prin inhalare
- 5.2.2.3. Doză unică intraperitoneală/subcutanată
- 5.2.3. Studii de genotoxicitate
- 5.2.3.1. Studii *in vitro*
- 5.2.4. Studii pe culturi celulare
- 5.2.5. Informații privind toxicitatea și patogenitatea pe termen scurt
- 5.2.5.1. Efecte asupra sănătății după expunere repetată prin inhalare
- 5.2.6. Tratament propus: măsuri de prim ajutor, tratament medical
- 5.3. Studii specifice privind toxicitatea, patogenitatea și infecțiozitatea
- 5.4. Studii *in vivo* pe celule somatice
- 5.5. Genotoxicitate — studii *in vivo* pe celulele germinative
- 5.6. Rezumatul toxicității, patogenității și infecțiozității la mamifere și evaluarea globală
6. REZIDUURILE DIN SAU DE PE PRODUSELE, ALIMENTELE ȘI FURAJELE TRATATE
- 6.1. Persistența și probabilitatea multiplicării în sau pe culturi, furaje și alimente
- 6.2. Informații suplimentare necesare
- 6.2.1. Reziduuri neviabile

- 6.2.2. Reziduuri viabile
- 6.3. Rezumatul evaluării comportamentului reziduurilor care rezultă din datele prezentate în conformitate cu punctele 6.1 și 6.2
- 7. SOARTA ȘI COMPORTAMENTUL ÎN MEDIU
 - 7.1. Persistență și multiplicare
 - 7.1.1. Sol
 - 7.1.2. Apă
 - 7.1.3. Aer
 - 7.2. Mobilitate
- 8. EFECTE ASUPRA ORGANISMELOR NEȚINTĂ
 - 8.1. Efecte asupra păsărilor
 - 8.2. Efecte asupra organismelor acvatice
 - 8.2.1. Efecte asupra peștilor
 - 8.2.2. Efecte asupra nevertebratelor de apă dulce
 - 8.2.3. Efecte asupra creșterii algelor
 - 8.2.4. Efecte asupra altor plante decât algele
 - 8.3. Efecte asupra albinelor
 - 8.4. Efecte asupra altor artropode decât albinele
 - 8.5. Efecte asupra rămelor
 - 8.6. Efectele asupra microorganismelor nețintă din sol
 - 8.7. Studii suplimentare
- 9. REZUMAT ȘI EVALUAREA IMPACTULUI ASUPRA MEDIULUI

INTRODUCERE

- (i) Substanțele active sunt definite la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și cuprind substanțe chimice și microorganisme, inclusiv virusuri.

Prezenta parte prevede cerințele în materie de date pentru substanțele active care constau din microorganisme, inclusiv virusuri.

Termenul „microorganism” definit la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se aplică bacteriilor, ciupercilor, protozoarelor, virusurilor și viroizilor, dar nu se limitează la acestea.

- (ii) Pentru toate microorganismele care fac obiectul cererii, se prezintă toate cunoștințele relevante și informațiile existente în literatura de specialitate.

Informațiile cele mai importante și utile se obțin prin caracterizarea și identificarea unui microorganism. Aceste informații se găsesc în secțiunile 1-3 (identitatea, proprietățile biologice și informații suplimentare), care reprezintă baza pentru evaluarea efectelor asupra sănătății umane și asupra mediului.

În mod normal sunt necesare datele obținute recent din experimente toxicologice și/sau patologice convenționale pe animale de laborator, cu excepția cazului în care solicitantul poate justifica, pe baza informațiilor anterioare, că utilizarea microorganismului în condițiile propuse nu are efecte dăunătoare asupra sănătății umane și animale sau asupra apei subterane și nu exercită o influență inacceptabilă asupra mediului.

- (iii) Până la acceptarea orientărilor specifice la nivel internațional, informațiile necesare se obțin prin utilizarea orientărilor disponibile privind testele, acceptate de autoritatea competentă [de exemplu, orientările US

EPA⁽¹⁾]; după caz, orientările privind testele, descrise în partea A din prezenta anexă, ar trebui să fie adaptate astfel încât să fie adecvate pentru microorganisme. Testele includ microorganisme viabile și, după caz, neviabile, ca probă martor.

- (iv) Dacă se efectuează teste, se prezintă o descriere detaliată (specificații) a materialului utilizat și a impurităților acestuia, în conformitate cu punctul 1.4. Materialul utilizat are specificațiile care vor fi utilizate în procesul de producție a preparatelor ce urmează a fi autorizate.

Dacă se efectuează studii cu microorganisme produse în laborator sau într-un sistem de producție în instalație pilot, studiile trebuie repetate cu microorganismele în forma obținută prin procesul de producție, cu excepția cazului în care se poate demonstra că materialul testat este în esență același în sensul testării și al evaluării.

- (v) Dacă microorganismul a fost modificat genetic, se prezintă o copie a evaluării datelor privind riscul pentru mediu, în conformitate cu articolul 48 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

- (vi) După caz, datele se analizează prin metode statistice adecvate. Se prezintă toate detaliile analizei statistice (de exemplu, toate estimările punctuale se prezintă împreună cu intervalele de încredere și se indică valorile „p” exacte în locul mențiunii semnificativ/neseemnificativ).

- (vii) Pentru studiile în care administrarea dozelor se extinde pe o anumită perioadă, dozele ar trebui să fie administrate, de preferință, prin utilizarea unui singur lot de microorganisme, dacă stabilitatea permite acest lucru.

Dacă studiile nu se efectuează cu un singur lot de microorganisme, trebuie să se precizeze similaritatea diferitelor loturi.

Ori de câte ori studiul implică administrarea de doze diferite, se raportează relația dintre doză și efectul advers.

- (viii) Dacă se cunoaște faptul că acțiunea de protecție a plantelor se datorează efectului rezidual al unei toxine/metabolit sau dacă se preconizează reziduuri semnificative de toxine/metaboliți care nu au legătură cu efectul substanței active, se prezintă un dosar pentru toxină/metabolit în conformitate cu cerințele din partea A din prezenta anexă.

1. IDENTITATEA MICROORGANISMULUI

Identificarea și caracterizarea microorganismului oferă cele mai importante informații și reprezintă un punct-cheie pentru luarea deciziilor.

1.1. Solicitant

Se specifică numele și adresa solicitantului, precum și numele, funcția, numărul de telefon și de fax al persoanei de contact relevante.

Dacă, în plus, solicitantul dispune de un birou, agent sau reprezentant în statul membru în care este depusă cererea de autorizare și, în cazul în care acesta este diferit, în statul membru raportor desemnat de Comisie, se indică numele și adresa biroului, agentului sau reprezentantului local, precum și numele, funcția, numărul de telefon și de fax ale persoanei de contact relevante.

1.2. Producător

Se specifică numele și adresa producătorului sau producătorilor de microorganisme, precum și numele și adresa fiecărei instalații de producție a microorganismului. Se specifică un punct de contact (de preferință un punct de contact central, cu nume, număr de telefon și de fax), în vederea obținerii de informații actualizate și pentru a răspunde la problemele ce pot apărea cu privire la tehnologia, procesele de producție și calitatea produsului (inclusiv, după caz, la loturile individuale). Dacă, în urma autorizării microorganismului, există modificări ale localizării sau numărului producătorilor, informațiile necesare trebuie notificate din nou Comisiei și statelor membre.

1.3. Denumirea și descrierea speciei, caracterizarea tulpinii

- (i) Microorganismul ar trebui depus într-o colecție de culturi recunoscută la nivel internațional și să i se aloce un număr de acces, iar aceste detalii trebuie prezentate.

- (ii) Fiecare microorganism care face obiectul cererii se identifică și se denumește la nivel de specie. Se specifică denumirea științifică și grupa taxonomică, adică familia, genul, specia, tulpina, serotipul, patovarul sau orice altă denumire relevantă pentru microorganism.

⁽¹⁾ US EPA *Microbial Pesticides Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996* (Orientări pentru testarea pesticidelor microbiene, US EPA, Seria 885 OPPTS, februarie 1996).

Se specifică dacă microorganismul:

- este sau nu indigen la nivel de specie pentru zona de aplicare preconizată;
- este sălbatic;
- este mutant prin mutație spontană sau indusă;
- a fost modificat prin utilizarea tehnicilor descrise în partea 2 din anexa IA și anexa IB la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (*).

În ultimele două cazuri, se specifică toate diferențele cunoscute dintre microorganismul modificat și tulpina sălbatică parentală.

- (iii) Se recomandă utilizarea celor mai bune tehnologii disponibile pentru identificarea și caracterizarea microorganismului la nivel de tulpină. Se prezintă metodele de testare și criteriile adecvate utilizate pentru identificare (de exemplu, morfologie, biochimie, serologie, identificare moleculară).
- (iv) Se precizează denumirea comună sau cea alternativă și denumirile ieșite din uz, precum și numele de cod utilizate în timpul dezvoltării, după caz.
- (v) Se indică relațiile cu agenții patogeni cunoscuți.

1.4. **Specificațiile materialului utilizat pentru fabricarea produselor formulate**

1.4.1. *Conținutul de microorganisme*

Se raportează conținutul minim și maxim de microorganism din materialul utilizat pentru fabricarea produselor formulate. Conținutul se exprimă în termeni adecvați, precum numărul de unități active pe volum sau greutate sau în orice alt mod relevant pentru microorganism.

Dacă informațiile oferite se referă la un sistem de producție în instalație pilot, informațiile necesare se prezintă din nou Comisiei și statelor membre după stabilizarea metodelor și procedurilor de producție la scară industrială, dacă modificările din procesul de producție conduc la modificarea specificației privind puritatea.

1.4.2. *Identitatea și conținutul de impurități, aditivi și microorganisme contaminante*

Este de dorit ca produsele de protecție a plantelor să nu conțină contaminanți (inclusiv microorganisme contaminante), dacă este posibil. Nivelul și natura contaminanților acceptabili se estimează de către autoritatea competentă în vederea evaluării riscurilor.

Dacă este posibil și oportun, se raportează identitatea și conținutul maxim al tuturor microorganismelor contaminante, exprimate în unități adecvate. Dacă este posibil, se prezintă informații privind identitatea, în conformitate cu punctul 1.3 din partea B din prezenta anexă.

Metaboliții relevanți (susceptibili să prezinte un risc pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu), despre care se știe că sunt produși de microorganism, se identifică și se caracterizează în diferite stări sau etape de dezvoltare a microorganismului [a se vedea punctul (viii) din prezenta introducere].

Dacă este relevant, se prezintă informații detaliate cu privire la toate componentele, cum ar fi condensatele, mediul de cultură etc.

