

31993L0071

31.8.1993

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 221/27

**DIRECTIVA 93/71/CEE A COMISIEI**  
**din 27 iulie 1993**  
**de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare <sup>(1)</sup>, în special articolul 18 alineatul (2),

întrucât anexele II și III la Directiva 91/414/CEE stabilesc condițiile care ar trebui îndeplinite pentru a prezenta dosarul de înscriere a unei substanțe active în anexa I și dosarul de omologare a unui produs fitosanitar;

întrucât este necesar ca în anexele II și III să li se indice cât mai precis posibil solicitanților detaliile despre informațiile necesare, precum circumstanțele, condițiile și protocoalele tehnice în conformitate cu care urmează să fie prezentate anumite date; întrucât aceste dispoziții ar trebui adoptate de îndată ce sunt disponibile, pentru a permite solicitanților să le utilizeze în pregătirea dosarelor;

întrucât există de acum posibilitatea unei mai mari precizii privind dispozițiile generale de introducere a anexelor II și III, precum și datele cerute în secțiunea 6 părțile A și B din anexa III referitoare la testările privind eficacitatea;

întrucât introducerile din anexele II și III se referă în prezent la aplicarea principiilor bune practici de laborator (BPL) pentru orice date cerute; întrucât aplicarea acestor principii nu este considerată a fi adaptată testărilor privind eficacitatea, anumitor

proprietăți fizico-chimice sau altor informații care nu privesc datele referitoare la proprietățile importante pentru sănătatea oamenilor și animalelor sau pentru protecția mediului și/sau pentru securitate în aceste domenii;

întrucât, de asemenea, este necesară stabilirea unei scutiri temporare de la aplicarea acestor principii pentru anumite date, pentru a permite laboratoarelor implicate să se adapteze cerințelor BPL;

întrucât orientările specifice ale Organizației Europene și Mediteraneene pentru Protecția Plantelor (OEMPP) constituie în prezent cea mai bună bază disponibilă pentru stabilirea condițiilor minime care ar trebui aplicate în toate statele membre în ceea ce privește orientările utilizate pentru testările privind eficacitatea; întrucât este totuși necesar să se procedeze de urgență la examinarea minuțioasă a acestor orientări și să se prevadă standarde mai riguroase în Directiva 91/414/CEE pentru cazurile în care se poate constata că anumite orientări nu sunt adaptate testărilor privind eficacitatea;

întrucât măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent fitosanitar,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

Directiva 91/414/CEE se modifică după cum urmează:

1. în anexa II, introducerea se înlocuiește cu textul anexei I la prezenta directivă;

<sup>(1)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

2. în anexa III, introducerea se înlocuiește cu textul anexei II la prezenta directivă;
3. în anexa III, secțiunea 6, „Date privind eficacitatea”, din părțile A și B se înlocuiește cu textul din anexa III la prezenta directivă.

#### *Articolul 2*

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive în termen de douăsprezece luni de la data notificării acesteia. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea

trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

#### *Articolul 3*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 27 iulie 1993.

*Pentru Comisie*

René STEICHEN

*Membru al Comisiei*

## ANEXA I

## „INTRODUCERE

Este necesar ca informația:

- 1.1. să cuprindă un dosar tehnic cu informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile, imediate sau pe termen lung, pe care le poate comporta substanța pentru om, animale, precum și mediu, și în care să figureze cel puțin rezultatele studiilor menționate în continuare;
- 1.2. să se obțină, după caz, în conformitate cu orientările menționate sau descrise în prezenta anexă; pentru studiile începute înainte de adoptarea modificării prezentei anexe, informația trebuie să se obțină în conformitate cu orientări adecvate, validate la nivel național sau internațional sau, în cazul în care acestea nu există, în conformitate cu orientări acceptate de autoritatea competentă;
- 1.3. să cuprindă, în cazul în care orientarea nu este adecvată sau nu este descrisă, sau în cazul în care s-a utilizat o altă orientare decât cele menționate în prezenta anexă, o justificare, acceptabilă pentru autoritatea competentă, a orientării utilizate;
- 1.4. să cuprindă, în cazul în care o cere autoritatea competentă, o descriere completă a orientărilor utilizate, cu excepția cazului în care se face trimitere la acestea sau sunt descrise în prezenta anexă, precum și o descriere completă a oricărei variante, ca și justificarea acesteia, acceptabilă pentru autoritatea competentă;
- 1.5. să cuprindă un raport complet și imparțial al studiilor desfășurate, precum și descrierea lor completă sau o justificare acceptabilă pentru autoritatea competentă, atunci când:
  - nu sunt furnizate anumite date sau informații specifice care nu par necesare având în vedere natura substanței sau a utilizărilor care au fost propuse pentru aceasta
  - sau
  - nu este necesar, din punct de vedere științific, sau nu este posibil, din punct de vedere tehnic, să fie furnizate informațiile și datele;
- 1.6. dacă este necesar, să fi fost obținută în conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE.
- 2.1. Este necesar ca testările și analizele să se efectueze în conformitate cu principiile stabilite în Directiva 87/18/CEE <sup>(1)</sup> atunci când au drept finalitate obținerea unor date despre proprietățile relevante pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu și/sau pentru securitate în aceste domenii.
- 2.2. Prin derogare de la punctul 2.1, testele și analizele efectuate pentru obținerea unor date despre proprietățile și/sau securitatea privind albinele sau artropodele folositoare, altele decât albinele, pot fi realizate de servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial, care îndeplinesc cel puțin condițiile menționate la punctele 2.2 și 2.3 din introducerea de la anexa III.

Prezenta derogare se încheie la 31 decembrie 1999.

---

<sup>(1)</sup> JO L 15, 17.1.1987, p. 29.”

## ANEXA II

## „INTRODUCERE

Este necesar ca informația:

- 1.1. să cuprindă un dosar tehnic cu informațiile necesare pentru evaluarea eficienței și riscurilor previzibile, imediate sau pe termen lung, pe care le poate comporta produsul fitosanitar pentru om, animale precum și mediu, în care să figureze cel puțin rezultatul studiilor menționate în continuare;
  - 1.2. să se obțină, după caz, în conformitate cu orientările menționate sau descrise în prezenta anexă; pentru studiile începute înainte de adoptarea modificării prezentei anexe, informația trebuie să se obțină în conformitate cu orientări adecvate, validate la nivel național sau internațional sau, în cazul în care acestea nu există, în conformitate cu orientări acceptate de autoritatea competentă;
  - 1.3. să cuprindă, în cazul în care orientarea nu este adecvată sau nu este descrisă sau în cazul în care s-a utilizat o altă orientare decât cele menționate în prezenta anexă, o justificare, acceptabilă pentru autoritatea competentă, a orientării utilizate;
  - 1.4. să cuprindă, în cazul în care o cere autoritatea competentă, o descriere completă a orientărilor utilizate, cu excepția cazului în care se face trimitere la acestea sau sunt descrise în prezenta anexă, precum și o descriere completă a oricărei variante, precum și justificarea acesteia, acceptabilă pentru autoritatea competentă;
  - 1.5. să cuprindă un raport complet și imparțial al studiilor desfășurate, precum și descrierea lor completă sau o justificare acceptabilă pentru autoritatea competentă:
    - atunci când nu sunt furnizate anumite date sau informații specifice care nu par necesare având în vedere natura substanței sau a utilizărilor care au fost propuse pentru aceasta  
sau
    - atunci când nu este necesar, din punct de vedere științific, sau nu este posibil, din punct de vedere tehnic, să fie furnizate informațiile și datele;
  - 1.6. dacă este necesar, să fi fost obținută în conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE.
- 2.1. Este necesar ca testările și analizele să se efectueze în conformitate cu principiile stabilite în Directiva 87/18/CEE, atunci când au drept finalitate obținerea unor date despre proprietățile relevante pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu și/sau pentru securitate în aceste domenii.
  - 2.2. Testările și analizele executate în conformitate cu dispozițiile din secțiunea 6 punctele 6.2-6.7 din prezenta anexă sunt realizate de servicii sau organisme de testare oficiale sau recunoscute oficial, care îndeplinesc cel puțin următoarele condiții:
    - 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;
    - au la dispoziție echipamentul adecvat, necesar pentru o executare corectă a testărilor și măsurătorilor 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;
    - au la dispoziție câmpuri pentru testări adecvate și, după caz, sere, camere de creștere sau locuri de depozitare. Mediul în care sunt realizate testările nu trebuie să fie un factor de invalidare a rezultatelor sau de diminuare a preciziei cerute pentru măsurători;
    - pun la dispoziția întregului personal competent moduri de operare și protocoale tehnice pentru testări;
    - furnizează, la cererea autorității competente, înainte de începerea unei testări, informații detaliate despre această testare, indicând cel puțin locul testării și produsele cărora li se aplică;
    - adaptează pe cât posibil calitatea lucrărilor efectuate la tipul, gama, volumul și obiectivul acestor lucrări;
    - păstrează înregistrarea în întregime a observațiilor inițiale, a calculelor și datelor derivate, precum și consemnări privind etalonarea și raportul final, atât timp cât produsul este omologat în Comunitate.