În cazul impurităților chimice care sunt relevante pentru sănătatea umană și/sau mediu, se specifică identitatea și conținutul maxim, exprimat în termeni adecvați.

În cazul aditivilor, se specifică identitatea și conținutul în g/kg.

Informațiile privind identitatea substanțelor chimice precum aditivii se prezintă în conformitate cu punctul 1.10 din partea A din prezenta anexă.

1.4.3. *Profilul analitic al loturilor*

Dacă este relevant, se prezintă datele prevăzute la punctul 1.11 din partea A din prezenta anexă, exprimate în unități adecvate.

2. PROPRIETĂȚILE BIOLOGICE ALE MICROORGANISMULUI

2.1. **Istoricul microorganismului și al utilizărilor acestuia. Prezența în natură și distribuția geografică**

Se prezintă familiaritatea cu microorganismul, interpretată ca disponibilitatea cunoștințelor relevante cu privire la acesta.

(*) JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

2.1.1. *Istoric*

Se prezintă istoricul microorganismului și al utilizării acestuia (teste/proiecte de cercetare sau utilizare comercială).

2.1.2. *Originea și prezența în natură*

Se precizează regiunea geografică și locul în ecosistem (de exemplu, planta gazdă, animalul gazdă sau solul din care a fost izolat microorganismul). Se indică metoda de izolare a microorganismului. Se prezintă prezența în natură a microorganismului în mediul relevant, dacă este posibil la nivel de tulpină.

În cazul unui mutant sau al unui microorganism modificat genetic, se oferă informații detaliate cu privire la producerea și izolarea acestuia și la mijloacele prin care acesta se poate distinge în mod clar de tulpina sălbatică parentală.

2.2. **Informații privind organismul (organismele) țintă**

2.2.1. *Descrierea organismului (organismelor) țintă*

După caz, se prezintă detalii despre organismele dăunătoare împotriva cărora este asigurată protecția.

2.2.2. *Mod de acțiune*

Se indică modul principal de acțiune. În legătură cu modul de acțiune, se precizează dacă microorganismul produce o toxină cu efect rezidual asupra organismului țintă. În acest caz, se descrie modul de acțiune al toxinei.

Dacă este relevant, se oferă informații cu privire la locul de infecție și modul de intrare în organismul țintă și stadiile sale susceptibile. Se prezintă rezultatele tuturor studiilor experimentale.

Se precizează modul în care poate avea loc pătrunderea microorganismului sau a metaboliților acestuia (în special a toxinelor) (de exemplu, prin contact, prin ingestie, prin inhalare). De asemenea, se specifică dacă microorganismul sau metaboliții acestuia sunt translocați sau nu în plantă și, după caz, modul în care are loc această translocare.

În cazul producerii unui efect patogen asupra organismului țintă, se indică doza infectantă (doza necesară pentru a cauza infectarea speciilor țintă, cu efectul dorit) și transmisibilitatea [posibilitatea de răspândire a microorganismului în populația țintă, dar și de la o specie țintă la altă specie (țintă)] după aplicare în condițiile de utilizare propuse.

2.3. **Intervalul de specificități al gazdelor și efectele asupra altor specii decât organismul dăunător țintă**

Se prezintă toate informațiile disponibile cu privire la efectele asupra organismelor nețintă din zona de răspândire posibilă a microorganismului. Se indică apariția organismelor nețintă care sunt fie strâns înrudite cu specia țintă, fie sunt expuse în mod special.

Se specifică orice constatare cu privire la efectul toxic al substanței active sau al produselor sale metabolice la om sau la animale, cu privire la capacitatea organismului de colonizare sau invadare la om sau la animale (inclusiv indivizi cu imunodepresie) și cu privire la existența efectului patogen. Se specifică orice constatare cu privire la posibilitatea ca substanța activă sau produșii acesteia să irite pielea, ochii sau organele respiratorii la om sau la animale și să fie alergică în contact cu pielea sau când este inhalată.

2.4. **Stadiile de dezvoltare/ciclul de viață al microorganismului**

Se prezintă informații privind ciclul de viață al microorganismului, simbioza, parazitismul, organismele aflate în competiție, prădătorii descriși etc., inclusiv organismele gazdă, precum și vectorii pentru virusuri.

Se precizează timpul de generare și tipul de reproducere al microorganismului.

Se prezintă informații privind perioadele de inactivitate și perioada de supraviețuire a microorganismului, virulența și potențialul său infecțios.

Se indică potențialul microorganismului de a produce metaboliți, inclusiv toxine, care reprezintă preocupări pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu, în diferite stadii de dezvoltare ale acestuia după eliberare.

2.5. **Infecțiozitate, capacitatea de dispersie și de colonizare**

Se prezintă persistența microorganismului și informațiile referitoare la ciclul de viață al acestuia în condițiile tipice de mediu ale utilizării. În plus, se precizează sensibilitățile speciale ale microorganismului la anumite compartimente de mediu (de exemplu, lumina UV, sol, apă).

Se specifică cerințele de mediu (temperatură, pH, umiditate, cerințe nutritive etc.) pentru supraviețuirea, reproducerea, colonizarea, capacitatea distructivă (inclusiv asupra țesuturilor umane) și eficacitatea microorganismului. Se indică prezența factorilor de virulență specifici.

Se determină intervalul de temperatură în care se dezvoltă microorganismul, inclusiv temperaturile minime, maxime și optime. Aceste informații au o valoare deosebită pentru inițierea studierii efectelor asupra sănătății umane (secțiunea 5).

De asemenea, se precizează efectele posibile ale unor factori precum temperatura, lumina UV, pH și ale prezenței anumitor substanțe asupra stabilității toxinelor relevante.

Se prezintă informații cu privire la căile posibile de răspândire a microorganismului (pe calea aerului sub formă de particule de solide sau aerosoli, cu organismele gazdă drept vectori etc.), în condiții tipice de mediu relevante pentru utilizare.

2.6. **Legături cu agenți patogeni vegetali, animalii sau umani cunoscuți**

Se indică existența posibilă a uneia sau mai multor specii din genul microorganismelor active și/sau, după caz, contaminante, cunoscute a fi agenți patogeni pentru oameni, animale, culturi sau alte specii nețintă și tipul bolilor provocate de acestea. Se precizează dacă se poate diferenția clar microorganismul activ de speciile patogene și, dacă acest lucru este posibil, metodele prin care se poate realiza diferențierea.

2.7. **Stabilitate genetică și factorii care o afectează**

După caz, se prezintă informații cu privire la stabilitatea genetică (de exemplu, rata mutației trăsăturilor aferente modului de acțiune sau de asimilare a materialului genetic exogen) în condițiile de mediu relevante pentru utilizarea propusă.

De asemenea, se oferă informații cu privire la capacitatea microorganismului de a transfera material genetic la alte organisme, precum și la capacitatea acestuia de a fi patogen pentru plante, animale sau om. Dacă microorganismul poartă elemente genetice suplimentare relevante, se indică stabilitatea trăsăturilor codificate.

2.8. **Informații privind producerea metabolizilor (în special a toxinelor)**

Dacă se cunoaște faptul că alte tulpini, care aparțin aceleiași specii microbiene ca și tulpina care face obiectul cererii, produc metabolizi (în special toxine) cu efecte inacceptabile asupra sănătății umane și/sau asupra mediului în timpul aplicării și după aplicare, se prezintă natura și structura acestei substanțe, prezența în interiorul sau în exteriorul celulei și stabilitatea acesteia, modul de acțiune (inclusiv factorii interni și externi ai microorganismului, necesari acțiunii), precum și efectele la om, animale și alte specii nețintă.

Se descriu condițiile în care microorganismul produce metabolitul (metaboliții) [în special toxina (toxine)].

Se prezintă toate informațiile disponibile cu privire la mecanismul prin care microorganismele reglează producerea acestui (acestor) metabolit (metaboliți).

Se prezintă toate informațiile disponibile cu privire la influența metabolizilor produși asupra modului de acțiune al microorganismului.

2.9. **Antibiotice și alți agenți antimicrobieni**

Multe microorganisme produc anumite substanțe antibiotice. Se evită interferența cu antibioticele utilizate în medicina umană și veterinară în toate etapele de dezvoltare a unui produs microbial de protecție a plantelor.

Se oferă informații cu privire la rezistența sau sensibilitatea microorganismului la antibiotice sau la alți agenți antimicrobieni, în special stabilitatea genelor care codifică rezistența la antibiotice, cu excepția cazului în care se poate demonstra că microorganismul nu are efecte dăunătoare asupra sănătății umane sau animale sau că acesta nu poate să-și transfere rezistența la antibiotice sau la alți agenți antimicrobieni.

3. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE PRIVIND MICROORGANISMUL

Introducere

- (i) Informațiile prezentate descriu utilizările curente și prevăzute pentru preparatele care conțin microorganismul, precum și doza și modul de utilizare al acestora.

- (ii) Informațiile oferite specifică metodele uzuale și precauțiile care trebuie urmate la manipularea, depozitarea și transportul microorganismului.
- (iii) Studiile, datele și informațiile prezentate demonstrează caracterul adecvat al măsurilor propuse pentru situații de urgență.
- (iv) Informațiile și datele menționate sunt necesare pentru fiecare microorganism, cu excepția cazului în care există dispoziții contrare.

3.1. Funcție

Se specifică funcția biologică după cum urmează:

- combaterea bacteriilor;
- combaterea ciupercilor;
- combaterea insectelor;
- combaterea acarienilor;
- combaterea moluștelor;
- combaterea nematodelor;
- combaterea buruienilor;
- altele (a se specifica).

3.2. Domeniul de utilizare preconizat

Se specifică domeniul (domeniile) de utilizare, existent(e) sau propus(e), pentru preparatele care conțin microorganismul, dintre următoarele:

- utilizarea în teren, precum agricultură, horticultură, silvicultură și viticultură;
- culturi protejate (de exemplu, în sere);
- spații verzi;
- combaterea buruienilor pe suprafețe necultivate;
- grădinărit;
- plante de interior;
- produse depozitate;
- altele (a se specifica).

3.3. Culturi sau produse protejate sau tratate

Se prezintă detalii pentru utilizările existente și preconizate pentru culturi, grupe de culturi, plante sau produse din plante protejate.

3.4. Metoda de producție și controlul calității

Se prezintă informații complete cu privire la procesul de producție în vrac a microorganismului.

Solicitantul asigură un control permanent al calității atât pentru metoda/procesul de producție, cât și pentru produs. Se monitorizează în special apariția unor modificări spontane ale caracteristicilor importante ale microorganismului și a prezenței/absenței unor contaminanți semnificativi. Se prezintă criteriile de asigurare a calității producției.

Se descriu și se precizează metodele utilizate pentru asigurarea unui produs uniform și metodele de analiză pentru standardizarea, întreținerea și puritatea microorganismului (de exemplu, HACCP).

3.5. Informații privind apariția sau posibilitatea apariției dezvoltării unei rezistențe la organismul (organismele) țintă

Se prezintă informațiile disponibile cu privire la posibilitatea apariției rezistenței sau a rezistenței încrucișate a organismului (organismelor) țintă. Dacă este posibil, se descriu strategiile corespunzătoare de gestionare.

3.6. Metode de prevenire a pierderii virulenței stocului de sămânță al microorganismului

Se prezintă metodele de prevenire a pierderii virulenței culturilor de însămânțare.

În plus, se descrie orice metodă, dacă există, care ar putea preveni pierderea efectelor microorganismului asupra speciilor țintă.

3.7. **Metode și precauții recomandate în materie de manipulare, depozitare, transport sau în caz de incendiu**

Se furnizează o fișă cu date de securitate pentru fiecare microorganism, în conformitate cu articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

3.8. **Proceduri de distrugere sau decontaminare**

În multe cazuri, metoda preferată sau unică de eliminare sigură a microorganismelor, materialelor contaminate sau ambalajelor contaminate este prin incinerare controlată într-un incinerator autorizat.

Se descriu în mod detaliat metodele de eliminare sigură a microorganismului sau, dacă este necesar, de distrugere a acestuia înainte de eliminare și metodele de eliminare a ambalajelor și a materialelor contaminate. Se prezintă date pentru aceste metode, care demonstrează eficiența și siguranța acestora.

3.9. **Măsuri în caz de accident**

Se prezintă informații referitoare la procedeele prin care microorganismul este adus în stare inofensivă în mediu (de exemplu, apă sau sol) în caz de accident.

4. METODE ANALITICE

Introducere

Dispozițiile din prezenta secțiune specifică doar metodele de analiză necesare pentru controlul și monitorizarea după înregistrare.

Monitorizarea după autorizare ar putea fi avută în vedere pentru toate domeniile de evaluare a riscului. Acest lucru este valabil, în special, atunci când pentru autorizare se au în vedere (tulpini de) microorganisme care nu sunt indigene în zona de aplicare preconizată. Pentru metodele analitice utilizate pentru generarea datelor prevăzute în prezentul regulament sau în alte scopuri, solicitantul prezintă justificarea metodei utilizate; dacă este necesar, se va elabora un îndrumar separat pentru aceste metode, pe baza aceluiași cerințe ca cele aplicabile metodelor de control și monitorizare după înregistrare.

Se prezintă descrierea acestor metode, care cuprind detalii privind echipamentul, materialele și condițiile utilizate. Se raportează aplicabilitatea oricăror metode recunoscute la nivel internațional.

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

De asemenea, sunt necesare date referitoare la specificitate, linearitate, acuratețe și repetabilitate, astfel cum sunt definite în punctele 4.1 și 4.2 din partea A din prezenta anexă, pentru metodele utilizate la analiza microorganismelor și a reziduurilor acestora.

Pentru prezenta secțiune se aplică următoarele:

Impurități, metaboliți, metaboliți relevanți, reziduuri	Conform definițiilor din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009
Impurități relevante	Impuritățile definite mai sus care reprezintă preocupări pentru sănătatea umană sau a animalelor și/sau pentru mediu.

La cerere, se prezintă următoarele probe:

- (i) probe ale microorganismului în forma obținută prin procesul de producție;
- (ii) etaloane ale metaboliților relevanți (în special toxine) și ale tuturor celorlalte componente incluse în definiția rezidului;
- (iii) dacă sunt disponibile, probe ale substanțelor de referință pentru impuritățile relevante.

4.1. **Metode de analiză a microorganismului în forma obținută prin procesul de producție**

— Metode de identificare a microorganismului

— Metode de obținere a informațiilor cu privire la posibila variabilitate a stocului de sămânță/microorganismului activ

- Metode de diferențiere a unui mutant al microorganismului față de tulpina sălbatică parentală
- Metode de stabilire a purității stocului de sămânță din care se produc loturile și metodele pentru controlul acestei purități
- Metode de determinare a conținutului de microorganism în materialul obținut prin procesul de producție, care este utilizat la producerea produselor formulate, și metodele care să indice faptul că microorganismele contaminante sunt controlate la un nivel acceptabil
- Metode de determinare a impurităților relevante în materialul obținut prin procesul de producție
- Metode pentru controlul absenței și pentru cuantificarea (cu limite de determinare adecvate) prezenței posibile a oricăror agenți patogeni pentru om și mamifere
- Metode pentru determinarea stabilității la depozitare și a duratei de conservare a microorganismului, după caz

4.2. Metode de determinare și cuantificare a reziduurilor (viabile sau neviabile)

pentru:

- microorganismul (microorganismele) activ(e);
- metaboliții relevanți (în special toxine),

pe și/sau în cultură, în alimente și furaje, în țesuturile și în fluidele animale și umane, în sol, apă (inclusiv în apa potabilă, apa subterană și apa de suprafață) și aer, după caz.

Se includ, de asemenea, metode analitice pentru determinarea cantității sau a activității produselor proteice, de exemplu, prin testarea culturilor exponențiale și a lichidelor supernatante ale culturilor într-un test biologic pe celule animale.

5. EFECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII UMANE

Introducere

- (i) Informațiile disponibile bazate pe proprietățile microorganismului și organismelor corespunzătoare (secțiunile 1, 2 și 3), inclusiv rapoartele medicale și de sănătate, pot fi suficiente pentru a decide dacă microorganismul poate avea sau nu efecte (infecțioase/patogene/toxice) asupra sănătății umane.
- (ii) Informațiile oferite, împreună cu cele prezentate pentru unul sau mai multe preparate ce conțin microorganismul, sunt suficiente pentru a permite o evaluare a riscurilor pentru om, asociate direct și/sau indirect cu manipularea și utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin microorganismul, a riscurilor pentru persoanele care manipulează produsele tratate, precum și a riscurilor pentru om datorită urmelor de reziduuri sau de contaminanți ce rămân în alimente sau apă. În plus, informațiile sunt suficiente pentru:
 - a permite luarea unei decizii privind autorizarea sau nu a microorganismului;
 - a specifica condițiile sau restricțiile adecvate asociate oricărei autorizări;
 - a specifica frazele referitoare la risc și la siguranță (odată introduse), pentru protecția oamenilor, a animalelor și a mediului, care trebuie incluse pe ambalaje (recipiente);
 - a identifica măsurile de prim ajutor relevante, precum și a diagnosticului și a măsurilor terapeutice adecvate care trebuie urmate în cazul unei infecții sau al altui efect advers la om.
- (iii) Se raportează toate efectele descoperite în timpul investigațiilor. De asemenea, se efectuează investigații care ar putea fi necesare pentru evaluarea mecanismului probabil implicat și pentru evaluarea importanței acestor efecte.
- (iv) Pentru toate studiile se raportează doza efectivă utilizată, în unități formatoare de colonii pe kilogram-corp (CFU/kg), precum și în alte unități adecvate.
- (v) Evaluarea microorganismului se efectuează utilizând o abordare secvențială.

Primul nivel (nivelul I) include informațiile de bază existente și studiile de bază, care trebuie efectuate pentru toate microorganismele. Este necesară opinia specialiștilor pentru a decide cu privire la programul de testare adecvat, de la caz la caz. În mod normal se solicită datele obținute recent în urma experimentelor toxicologice

și/sau patologice convenționale pe animale de laborator, cu excepția cazului în care solicitantul poate justifica, pe baza informațiilor anterioare, că utilizarea microorganismului în condițiile preconizate nu are efecte dăunătoare asupra sănătății umane și animale. Până la acceptarea orientărilor specifice la nivel internațional, informațiile necesare se obțin prin utilizarea orientărilor disponibile privind testele (de exemplu, orientările OPPTS ale US EPA).

Dacă testele de la nivelul I indică efecte adverse asupra sănătății, se efectuează studii de nivel II. Tipul studiului care urmează să fie efectuat depinde de efectele observate în studiile de la nivelul I. Înainte de efectuarea acestor studii, solicitantul solicită acordul autorităților competente cu privire la tipul studiului care urmează să fie efectuat.

NIVELUL I

5.1. Informații de bază

Sunt necesare informații de bază cu privire la potențialul microorganismului de a cauza efecte adverse, cum ar fi capacitatea de colonizare, capacitatea distructivă și de a produce toxine, precum și alți metaboliți relevanți.

5.1.1. Date medicale

Dacă sunt disponibile, și fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 10 din Directiva 98/24/CE, se prezintă datele și informațiile practice importante pentru recunoașterea simptomelor de infecție sau patogenitate și privind eficacitatea măsurilor de prim ajutor și a măsurilor terapeutice. După caz, se studiază și se raportează eficacitatea potențialilor antagoniști. După caz, se indică metodele de distrugere sau de inactivare a microorganismului (a se vedea punctul 3.8).

Datele și informațiile relevante referitoare la efectele expunerii umane, dacă sunt disponibile și au calitatea necesară, au o valoare deosebită în confirmarea validității extrapolărilor realizate și a concluziilor la care s-a ajuns cu privire la organele țintă, virulență și caracterul reversibil al efectelor adverse. Astfel de date pot fi obținute după o expunere accidentală sau profesională.

5.1.2. Supravegherea medicală a personalului instalațiilor de producție

Se prezintă rapoartele disponibile referitoare la programele de supraveghere a sănătății la locul de muncă, susținute de informații detaliate cu privire la proiectarea programului și la expunerea la microorganism. Dacă este fezabil, aceste rapoarte includ date privind mecanismul de acțiune al microorganismului. Aceste rapoarte includ, dacă este fezabil, date despre persoanele expuse în instalațiile de producție sau după aplicarea microorganismului (de exemplu, în testele de eficacitate).

Se acordă o atenție deosebită persoanelor a căror susceptibilitate poate fi afectată, de exemplu, în condiții de boli preexistente, medicație, imunitate compromisă, sarcină sau alăptare.

5.1.3. Observații privind sensibilizarea/alergenicitatea, după caz

Se prezintă informații referitoare la sensibilizarea și răspunsul alergic al lucrătorilor, inclusiv lucrătorii din instalațiile de producție, lucrătorii din agricultură și din cercetare și alți lucrători expuși la microorganism, care includ, după caz, detalii cu privire la apariția manifestărilor hipersensibilității și a sensibilizării cronice. Informațiile oferite includ detalii cu privire la frecvența, nivelul și durata expunerii, simptomele observate și alte observații clinice relevante. Se semnalează dacă lucrătorii au fost supuși la teste alergologice sau dacă au fost interogați cu privire la simptomele alergice.