- 2.3. Statele membre cer serviciilor și organismelor de testare recunoscute oficial și, după caz, serviciilor și organismelor oficiale să:
  - comunice autorității naționale competente toate informațiile detaliate necesare pentru a dovedi că au posibilitatea de a întruni condițiile menționate la punctul 2.2;
  - accepte în orice moment inspecțiile pe care le organizează regulat fiecare stat membru pe teritoriul său pentru a verifica dacă testările sunt conforme cu condițiile menționate la punctul 2.2.
- 2.4. Prin derogare de la punctul 2.1, dispozițiile de la punctele 2.2 și 2.3 se aplică, până la 31 decembrie 1999, și testărilor și analizelor efectuate pentru obținerea unor date despre proprietățile și/sau securitatea privind albinele sau artropodele folositoare, altele decât albinele.
3. Este necesar ca informația cerută să cuprindă clasificarea și etichetarea propuse pentru produsul fitosanitar în conformitate cu directivele comunitare pertinente.
4. În cazuri individuale, pentru produse care intră în compoziția formulării, este posibil să se ceară anumite informații menționate în anexa II partea A. Înainte de orice cerere de informații privind un produs anume, se efectuează examinarea oricărei informații puse la dispoziție de autoritatea competentă, în special:
  - în cazul în care utilizarea produsului este autorizată în produsele alimentare, în materiile prime pentru furaje, medicamente și produse cosmetice în conformitate cu legislația comunitară

sau

  - în cazul în care a fost prezentată o fișă cu date referitoare la securitatea produsului respectiv în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului.”

## ANEXA III

„6. *Date privind eficacitatea**Generalități*

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

Numărul de testări care trebuie efectuate și raportate depinde în principal de factori cum sunt vastitatea 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 fitosanitar.

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 testările într-una sau 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 testări, 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 produselor fitosanitare în fiecare regiune agronomică și climaterică și pentru fiecare combinație determinată cultură (sau producție)/organisme dăunătoare. În mod normal, este necesară redactarea unui proces-verbal pentru cel puțin două campanii de testări privind eficacitatea sau, după caz, privind fitotoxicitatea.

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

6.1. *Testări preliminare*

Este necesară prezentarea unor rapoarte, în formă succintă, privind testări preliminare, inclusiv studii de utilizare în seră sau în câmp pentru aprecierea activității biologice și pentru determinarea dozajului produsului fitosanitar și al substanței sau substanțelor active pe care le conține, în cazul în care autoritatea competentă cere asemenea rapoarte. Aceste rapoarte oferă autorității competente o informație complementară atunci când aceasta evaluează produsul fitosanitar. În cazul în care această informație nu există, este necesară prezentarea unei justificări acceptabile pentru autoritatea competentă.

6.2. *Testări de eficacitate**Scopul testărilor*

Este necesar ca testările să furnizeze suficiente date pentru a permite o evaluare a nivelului, a duratei și a uniformității controlului sau protecției sau altor efecte scontate ale produsului fitosanitar 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 ce urmează să fie testat, produsul de referință și un martor netratat.

Este necesar ca acțiunea produsului fitosanitar 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 fitosanitar omologat, care s-a dovedit destul de eficient în practică și în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climaterice) existente în regiunea prevăzută pentru utilizare. În general, este necesar ca tipul de formare, efectele asupra organismelor dăunătoare, raza de acțiune și modul de aplicare să fie apropiate de cele ale produsului fitosanitar testat.

Este necesar ca produsele fitofarmaceutice să fie testate în condițiile în care s-a demonstrat că organismul dăunător-țintă a fost prezent la un nivel care produce sau poate produce efecte adverse (randament, calitate, rezultatul exploataării) pe o cultură sau pe o suprafață neprotejată sau 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 fitosanitar.