5.1.4. Observații directe, de exemplu, cazuri clinice

Se prezintă rapoartele existente în literatura de specialitate publicată referitoare la microorganism sau la membrii străns înrudiți din grupa taxonomică (referitoare la cazuri clinice), fie din reviste de specialitate de referință, fie din rapoarte oficiale, împreună cu rapoarte ale studiilor de urmărire întreprinse. Aceste rapoarte au o valoare deosebită și conțin o descriere completă a naturii, nivelului și duratei expunerii, precum și a simptomelor clinice observate, a măsurilor de prim ajutor și terapeutice aplicate și a măsurătorilor și observațiilor efectuate. Informațiile sub formă de rezumat au o valoare restrânsă.

Dacă există studii efectuate pe animale, rapoartele referitoare la cazurile clinice pot avea o valoare deosebită în confirmarea validității extrapolării la om a datelor obținute pe animale și în identificarea efectelor adverse neașteptate care sunt specifice omului.

5.2. Studii de bază

Pentru a face posibilă interpretarea corectă a rezultatelor obținute, este deosebit de important ca metodele de testare recomandate să fie relevante cu privire la sensibilitatea speciei, calea de administrare etc. și relevante din punct de vedere biologic și toxicologic. Modul de administrare a microorganismului testat depinde de căile principale de expunere a omului.

Pentru a evalua efectele pe termen mediu și lung, după expunerea acută, subacută sau semicronică la microorganisme, este necesar să se facă uz de opțiunile prevăzute în orientările OCDE, pentru a extinde durata studiilor în cauză cu o perioadă de recuperare (după care urmează efectuarea unei examinări patologice macroscopice și microscopice complete, inclusiv o explorare a microorganismelor din țesuturi și organe). Aceasta facilitează interpretarea anumitor efecte și oferă posibilitatea de a se recunoaște infecțiozitatea și/sau patogenitatea, care la rândul lor ajută la luarea deciziilor cu privire la alte aspecte, precum necesitatea efectuării studiilor pe termen lung (carcinogenitate etc., a se vedea punctul 5.3), și dacă este necesară sau nu efectuarea studiilor privind reziduurile (a se vedea punctul 6.2).

5.2.1. Sensibilizare ⁽¹⁾

Scopul testului

Testul oferă suficiente informații pentru evaluarea potențialului microorganismului de a provoca reacții de sensibilizare prin inhalare, precum și prin expunere cutanată. Este necesară efectuarea unui test maximizat.

Situații în care este necesar ⁽²⁾

Se raportează informațiile cu privire la sensibilizare.

5.2.2. Toxicitatea acută, patogenitatea și infecțiozitatea

Studiile, datele și informațiile ce urmează a fi prezentate și evaluate sunt suficiente pentru a permite identificarea efectelor în urma expunerii unice la microorganism, în special pentru a se stabili sau indica următoarele:

- toxicitatea, patogenitatea și infecțiozitatea microorganismului;
- evoluția în timp și caracteristicile efectelor cu toate detaliile referitoare la modificările de comportament și eventualele modificări patologice macroscopice evidențiate la necropsie;
- dacă este posibil, modul acțiunii toxice;
- pericolele relative asociate diferitelor căi de expunere; și
- analize de sânge pe toată durata studiilor, pentru a se evalua eliminarea microorganismului.

Efectele toxice/patogene acute pot fi însoțite de infecțiozitate și/sau alte efecte pe termen lung care nu pot fi observate imediat. Prin urmare, având în vedere evaluarea stării de sănătate, este necesar să se efectueze studii cu privire la infecțiozitatea legată de administrarea orală, inhalarea și injectarea intraperitoneală/subcutanată la mamiferele testate.

În cursul studiilor privind toxicitatea acută, patogenitatea și infecțiozitatea, se efectuează o estimare a eliminării microorganismului și/sau a toxinei active din organele considerate a fi relevante pentru examinarea microbiană (de exemplu, ficat, rinichi, splină, plămâni, creier, sânge și locul de administrare).

Observațiile ce urmează a fi făcute reflectă opinia științifică a experților și pot include numărarea microorganismului în toate țesuturile care pot fi afectate (de exemplu, care prezintă leziuni) și în organele principale: rinichi, creier, ficat, plămâni, splină, vezică urinară, sânge, ganglioni limfatici, tract gastrointestinal, timus, precum și la nivelul leziunilor de la locul de inoculare la animalele decedate sau muribunde și la momentul sacrificării intermediare și finale.

Informațiile obținute prin teste de toxicitate, patogenitate și infecțiozitate acută au o valoare deosebită în evaluarea pericolelor care pot apărea în situații de accident și a riscurilor pentru consumatori datorită expunerii la reziduurile posibile.

5.2.2.1. Toxicitate, patogenitate și infecțiozitate acută orală

Situații în care este necesar

Se raportează toxicitatea, patogenitatea și infecțiozitatea acută orală a microorganismului.

⁽¹⁾ Metodele disponibile pentru testarea sensibilizării cutanate nu sunt adecvate pentru testarea microorganismelor. Sensibilizarea prin inhalare este foarte probabil o problemă mai mare în comparație cu expunerea cutanată la microorganisme, însă până în prezent nu există metode de testare validate. Elaborarea acestui tip de metode prezintă, prin urmare, o importanță majoră. Până atunci, toate microorganismele ar trebui considerate ca posibili agenți de sensibilizare. Acest mod de abordare ia în considerare, de asemenea, indivizii cu imunitate compromisă și alți indivizi sensibili din rândul populației (de exemplu, femei însărcinate, nou-născuți sau persoane în vârstă).

⁽²⁾ Ca urmare a lipsei unor metode de testare adecvate, toate microorganismele vor fi etichetate ca posibili agenți de sensibilizare, cu excepția cazului în care solicitantul dorește să demonstreze absența potențialului de sensibilizare prin datele prezentate. În consecință, necesitatea acestor date ar trebui privită, în mod provizoriu, ca nefiind obligatorie, ci facultativă.

5.2.2.2. Toxicitate, patogenitate și infecțiozitate acută prin inhalare

Situații în care este necesar

Se raportează toxicitatea, patogenitatea și infecțiozitatea prin inhalare ⁽¹⁾ a microorganismului.

5.2.2.3. Doză unică intraperitoneală/subcutanată

Testul intraperitoneal/subcutanat este considerat un test foarte sensibil pentru evidențierea, în special, a infecțiozității.

Situații în care este necesar

Injectarea peritoneală este necesară întotdeauna, pentru toate microorganismele. Cu toate acestea, opinia experților poate fi aplicată pentru a se evalua dacă injectarea subcutanată este preferată injectării intraperitoneale în cazul în care temperatura maximă pentru dezvoltare și multiplicare este mai mică de 37 °C.

5.2.3. Studii de genotoxicitate

Situații în care este necesar

Dacă microorganismul produce exotoxine în conformitate cu punctul 2.8, se testează și genotoxicitatea toxinelor respective și a altor metaboliți relevanți din mediul de cultură. Astfel de teste privind toxinele și metaboliții se efectuează, dacă este posibil, cu substanța chimică purificată.

Dacă studiile de bază nu indică formarea de metaboliți toxici, se ia în considerare efectuarea de studii referitoare la microorganism, în funcție de opinia experților cu privire la relevanța și validitatea datelor de bază. În cazul unui virus, se discută riscul mutagenzei inserționale în celule de mamifere sau riscul de carcinogenitate.

Scopul testului

Aceste studii prezintă interes pentru:

- estimarea potențialului genotoxic;
- identificarea timpurie a agenților cancerigeni genotoxici;
- elucidarea mecanismului de acțiune a unor agenți cancerigeni.

Este importantă adoptarea unui mod de abordare flexibil, în care selectarea unor teste suplimentare depinde de interpretarea rezultatelor din fiecare etapă.

Condiții de testare ⁽²⁾

Genotoxicitatea microorganismelor celulare se studiază după fragmentarea celulelor, dacă este posibil. Se prezintă o justificare privind metoda utilizată pentru pregătirea probelor.

Genotoxicitatea virusurilor se studiază pe izolate infecțioase.

5.2.3.1. Studii *in vitro*

Situații în care sunt necesare

Se prezintă rezultatele testelor de mutagenitate *in vitro* (testul bacterian de mutație genetică, testul de clastogenitate pe celule de mamifer și testul de mutație genetică pe celule de mamifer).

5.2.4. Studii pe culturi celulare

Aceste informații se raportează pentru microorganismele cu replicare intracelulară, cum ar fi virusuri, viroizi sau bacterii specifice și protozoare, cu excepția cazului în care informațiile din secțiunile 1, 2 și 3 demonstrează în mod clar faptul că microorganismul nu se replică în organismele cu sânge cald. Se efectuează un studiu pe culturi celulare efectuat pe culturi de celule sau țesuturi umane din organe diferite. Selecția se poate baza pe organele țintă preconizate după infectare. Dacă nu sunt disponibile culturi de celule sau țesuturi umane din anumite organe, se pot utiliza culturi de celule sau țesuturi de la alte mamifere. În cazul virusurilor, capacitatea de interacțiune cu genomul uman reprezintă un aspect important.

⁽¹⁾ Studiul de inhalare poate fi înlocuit cu un studiu intratraheal.

⁽²⁾ Deoarece metodele de testare actuale sunt concepute a fi realizate cu substanțe chimice solubile, este necesar să se elaboreze metode care să fie relevante pentru microorganisme.

5.2.5. Informații privind toxicitatea și patogenitatea pe termen scurt

Scopul testului

Se proiectează studii de toxicitate pe termen scurt care să ofere informații cu privire la cantitatea de microorganism care poate fi tolerată fără efecte toxice în condițiile studiului. Aceste studii oferă date utile cu privire la riscurile pentru cei ce manipulează și utilizează preparatele care conțin microorganismul. În special, studiile pe termen scurt permit o înțelegere esențială a acțiunilor cumulative posibile ale microorganismului și a riscurilor pentru lucrătorii care pot fi expuși în mod intensiv. În plus, studiile pe termen scurt oferă informații utile pentru proiectarea studiilor de toxicitate cronică.

Studiile, datele și informațiile care urmează să fie oferite și evaluate sunt suficiente pentru a permite identificarea efectelor ulterioare expunerii repetate la microorganism, în special pentru a se stabili sau indica următoarele:

- relația dintre doză și efectele adverse;
- toxicitatea microorganismului, inclusiv NOAEL pentru toxine, după caz;
- organele țintă, după caz;
- evoluția în timp și caracteristicile efectelor cu toate detaliile referitoare la modificările de comportament și eventualele modificări patologice macroscopice evidențiate la necropsie;
- efectele toxice specifice și modificările patologice produse;
- după caz, persistența și reversibilitatea anumitor efecte toxice observate, după oprirea administrării;
- dacă este posibil, modul de acțiune toxică; și
- pericolul relativ asociat cu diferite căi de expunere.

În cursul studiului de toxicitate pe termen scurt se estimează rata eliminării microorganismului din organele principale.

Se includ investigațiile privind patogenitatea și infecțiozitatea.

Situații în care este necesar

Se raportează toxicitatea pe termen scurt (minimum 28 zile) a microorganismului.

Se justifică alegerea speciei testate. Alegerea duratei studiului depinde de datele privind toxicitatea acută și eliminarea microorganismului.

Pentru selectarea căii preferabile de administrare este necesară opinia experților.

5.2.5.1. Efecte asupra sănătății după expunere repetată prin inhalare

Se consideră necesare informațiile privind efectele asupra sănătății după expunerea repetată prin inhalare, în special pentru evaluarea riscului în mediul ocupațional. Expunerea repetată ar putea influența capacitatea de eliminare a microorganismului (de exemplu, rezistența) de către gazdă (om). În plus, pentru o evaluare corespunzătoare a riscurilor, se studiază toxicitatea după expunerea repetată la contaminanți, la mediul de cultură, la coformulanți și la microorganism. Trebuie reținut faptul că coformulanții din produsul de protecție a plantelor pot influența toxicitatea și infecțiozitatea microorganismului.

Situații în care este necesar

Sunt necesare informații privind infecțiozitatea, patogenitatea și toxicitatea pe termen scurt (calea respiratorie) a microorganismului, cu excepția cazului în care informațiile oferite deja sunt suficiente pentru evaluarea efectelor asupra sănătății umane. Acest lucru este valabil în cazul în care se demonstrează că materialul testat nu conține fracție inhalabilă și/sau că nu se anticipează o expunere repetată.

5.2.6. Tratament propus: măsuri de prim ajutor, tratament medical

Se prezintă măsurile de prim ajutor care trebuie utilizate în cazul unei infecții și în cazul contaminării ochilor.

Se descriu pe larg regimurile terapeutice care se utilizează în cazul ingerării sau al contaminării ochilor și pielii. Se prezintă informațiile care se bazează pe experiența practică, dacă există și sunt disponibile și, în caz contrar, pe considerații teoretice, cu privire la eficacitatea tratamentelor terapeutice alternative, după caz.

Se prezintă informații cu privire la rezistența la antibiotice.

(SFÂRȘITUL NIVELULUI I)

NIVELUL II

5.3. Studii specifice privind toxicitatea, patogenitatea și infecțiozitatea

În anumite cazuri, ar putea fi necesară efectuarea unor studii suplimentare pentru a se clarifica efectele adverse la om.

În special, dacă rezultatele studiilor anterioare indică posibilitatea ca microorganismul să aibă efecte pe termen lung asupra sănătății, se efectuează studii privind toxicitatea, patogenitatea și infecțiozitatea cronică, carcinogenitatea și toxicitatea pentru reproducere. În plus, dacă se produce o toxină, se efectuează studii cinetice.

Studiile necesare se proiectează de la caz la caz, luând în considerare parametrii specifici de studiat și obiectivele care trebuie să fie atinse. Înainte de efectuarea acestor studii, solicitantul solicită acordul autorităților competente cu privire la tipul studiului care urmează să fie efectuat.

5.4. Studii *in vivo* pe celule somatice

Situații în care sunt necesare

Dacă toate rezultatele studiilor *in vitro* sunt negative, se efectuează alte teste, ținând seama de alte informații relevante disponibile. Testul poate consta într-un studiu *in vivo* sau *in vitro* care utilizează un sistem de metabolizare diferit de cel/cele utilizat(e) anterior.

Dacă testul citogenetic *in vitro* este pozitiv, se efectuează un test *in vivo* în care se utilizează celule somatice (analiza metafazei măduvei osoase la rozătoare sau testul micronucleelor la rozătoare).

Dacă unul dintre testele de mutație genetică *in vitro* este pozitiv, se efectuează un test *in vivo* pentru a analiza sinteza neprogramată de ADN sau un „spot test” pe șoarece.

5.5. Genotoxicitate — studii *in vivo* pe celulele germinative

Scopul testului și condițiile de testare

A se vedea punctul 5.4 din partea A.

Situații în care este necesar

Dacă rezultatele oricărui studiu *in vivo* pe celule somatice sunt pozitive, poate fi justificată testarea *in vivo* a efectelor asupra celulelor germinative. Necesitatea efectuării acestor teste trebuie avută în vedere de la caz la caz, ținând seama de alte informații relevante disponibile care, inclusiv utilizarea și expunerea preconizate. Testele adecvate trebuie să examineze interacțiunea cu ADN (precum testul de letalitate dominantă), să examineze posibilitatea de dezvoltare a efectelor ereditare și, dacă este posibil, să ofere o estimare cantitativă a efectelor care pot fi ereditare. Se recunoaște faptul că utilizarea studiilor cantitative ar trebui justificată temeinic, având în vedere complexitatea acestora.

(SFÂRȘITUL NIVELULUI II)

5.6. Rezumatul toxicității, patogenității și infecțiozității la mamifere și evaluarea globală

Se prezintă un rezumat cu toate datele și informațiile de la punctele 5.1 - 5.5 și care include o evaluare critică amănunțită a acestor date în contextul criteriilor și orientărilor relevante în materie de evaluare și de luare a deciziilor, cu referire în mod special la riscurile pentru om și animale care apar sau pot apărea și la amploarea, calitatea și fiabilitatea bazei de date.

Se explică dacă expunerea animalelor și a oamenilor are sau nu implicații asupra vaccinării și a monitorizării serologice.

6. REZIDUURILE DIN SAU DE PE PRODUSELE, ALIMENTELE ȘI FURAJELE TRATATE**Introducere**

(i) Informațiile oferite, împreună cu informațiile pentru unul sau mai multe preparate care conțin microorganismul, sunt suficiente pentru a permite o evaluare a riscurilor pentru om și/sau animale care apar datorită expunerii la microorganism și la urmele de reziduuri și de metaboliți (toxinele) care rămân în/pe plante sau produse vegetale.

(ii) În plus, informațiile sunt suficiente pentru:

— a permite luarea unei decizii privind autorizarea sau nu a microorganismului;

— a specifica condițiile sau restricțiile adecvate asociate oricărei autorizări;

— după caz, stabilirea limitelor maxime de reziduuri, a intervalelor de pauză înainte de recoltare necesare pentru protejarea consumatorilor și a perioadelor de așteptare pentru protejarea lucrătorilor care manipulează culturile și produsele tratate.

(iii) Pentru evaluarea riscurilor prezentate de reziduuri, s-ar putea să nu fie necesare date experimentale cu privire la nivelurile de expunere la aceste reziduuri dacă se poate demonstra că microorganismul și metaboliții acestuia nu sunt periculoși pentru om la concentrațiile care ar putea apărea în urma utilizării autorizate. Această justificare se poate baza pe literatura de specialitate publicată, pe experiența practică și pe informațiile prezentate la secțiunile 1, 2, 3 și 5.

6.1. **Persistența și probabilitatea multiplicării în sau pe culturi, furaje și alimente**

Se prezintă o estimare argumentată a persistenței/competitivității microorganismului și a metaboliților secundari relevanți (în special toxine) în sau pe cultură în condițiile de mediu care predomină la și după utilizarea preconizată, ținând seama, în special, de informațiile prevăzute de la secțiunea 2.

În plus, în cerere se specifică în ce măsură și pe ce bază se consideră că microorganismul poate (sau nu poate) să se multiplice în sau pe plantă sau în/pe produsul vegetal sau în timpul prelucrării materiilor prime.

6.2. **Informații suplimentare necesare**

Consumatorii pot fi expuși la microorganisme pentru o perioadă lungă de timp, ca urmare a consumului de produse alimentare tratate; prin urmare, posibilele efecte asupra consumatorilor trebuie derivate din studii cronice sau semicronice, astfel încât să se poată stabili un efect toxicologic în vederea gestionării riscurilor, precum DZA.

6.2.1. *Reziduuri neviabile*

Un microorganism neviabil este un microorganism care nu este capabil de replicare sau transfer al materialului genetic.

Dacă la punctele 2.4 și 2.5 s-au găsit cantități importante și persistente de microorganism sau de metaboliți produși, în special toxine, sunt necesare toate datele experimentale cu privire la reziduuri, în conformitate cu secțiunea 6 din partea A din prezenta anexă, dacă în sau pe alimentele și furajele tratate se preconizează apariția microorganismului și/sau a toxinelor acestuia în concentrații mai mari decât în condiții naturale sau într-o stare fenotipică diferită.

În conformitate cu regulamentul (CE) nr. 1107/2009, concluzia referitoare la diferența dintre concentrațiile naturale și concentrațiile ridicate în urma tratamentului cu microorganismul respectiv se bazează pe datele obținute în mod experimental și nu pe extrapolări sau calcule efectuate pe baza unor modele.

Înainte de efectuarea acestor studii, solicitantul solicită acordul autorităților competente cu privire la tipul studiului care urmează să fie efectuat.

6.2.2. *Reziduuri viabile*

Dacă informațiile prezentate în conformitate cu punctul 6.1 sugerează persistența unor cantități relevante de microorganism în sau pe produsele, alimentele sau furajele tratate, se investighează posibilele efecte la om și/sau animale, cu excepția cazului în care se poate dovedi, conform secțiunii 5, că microorganismul și metaboliții și/sau produșii de degradare nu sunt periculoși pentru om la concentrațiile și în forma în care ar putea să apară în urma utilizării autorizate.

În conformitate cu regulamentul (CE) nr. 1107/2009, concluzia referitoare la diferența dintre concentrațiile naturale și concentrațiile ridicate în urma tratamentului cu microorganismul respectiv se bazează pe datele obținute în mod experimental și nu pe extrapolări sau calcule efectuate pe unor modelele.

Persistența reziduurilor viabile necesită o atenție deosebită dacă la punctele 2.3 și 2.5 sau în secțiunea 5 au fost depistate infecțiozitate sau patogenitate la de mamifere și/sau dacă orice alte informații sugerează un pericol pentru consumatori și/sau lucrători. În această situație, autoritățile competente pot solicita studii similare cu cele menționate în partea A.

Înainte de efectuarea unor astfel de studii, solicitantul solicită acordul autorităților competente cu privire la tipul studiului care urmează să fie efectuat.