Este necesar ca testările care urmează să furnizeze date despre produsele fitosanitare 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, este necesar ca testările care urmează să furnizeze date despre produsele fitosanitare care asigură o dezvoltare armonioasă să-și demonstreze gradul de eficacitate asupra speciei ce 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 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 singure 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 lupta sau protecția sau că produc efectul scontat în toate situațiile și utilizările practice probabile.

Cu excepția cazului în care există semne precise care arată că este posibil ca acțiunea produsului fitosanitar să nu fie redusă în mod semnificativ de factori legați de mediu, cum sunt temperatura sau precipitațiile, este necesar 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 fitosanitar împreună cu unul sau mai multe alte produse fitosanitare sau cu adjuvanți, este necesar să se ofere informații despre rezultatul scontat al amestecului.

#### *Orientare pentru testări*

Este necesar ca testările să fie concepute pentru studierea anumitor aspecte particulare, pentru limitarea, pe cât posibil, a efectelor unei variații aleatorii între diferitele părți ale uneia și aceleiași 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 (OEMPP). Raportul trebuie să conțină o evaluare critică și detaliată a datelor.

Este necesar ca testările să se efectueze în conformitate cu orientările specifice ale OEMPP, în cazul în care acestea există, sau, în cazul în care un stat membru o cere și în care testarea este realizată pe teritoriul acestui stat membru, în conformitate cu orientări care răspund cel puțin cerințelor orientării respective a OEMPP.

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 eventuala apariție sau dezvoltare a unei rezistențe

Este necesar să se furnizeze datele de laborator și, în cazul în care acestea 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 substanțele active conexe. Chiar dacă aceste informații nu privesc direct utilizările pentru care se cere sau trebuie reînnoită omologarea (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 în populația-țintă.

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

#### 6.4. Incidențe ale tratamentului asupra randamentului și/sau calității plantelor sau produselor vegetale

##### 6.4.1. Incidențe asupra calității plantelor sau a produselor vegetale

###### *Scopul testărilor*

Este necesar ca testările să furnizeze suficiente date pentru evaluarea unei posibile apariții a unei modificări a gustului sau a mirosului, sau a altor aspecte calitative ale plantelor sau produselor vegetale în urma tratamentului cu produsul fitosanitar.

###### *Situații în care sunt necesare testările*

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

- în cazul în care natura produsului sau utilizarea acestuia lasă să se prevadă riscul unei modificări a gustului 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 gustului sau a mirosului.

Este necesar ca efectele produselor fitosanitare asupra aspecte calitative ale plantelor sau produselor vegetale tratate să fie determinate și raportate:

- în cazul în care natura produsului fitosanitar sau utilizarea acestuia ar putea avea o influență negativă asupra altor aspecte calitative (de exemplu, în cazul utilizării unor produse pentru dezvoltarea armonioasă cu puțin timp înainte de recoltă) sau
- în cazul în care alte produse fabricate pe baza aceleiași substanțe active sau a unei substanțe foarte asemănătoare s-au dovedit a avea o influență negativă asupra calității.

Este necesar să se realizeze testările în primul rând asupra culturilor principale pentru care este utilizat produsul fitosanitar, 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 testărilor cu doza normală de aplicare.

Amplarea 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 fitosanitar și, după caz, între metodele de tratare a culturilor. În general este suficientă efectuarea testării cu formularea principală pentru care este necesară omologarea.

##### 6.4.2. Incidențe asupra proceselor de prelucrare

###### *Scopul testărilor*

Este necesar ca testările să furnizeze suficiente date pentru evaluarea apariției eventuale a unor efecte adverse, în urma tratamentului cu produsul fitosanitar, asupra proceselor de prelucrare sau asupra calității produselor obținute în urma prelucrării.

###### *Situații în care sunt necesare testările*

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 anumiți indici au tendința de a dovedi că utilizarea produsului fitosanitar ar putea avea o influență asupra procedeele aplicate (de exemplu, în cazul utilizării unor produse pentru o dezvoltare armonioasă sau a unor fungicide puțin înainte de recoltă)  
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 testării cu formularea principală pentru care este necesară omologarea.



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

##### *Scopul testărilor*

Este necesar ca testările să furnizeze suficiente date pentru evaluarea acțiunii produsului fitosanitar și a apariției posibile a unei scăderi a randamentului sau a unei pierderi la depozitarea plantelor sau produselor vegetale tratate.

##### *Situații în care sunt necesare testările*

Este necesară determinarea, după caz, a incidenței produselor fitosanitare asupra randamentului sau componentelor randamentului plantelor sau 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, această informație este furnizată de testările cerute în temeiul dispozițiilor punctului 6.2.

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

##### *Scopul testărilor*

Este necesar ca testările să furnizeze suficiente date pentru evaluarea acțiunii produsului fitosanitar și a unei eventuale fitotoxicități după tratarea cu produsul fitosanitar.

##### *Situații în care sunt necesare testările*

Este necesar ca pentru erbicidele și pentru alte produse fitosanitare care, în timpul testărilor efectuate în conformitate cu punctul 6.2, determină apariția unor efecte adverse, chiar dacă temporare, marjele de selectivitate asupra culturilor-țintă să fie stabilite prin aplicarea unei doze duble față de doza recomandată. În cazul în care apar efecte serioase de fitotoxicitate, este necesar ca testarea să se efectueze și cu o doză 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 de randament.

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

Amploarea cercetărilor necesare pentru alte culturi depinde de gradul lor de similitudine cu principalele culturi deja testate, de cantitatea și de calitatea datelor disponibile despre aceste culturi principale și, după caz, de gradul de similitudine între modurile de utilizare a produsului fitosanitar. În general este suficientă efectuarea testării cu formularea principală pentru care este necesară omologarea.

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

##### *Orientare pentru testări*

Este necesar ca observațiile privind fitotoxicitatea să fie făcute în cadrul testărilor 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 OEMPP 135 sau, în cazul în care un stat membru o cere și în care testarea se realizează pe teritoriul acestui stat, în conformitate cu orientări care corespund cel puțin cerințelor acestei orientări.

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 nescontate, de exemplu asupra organismelor folositoare sau asupra altor organisme neîntite, asupra culturilor următoare, asupra altor plante sau segmente de plante tratate și utilizate în scopul înmulțirii (de exemplu, semințe, butași, stoloni)

6.6.1. Incidența asupra culturilor următoare

*Scopul informației cerute*

Este necesar să se furnizeze suficiente date pentru a permite evaluarea eventualelor efecte adverse ale unui tratament cu un produs fitosanitar aplicat unor culturi succesive.

*Situații în care informația este necesară*

În cazul în care datele obținute în conformitate cu secțiunea 9 punctul 9.1 demonstrează că în sol sau în produsele vegetale, cum ar fi paiele 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 produși de degradare care exercită sau pot exercita o activitate biologică asupra culturilor următoare, este necesar să se facă observații privind efectele acestor produse asupra gamei normale de culturi succesive.

6.6.2. Incidența asupra altor plante, inclusiv asupra culturilor limitrofe

*Scopul informației cerute*

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

*Situații în care informația este necesară*

În cazul în care se consideră că produsul fitosanitar poate afecta plantele prin deplasarea vaporilor, este necesar să se furnizeze informații privind efectele adverse asupra altor plante și în special asupra gamei normale de culturi limitrofe.

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

*Scopul informației cerute*

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

*Situații în care informația este necesară*

Este necesar să se furnizeze suficiente date privind incidența produselor fitosanitare 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) semințe: viabilitate, germinare și vigoare;
- (ii) butași: înrădăcinare și posibilitatea de a se înrădăcina din nou;
- (iii) stoloni: implantare și posibilitatea de a se înrădăcina din nou;
- (iv) tuberculi: germinare și creștere normală.

*Orientare pentru testare*

Testarea semințelor se efectuează în conformitate cu metodele AIES (<sup>1</sup>).

6.6.4. Efecte asupra organismelor folositoare și a altor organisme neșintite

Este necesar să se raporteze orice efect, pozitiv sau negativ, asupra incidențelor altor organisme dăunătoare, observat în cadrul testărilor efectuate în conformitate cu dispozițiile prezentei secțiuni. De asemenea, este necesar să se raporteze orice incidență observată asupra mediului și, în special, incidența asupra faunei și/sau organismelor folositoare.

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 fitosanitar, pe efectele adverse dovedite sau posibile, precum și pe măsurile necesare pentru a le preveni sau pentru a le reduce la minimum.

---

(<sup>1</sup>) «Norme internaționale care se aplică testărilor de semințe, 1985. Proces-verbal al Asociației Internaționale de Testare a Semințelor, Știința și Tehnologia Semințelor», volumul 13, nr. 2, 1985.»

---