6.3. **Rezumatul evaluării comportamentului reziduurilor care rezultă din datele prezentate în conformitate cu punctele 6.1 și 6.2.**

7. SOARTA ȘI COMPORTAMENTUL ÎN MEDIU

Introducere

- (i) Informațiile referitoare la originea, proprietățile și supraviețuirea microorganismului și a metaboliților reziduali ai acestuia, precum și utilizarea preconizată a acestuia constituie baza pentru evaluarea sorții și comportamentului în mediu.

În mod normal se solicită date experimentale, cu excepția cazului în care se poate demonstra că evaluarea sorții și comportamentului în mediu se poate realiza cu ajutorul informațiilor deja existente. Această justificare se poate baza pe literatura de specialitate publicată, pe experiența practică și pe informațiile prezentate în secțiunile 1-6. Funcția microorganismului în procesele din mediu prezintă un interes deosebit.

- (ii) Informațiile oferite, împreună cu alte informații relevante și cu cele referitoare la unul sau mai multe preparate care conțin microorganismul, sunt suficiente pentru a permite o evaluare a sorții și comportamentului acestuia, precum și a urmelor de reziduuri și a toxinelor acestuia, dacă acestea prezintă interes pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu.

- (iii) În special, informațiile prezentate sunt suficiente pentru:

- a decide dacă microorganismul poate fi autorizat sau nu;
- a specifica condițiile sau restricțiile adecvate asociate oricărei autorizări;
- a specifica pictogramele (după introducere), cuvintele de avertizare și frazele de pericol și de precauție relevante pentru protecția mediului care trebuie inscripționate pe ambalaje (recipiente);
- preconizarea răspândirii, sorții și comportamentului microorganismului și metaboliților acestuia în mediu, precum și a evoluțiilor în timp implicate;
- identificarea măsurilor necesare pentru minimizarea contaminării mediului și a impactului asupra speciilor nețintă.

- (iv) Se caracterizează metaboliții relevanți (și anume, cei care reprezintă o preocupare pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu) formați de către organismul testat în condițiile de mediu relevante. Dacă există metaboliți relevanți în microorganism sau sunt produși de acesta, pot fi solicitate datele specificate în secțiunea 7 din partea A din prezenta anexă, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- metabolitul relevant este stabil în exteriorul microorganismului, a se vedea punctul 2.8; și
- un efect toxic al metabolitului relevant este independent de prezența microorganismului; și
- se anticipează apariția metabolitului relevant în mediu în concentrații semnificativ mai mari decât în condiții naturale.

- (v) Se iau în considerare informațiile existente cu privire la relația cu tulpinile sălbatice înrudite prezente în natură.

- (vi) Înainte de efectuarea studiilor specificate în continuare, solicitantul cere acordul autorităților competente cu privire la necesitatea efectuării studiilor și, în cazul în care obține acordul, cu privire la tipul acestora. De asemenea, se ține seama de informațiile din alte secțiuni.

7.1. **Persistență și multiplicare**

După caz, se prezintă informații adecvate cu privire la persistența și multiplicarea microorganismului în toate compartimentele de mediu, cu excepția cazului în care se poate demonstra că este improbabilă expunerea la microorganism a unui anumit compartiment de mediu. Se acordă o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- competitivitatea în condiții de mediu predominante în timpul și după utilizarea preconizată; și
- dinamica populației în climate extreme din anumite anotimpuri și regiuni (în special vară caniculară, iarnă geroasă și ploii) și în raport cu practicile agricole aplicate după utilizarea prevăzută.

Se prezintă evoluția în timp a concentrațiilor microorganismului specificat după utilizarea produsului în condițiile prevăzute.

7.1.1. *Sol*

Se prezintă informații cu privire la viabilitate/dinamica populației în mai multe soluri cultivate și necultivate, reprezentative pentru solurile tipice diferitelor regiuni din UE în care se utilizează sau este preconizată utilizarea produsului. Se respectă dispozițiile referitoare la alegerea solului, colectarea și manipularea acestuia, specificate introducerea de la punctul 7.1 din partea A. Dacă microorganismul testat urmează să fie utilizat în asocieri alte medii, de exemplu, vată minerală bazaltică, acesta trebuie să fie inclus în teste.

7.1.2. *Apă*

Se prezintă informații cu privire la viabilitatea/dinamica populației în sistemele sediment/apă naturale atât în condiții de lumină, cât și de întuneric.

7.1.3. *Aer*

În situațiile în care expunerea operatorilor, a lucrătorilor sau a persoanelor neimplicate prezintă preocupări deosebite, ar putea să fie necesare informații cu privire la concentrațiile în aer.

7.2. **Mobilitate**

Se evaluează răspândirea posibilă a microorganismului și a produșilor de degradare ai acestuia în compartimentele relevante de mediu, cu excepția cazului în care se poate demonstra că expunerea anumitor compartimente de mediu la microorganism este improbabilă. În acest context, utilizarea preconizată (de exemplu, câmp sau seră, aplicare pe sol sau pe culturi), stadiile ciclului de viață, inclusiv apariția vectorilor, persistența și capacitatea organismului de colonizare a habitatelor adiacente, prezintă un interes deosebit.

Răspândirea, persistența și distanțele probabile de transport necesită o atenție specială dacă au fost raportate toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea sau dacă alte informații sugerează pericole potențiale pentru om, animale sau mediu. În această situație, autoritățile competente pot solicita studii similare cu cele prevăzute în partea A. Înainte de efectuarea acestor studii, solicitantul solicită acordul autorităților competente cu privire la tipul studiului care urmează să fie efectuat.

8. EFECTE ASUPRA ORGANISMELOR NEȚINTĂ

Introducere

- (i) Informațiile cu privire la identitatea, proprietățile biologice și alte informații din secțiunile 1, 2, 3 și 7 sunt esențiale pentru evaluarea impactului asupra speciilor nețintă. Informații suplimentare utile cu privire la soarta și comportamentul în mediu pot fi găsite în secțiunea 7, iar cu privire la concentrațiile de reziduuri în plante în secțiunea 6 care, împreună cu informațiile referitoare la natura preparatului și modul de utilizare al acestuia, definesc natura și gradul de expunere posibilă. Informațiile prezentate în conformitate cu secțiunea 5 vor fi esențiale în privința efectelor asupra mamiferelor și a mecanismelor implicate.

În mod normal se solicită date experimentale, cu excepția cazului în care se poate demonstra că evaluarea efectelor asupra organismelor nețintă se poate realiza utilizând informațiile existente deja.

- (ii) Alegerea organismelor nețintă specifice pentru testarea efectelor asupra mediului se bazează pe identitatea microorganismului (inclusiv specificitatea gazdei, modul de acțiune și ecologia organismului). Din aceste cunoștințe este posibilă alegerea organismelor testate adecvate, de exemplu, organisme strâns înrudite cu organismul țintă.
- (iii) Informațiile oferite, împreună cu cele privind unul sau mai multe preparate care conțin microorganismul, sunt suficiente pentru a permite evaluarea impactului asupra speciilor nețintă (floră și faună), pentru care expunerea la microorganism ar putea să constituie un risc, dacă acestea prezintă o importanță pentru mediu. Impactul poate rezulta din expunerea unică, prelungită sau repetată și poate fi reversibil sau ireversibil.
- (iv) În special informațiile oferite pentru microorganism, împreună cu alte informații relevante și cele prezentate pentru unul sau mai multe preparate care conțin microorganismul, sunt suficiente în special pentru:
- a decide dacă microorganismul poate fi autorizat sau nu;
 - a specifica condițiile sau restricțiile adecvate asociate oricărei autorizări;
 - a permite evaluarea riscurilor pe termen scurt sau lung pentru speciile nețintă — populații, comunități și procese — după caz;

- a clasifica microorganismul în funcție de pericolul biologic;
 - a specifica precauțiile necesare pentru protecția speciilor neșintă; și
 - a specifica pictogramele (după introducere), cuvintele de avertizare și frazele de pericol și de precauție relevante pentru protecția mediului care trebuie inscripționate pe ambalaje (recipiente).
- (v) Este necesar să se prezinte toate efectele adverse potențiale asupra mediului descoperite în timpul investigațiilor de rutină, să se întreprindă și să se raporteze studii suplimentare care ar putea fi necesare pentru studierea mecanismelor posibile implicate și pentru evaluarea semnificației acestor efecte, dacă aceste studii sunt solicitate de autoritățile competente. Se prezintă toate datele și informațiile biologice relevante pentru evaluarea profilului ecologic al microorganismului.
- (vi) Pentru toate studiile, se raportează doza medie utilizată în CFU/kg corp, precum și în alte unități adecvate.
- (vii) Ar putea fi necesară efectuarea unor studii separate pentru metaboliții relevanți (în special toxine), dacă aceste produse pot constitui un risc relevant pentru organismele neșintă și dacă efectele acestora nu pot fi evaluate cu ajutorul rezultatelor existente referitoare la microorganism. Înainte de efectuarea unor astfel de studii, solicitantul cere acordul autorităților competente cu privire la necesitatea efectuării studiilor și, în cazul în care obține acordul, cu privire la tipul acestora. Se ține seama de informațiile din secțiunile 5, 6 și 7.
- (viii) Pentru a facilita evaluarea semnificației rezultatelor obținute la teste, se utilizează aceeași tulpină (sau origine înregistrată) din fiecare specie relevantă, dacă este posibil.
- (ix) Se efectuează teste, cu excepția cazului în care se poate justifica că organismul neșintă nu va fi expus microorganismului. Dacă se demonstrează că microorganismul nu provoacă efecte toxice sau că nu este patogen sau infecțios pentru vertebrate sau plante, se investighează numai reacția față de organismele neșintă adecvate.

8.1. Efecte asupra păsărilor

Scopul testului

Se prezintă informații cu privire la toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea la păsări.

8.2. Efecte asupra organismelor acvatice

Scopul testului

Se prezintă informații cu privire la toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea la organisme acvatice.

8.2.1. Efecte asupra peștilor

Scopul testului

Se prezintă informații cu privire la toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea la pești.

8.2.2. Efecte asupra nevertebratelor de apă dulce

Scopul testului

Se prezintă informații cu privire la toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea la nevertebratele de apă dulce.

8.2.3. Efecte asupra creșterii algelor

Scopul testului

Se prezintă informații cu privire la efectele asupra creșterii algelor, asupra vitezei de creștere și asupra capacității de recuperare.

8.2.4. Efecte asupra altor plante decât algele

Scopul testului

Se prezintă informații cu privire la efectele asupra altor plante decât algele.

8.3. Efecte asupra albinelor*Scopul testului*

Se prezintă informații cu privire la toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea la albine.

8.4. Efecte asupra altor artropode decât albinele*Scopul testului*

Se prezintă informații cu privire la toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea la alte artropode decât albinele. Selectarea speciei testate ține seama de utilizarea potențială a produselor de protecție a plantelor (de exemplu, aplicare pe frunze sau pe sol). O atenție deosebită se acordă organismelor utilizate pentru controlul biologic și organismelor care joacă un rol important în combaterea integrată a dăunătorilor.

8.5. Efecte asupra rămelor*Scopul testului*

Se prezintă informații cu privire la toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea la râme.

8.6. Efectele asupra microorganismelor neîntă din sol

Se prezintă impactul asupra microorganismelor neîntă relevante și a prădătorilor acestora (de exemplu, protozoarele pentru agenții bacterieni de inoculare). Este necesară opinia experților cu privire la necesitatea unor studii suplimentare. Această decizie va ține seama de informațiile disponibile din prezenta secțiune și din alte secțiuni, în special de datele referitoare la specificitatea microorganismului și la expunerea preconizată. De asemenea, informații utile pot fi disponibile din observațiile efectuate în cursul testelor de eficacitate. Se acordă o atenție specială organismelor utilizate în gestionarea integrată a culturilor.

8.7. Studii suplimentare

Studiile suplimentare pot include alte studii acute cu privire la specii sau procese suplimentare (de exemplu, sistemele de canalizare) sau studii de nivel superior, de exemplu, studii cronice, subletale sau de reproducere efectuate pe organisme neîntă selectate.

Înainte de efectuarea acestor studii, solicitantul solicită acordul autorităților competente cu privire la tipul studiului care urmează să fie efectuat.

9. REZUMAT ȘI EVALUAREA IMPACTULUI ASUPRA MEDIULUI

Se elaborează un rezumat și o evaluare a tuturor datelor relevante cu privire la impactul asupra mediului, în conformitate cu indicațiile autorităților competente din statele membre privind formatul acestor rezumate și evaluări. Acesta include o evaluare detaliată și critică a datelor în cauză în contextul criteriilor de evaluare și de luare a deciziilor și a orientărilor relevante, subliniind, în special, riscurile asupra mediului și asupra speciilor neîntă care apar sau pot apărea, precum și amploarea, calitatea și fiabilitatea bazei de date. Se abordează în special la următoarele aspecte:

- distribuția și soarta în mediu și evoluțiile în timp implicate;
- identificarea speciilor și a populațiilor neîntă expuse riscurilor și măsura expunerii potențiale a acestora;
- identificarea precauțiilor necesare pentru evitarea sau minimizarea contaminării mediului și pentru protecția speciilor neîntă.

REGULAMENTUL (UE) NR. 284/2013 AL COMISIEI

din 1 martie 2013

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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

întrucât:

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

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

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

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

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

*Articolul 2***Abrogare**

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 155, 11.6.2011, p. 67.

⁽³⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 322, 8.12.2010, p. 10.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Adoptat la Bruxelles, 1 martie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

INTRODUCERE

Informațiile care trebuie prezentate, generarea și prezentarea acestora

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

⁽¹⁾ JO L 276, 20.10.2010, p. 33.

⁽²⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

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

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

⁽¹⁾ JO L 50, 20.2.2004, p. 44.

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

4. Materialul de testare

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

5. Teste pe animale vertebrate

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

PARTEA A

PRODUSE CHIMICE DE PROTECȚIE A PLANTELOR

CUPRINS

SECȚIUNEA 1. Identitatea produsului de protecție a plantelor

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

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

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

SECȚIUNEA 3. Date referitoare la aplicare

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

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

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

SECȚIUNEA 5. Metode analitice

Introducere

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

SECȚIUNEA 6. Date privind eficacitatea

Introducere

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

SECȚIUNEA 7. Studii toxicologice

Introducere

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

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

Introducere

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

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

SECȚIUNEA 10. *Studii ecotoxicologice*

Introducere

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

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

SECȚIUNEA 11. *Date din literatura de specialitate*

SECȚIUNEA 12. *Clasificare și etichetare*

SECȚIUNEA 1

Identitatea produsului de protecție a plantelor

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

1.1. **Solicitant**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Concentrația fiecărei substanțe active este exprimată după cum urmează:

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

1.4.2. Informații despre substanțele active

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

1.4.3. Informații privind agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanții

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

Pentru coformulanți, se precizează funcția, dintre următoarele:

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

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

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

Se furnizează o descriere a procesului de formulare.

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

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

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

1.6. **Funcția**

Se precizează funcția, dintre următoarele:

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

SECȚIUNEA 2

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

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

2.1. Aspect

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

2.2. Proprietăți explozive și oxidante

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

2.3. Inflamabilitatea și autoîncălzirea

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

Se determină și se indică autoîncălzirea.

2.4. Aciditatea/alcalinitatea și valoarea pH-ului

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

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

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

2.5. Vâscozitatea și tensiunea superficială

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

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

2.6. Densitatea relativă și densitatea globală

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.8.1. *Umectabilitatea*

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

2.8.2. *Formarea unei spume persistente*

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

2.8.3. *Suspensibilitatea, spontaneitatea dispersiei și stabilitatea dispersiei*

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

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

2.8.4. *Gradul de dizolvare și stabilitatea diluției*

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

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

2.8.5.1. *Distribuția granulometrică*

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

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

Se determină și se indică granulometria nominală a granulelor.

2.8.5.2. *Conținutul de praf*

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

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

2.8.5.3. *Uzura*

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

2.8.5.4. *Duritatea și integritatea*

Se determină și se indică duritatea și integritatea tabletelor.

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

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

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

SECȚIUNEA 3

Date referitoare la aplicare

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

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

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

3.4. Rata de aplicare și concentrația substanței active

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

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

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

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

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

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

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

3.5. Metoda de aplicare

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

3.6. Numărul și calendarul aplicărilor și durata protecției

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

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

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

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

Se precizează eventualele restricții cu privire la alegerea culturilor succesive.

3.8. Instrucțiuni de utilizare propuse

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

SECȚIUNEA 4

Alte informații referitoare la produsul de protecție a plantelor

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

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

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

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

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

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

4.2. Metode și măsuri de precauție recomandate

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

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

4.3. Măsuri de urgență în caz de accident

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

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

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

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

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

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

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

4.5.1. Proceduri de neutralizare

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

4.5.2. *Incinerarea controlată*

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

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

SECȚIUNEA 5

Metode analitice

Introducere

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

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

La cerere, se furnizează următoarele:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ JO L 365, 31.12.1994, p. 34.

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

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

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

5.1.2. Metode pentru determinarea reziduurilor

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

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

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

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

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

5.2. Metode de control ulterior autorizării și de monitorizare

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

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

Se aplică dispozițiile de la punctul 5.1.1.

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

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

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

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

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

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

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

SECȚIUNEA 6

Date privind eficacitatea

Introducere

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

6.1. Teste preliminare

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

6.2. Teste de eficacitate

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

Condiții de testare

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.3. Informații despre apariția sau posibilitatea apariției unei rezistențe

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

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

6.4. Efecte adverse asupra culturilor tratate

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

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

Condiții de testare

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

Dacă este cazul, se efectuează testări privind modificarea culorii.

6.4.4. *Efecte asupra proceselor de prelucrare*

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

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

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

Situații în care este necesar testul

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

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

6.5.1. *Incidența asupra culturilor succesive*

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

SECȚIUNEA 7

Studii toxicologice

Introducere

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

7.1. **Toxicitate acută**

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

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

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

7.1.1. *Toxicitate orală*

Situații în care este necesar testul

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

7.1.2. *Toxicitate cutanată*

Situații în care este necesar testul

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

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

7.1.3. *Toxicitate prin inhalare*

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

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

7.1.4. Iritație cutanată

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

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

Strategia de testare urmează o abordare secvențială:

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

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

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

Situații în care este necesar testul

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

7.1.5. Iritație oculară

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

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

Strategia de testare urmează o abordare secvențială:

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

Situații în care este necesar testul

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

7.1.6. Sensibilizare cutanată

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

7.1.7. Studii suplimentare privind produsul de protecție a plantelor

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

Tipul de studiu este adaptat la efectul studiat vizat.

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

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

7.2. Date privind expunerea

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

7.2.1. Expunerea operatorului

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

7.2.1.1. Estimarea expunerii operatorului

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

Situații în care este necesar testul

Se efectuează întotdeauna o estimare a expunerii operatorului.

Condiții de estimare

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

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

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

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

7.2.1.2. Măsurarea expunerii operatorului

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

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

7.2.2. *Expunerea persoanelor prezente și a rezidenților*

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

7.2.2.1 *Estimarea expunerii persoanelor prezente și a rezidenților*

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

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de estimare

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

7.2.2.2 *Măsurarea expunerii persoanelor prezente și a rezidenților*

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

Situații în care este necesar testul

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

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

7.2.3. *Expunerea lucrătorilor*

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

7.2.3.1 *Estimarea expunerii lucrătorilor*

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de estimare

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

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

7.2.3.2. Măsurarea expunerii lucrătorilor

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

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

7.3. Absorbția cutanată

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

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

7.4. Date toxicologice disponibile referitoare la coformulanți

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

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

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

Se prezintă orice alte informații disponibile.

SECȚIUNEA 8

Reziduurile din sau de pe produsele, alimentele și furajele tratate

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

SECȚIUNEA 9

Evoluție și comportament în mediu

Introducere

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

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

9.1. **Evoluție și comportament în sol**

9.1.1. *Viteza de degradare în sol*

9.1.1.1. Studii de laborator

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

Situații în care este necesar testul

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

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

Condiții de testare

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

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

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

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

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

9.1.1.2. Studii de teren

9.1.1.2.1. Studii de disipare în sol

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

9.1.1.2.2. Studii de acumulare în sol

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

9.1.2. Mobilitate în sol

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

9.1.2.1. Studii de laborator

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

9.1.2.2. Studii de lizimetrie

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

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

Situații în care este necesar testul

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

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

Condiții de testare

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

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

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

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

9.1.2.3. Studii de percolare în teren

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

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

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

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

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

9.1.3. Estimarea concentrațiilor în sol

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

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

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

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

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

9.2. Evoluție și comportament în apă și în sedimente

9.2.1. Mineralizarea aerobă în apele de suprafață

Situații în care este necesar testul

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

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

Condiții de testare

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

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

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

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

9.2.2. Studiul sistemului apă-sediment

Situații în care este necesar testul

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

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

Condiții de testare

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

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

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

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

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

9.2.3. Studiul sistemului apă-sediment iradiat

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

Condiții de testare

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

9.2.4. Estimarea concentrațiilor în apele subterane

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

9.2.4.1. Calculul concentrațiilor în apele subterane

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

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

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

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

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

9.2.4.2. Teste de teren suplimentare

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

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

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

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

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

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

9.3. **Evoluție și comportament în aer**

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

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

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

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

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

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

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

SECȚIUNEA 10

Studii ecotoxicologice**Introducere**

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

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

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

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

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

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

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

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

10.1.1. *Efecte asupra păsărilor*

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

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

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

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

10.1.1.1. Toxicitate orală acută pentru păsări

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

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

10.1.1.2. Date de nivel superior despre păsări

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

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

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

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

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

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

10.1.2.1. Toxicitate orală acută pentru mamifere

Situații în care este necesar testul

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

10.1.2.2. Date de nivel superior despre mamifere

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

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

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

10.2. Efecte asupra organismelor acvatice

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

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

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

Situații în care este necesar testul

Testele sunt efectuate în cazul în care:

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

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

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

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

Condiții de testare

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

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

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

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

10.2.3. *Alte teste efectuate pe organismele acvatice*

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

10.3. **Efecte asupra artropodelor**

10.3.1. *Efecte asupra albinelor*

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

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

Testele sunt necesare dacă:

— produsul de protecție a plantelor conține mai mult de o substanță activă;

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

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

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

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

10.3.1.1. Toxicitate acută pentru albine

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

10.3.1.1.1. Toxicitate orală acută

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

Condiții de testare

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

10.3.1.1.2. Toxicitate acută prin contact

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

Condiții de testare

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

10.3.1.2. Toxicitate cronică pentru albine

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

Situații în care este necesar testul

Testul se efectuează dacă expunerea albinelor este probabilă.

Condiții de testare

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

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

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

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

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

10.3.1.4. Efectele subletale

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

10.3.1.5. Teste în captivitate și în tunel

Testele permit obținerea unor informații suficiente pentru a evalua:

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

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

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

10.3.1.6. Teste de teren cu albine melifere

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

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

Situații în care este necesar testul

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

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

În aceste cazuri, se efectuează teste de teren.

Condiții de testare

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

Orientări pentru teste

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

10.3.2. Efecte asupra artropodelor neșintă, altele decât albinele

Situații în care este necesar testul

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

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

Testele sunt necesare dacă:

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

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

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

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

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

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

10.3.2.1. Teste standard de laborator pentru artropodele neșintă

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

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

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

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

Condiții de testare

(a) Studii de laborator extinse

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

(b) Studii privind reziduurile învechite

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

10.3.2.3. Studii în condiții seminaturale cu artropode neșintă

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

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

10.3.2.4. Studii de teren cu artropode neșintă

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

10.3.2.5. Alte căi de expunere pentru artropodele neșintă

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

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

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

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

10.4.1.1. Râme – efecte subletale

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

10.4.1.2. Râme – studii de teren

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

Situații în care este necesar testul

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

Condiții de testare

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

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

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

Situații în care este necesar testul

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

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

Testele sunt necesare dacă:

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

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

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

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

10.4.2.1. Teste la nivel de specie

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

Condiții de testare

Testarea determină relația doză-răspuns, iar CE₁₀, CE₂₀ și NOEC permit efectuarea evaluării riscurilor în conformitate cu analiza relevantă a coeficientului de risc, luând în considerare expunerea probabilă, conținutul de carbon organic (f_{oc}) din mediul de testare și proprietățile lipofile (Kow) ale substanței active din produsul de protecție a plantelor. Produsul de protecție a plantelor se încorporează în sol pentru a obține o concentrație omogenă în sol.

10.4.2.2. Teste de nivel superior

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

Situații în care este necesar testul

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

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

Condiții de testare

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

10.5. Efecte asupra transformării azotului în sol

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

Situații în care este necesar testul

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

10.6. Efectele asupra plantelor superioare terestre neîntă

10.6.1. Sinteza datelor provenite din depistări

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

Situații în care este necesar testul

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

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

Condiții de testare

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

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

10.6.2. Teste efectuate pe plantele neîntă

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

Condiții de testare

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

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

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

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

10.6.3. Studii de laborator extinse asupra plantelor neîntă

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

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

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

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

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

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

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

10.8. Date de monitorizare

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

SECȚIUNEA 11

Date din literatura de specialitate

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

SECȚIUNEA 12

Clasificare și etichetare

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

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

PARTEA B

PREPARATE DIN MICROORGANISME, INCLUSIV VIRUSURI

CUPRINS

INTRODUCERE

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

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

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

10.5. Efecte asupra rămelor

10.6. Efecte asupra microorganismelor din sol

10.7. Studii suplimentare

11. REZUMAT ȘI EVALUARE A IMPACTULUI ASUPRA MEDIULUI

INTRODUCERE

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

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

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

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

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

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

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

1. IDENTITATEA PRODUSULUI DE PROTECȚIE A PLANTELOR

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

1.1. Solicitant

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

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

1.2. Producătorul preparatului și al microorganismului (microorganismelor)

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

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

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

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

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

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

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

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

(ii) Pentru preparate se prezintă următoarele informații:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.5. Starea fizică și natura preparatului

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

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

1.6. Funcția

Trebuie să se specifice funcția biologică dintre următoarele:

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

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

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

2.1. Aspect (culoare și miros)

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

2.2. Stabilitatea pe timpul stocării și durata de conservare

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

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

2.2.2. Alți factori care afectează stabilitatea

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

2.3. Explozivitate și proprietăți oxidante

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

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

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

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

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

2.6. Vâscozitatea și tensiunea superficială

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

2.7. Caracteristicile tehnice ale produsului de protecție a plantelor

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

2.7.1. Umectabilitatea

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

2.7.2. Formarea unei spume persistente

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

2.7.3. Suspensibilitatea și stabilitatea suspensiei

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

2.7.4. Testul de cernere uscată și testul de cernere umedă

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.8.1. *Compatibilitatea fizică*

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

2.8.2. *Compatibilitatea chimică*

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

2.8.3. *Compatibilitatea biologică*

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

2.9. **Aderența și distribuția pe semințe**

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

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

3. DATE REFERITOARE LA APLICARE

3.1. Domeniul de utilizare preconizat

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

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

3.2. Mod de acțiune

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

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

3.3. Detalii cu privire la utilizarea prevăzută

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

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

3.4. Rata de aplicare

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

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

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

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

3.6. Metoda de aplicare

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

3.7. Numărul și calendarul aplicărilor și durata protecției

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

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

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

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

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

3.9. Instrucțiuni de utilizare propuse

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

4. ALTE INFORMAȚII REFERITOARE LA PRODUSUL DE PROTECȚIE A PLANTELOR

4.1. Ambalarea și compatibilitatea preparatului cu materialele de ambalare propuse

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

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

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

4.2. Proceduri de curățare a echipamentului folosit pentru aplicări

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.5. Măsuri în caz de accident

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

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

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

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

4.6.1. Incinerarea controlată

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

Solicitantul trebuie să prezinte instrucțiuni detaliate privind eliminarea în siguranță.

4.6.2. Altele

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

5. METODE ANALITICE

Introducere

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

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

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

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

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

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

În prezenta secțiune sunt valabile următoarele definiții:

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

La cerere, trebuie să se prezinte următoarele probe:

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

5.1. Metode pentru analiza preparatului

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

5.2. Metode de determinare și de cuantificare a reziduurilor

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

6. DATE PRIVIND EFICACITATEA

Aspecte generale

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

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

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

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

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

6.1. Teste preliminare

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

6.2. Teste de eficacitate

Scopul testelor

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

Condiții de testare

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Orientări privind testarea

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

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

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

6.3. Informații despre apariția sau posibilitatea apariției unei rezistențe

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

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

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

6.4.1. Efecte asupra calității plantelor sau a produselor vegetale

Scopul testelor

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

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

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

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

6.4.2. *Efecte asupra proceselor de prelucrare*

Scopul testelor

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

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

Scopul testelor

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

Scopul testelor

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

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

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

Orientări privind testarea

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

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

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

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

6.6.1. Incidența asupra culturilor succesive

Scopul informațiilor cerute

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

Situații în care este necesar testul

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

6.6.2. Incidența asupra altor plante, inclusiv asupra culturilor limitrofe

Scopul informațiilor cerute

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

Situații în care este necesar testul

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

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

Scopul informațiilor cerute

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

Situații în care este necesar testul

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

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

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

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

(iv) pentru tuberculi: germinare și creștere normală.

Orientări privind testarea

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

6.6.4. Efecte asupra organismelor utile și a altor organisme neșintă

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

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

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

7. EFECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII OAMENILOR

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

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

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

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

7.1. Studii de bază privind toxicitatea acută

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

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

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

7.1.1. Toxicitate orală acută

Situații în care este necesar testul

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

Metodă de testare

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

7.1.2. Toxicitate acută prin inhalare

Scopul testului

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

Situații în care este necesar testul

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

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

Metodă de testare

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

7.1.3. Toxicitate percutanată acută

Situații în care este necesar testul

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

Metodă de testare

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

7.2. Studii suplimentare privind toxicitatea acută

7.2.1. Iritație cutanată

Scopul testului

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

Situații în care este necesar testul

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

Metodă de testare

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

7.2.2. Iritație oculară

Scopul testului

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

Situații în care este necesar testul

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

Metodă de testare

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

7.2.3. Sensibilizare cutanată

Scopul testului

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

Situații în care este necesar testul

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

Metodă de testare

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

7.3. Date privind expunerea

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

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

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

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

7.4. Date toxicologice disponibile privind substanțele inactice

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

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

Se prezintă toate celelalte informații disponibile.

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

Scopul testului

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

7.6. Rezumat și evaluare a efectelor asupra sănătății

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

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

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

9. EVOLUȚIE ȘI COMPORTAMENT ÎN MEDIU

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

10. EFECTE ASUPRA ORGANISMELOR NEȚINTĂ

Introducere

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

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

10.1. Efecte asupra păsărilor

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

10.2. Efecte asupra organismelor acvatice

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

10.3. Efecte asupra albinelor

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

10.4. Efecte asupra artropodelor, altele decât albinele

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

10.5. Efecte asupra rămelor

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

10.6. Efecte asupra microorganismelor din sol

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

10.7. Studii suplimentare

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

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

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

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

11. REZUMAT ȘI EVALUARE A IMPACTULUI ASUPRA MEDIULUI

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

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

Prețul abonamentelor în 2013
(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)

Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 300 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, versiunea tipărită + DVD, ediție anuală	22 de limbi oficiale ale UE	1 420 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	910 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, DVD, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	100 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), DVD, ediție săptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Jurnalul Oficial cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informații).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur DVD multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un aviz către cititori inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Distribuire și abonamente

Abonamente la diverse periodice destinate vânzării, precum abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pot fi contractate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_ro.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO