

Directiva nr. 414 din 15/07/1991

Publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. 230 din 19/08/1991

Intrare în vigoare: 19/08/1991

privind introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice

DIRECTIVA 91/414/CEE A CONSILIULUI

din 15 iulie 1991

privind introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei¹,

având în vedere avizul Parlamentului European²,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social³,

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

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

întrucât utilizarea produselor fitofarmaceutice constituie unul dintre mijloacele cele mai importante pentru protejarea plantelor și a produselor vegetale și pentru îmbunătățirea producției agriculturii;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

întrucât deosebirile dintre legislațiile statelor membre nu trebuie să conducă la cheltuirea ineficientă a creditelor alocate pentru realizarea de teste pe animalele vertebrate și întrucât, din considerente de interes public și al Directivei 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la protecția animalelor vertebrate utilizate în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice⁴, militează împotriva repetării nejustificate de teste pe animale;

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

întrucât procedurile prevăzute de prezenta directivă pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale produselor fitofarmaceutice formate din organisme modificate genetic sau care conțin astfel de organisme corespund, în principiu, celor prevăzute de Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea voluntară în mediu a organismelor modificate genetic⁵; întrucât, cu toate acestea, în măsura în care, în ceea ce privește datele care trebuie furnizate conform părții B din anexele II și III, cerințele specifice se pot dovedi necesare în viitor, urmează să se prevadă o modificare a prezentei directive;

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

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

¹ JO C 89, 10.4.1989, p. 22.

² JO C 72, 18.3.1991, p. 33.

³ JO C 56, 7.3.1990, p. 3.

⁴ JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

⁵ JO L 117, 8.5.1990, p. 15.

Domeniu de aplicare

Articolul 1

(1) Prezenta directivă se referă la autorizarea, introducerea pe piață, utilizarea și controlul în interiorul Comunității a produselor fitofarmaceutice prezentate în forma lor comercială, și la introducerea pe piață în interiorul Comunității și controlul substanțelor active destinate folosirii în conformitate cu definiția din articolul 2 punctul (1).

(2) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei Consiliului 78/631/CEE din 26 iunie 1978 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase (pesticide)⁶ modificată ultima dată de Directiva 84/291/CEE⁷ și, în ceea ce privește substanțele active, fără a aduce atingere dispozițiilor privind clasificarea, ambalarea și etichetarea din Directiva Consiliului 67/548/CEE din 27 iunie 1967 privind apropierea dispozițiilor legale, de reglementare și administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase⁸ modificată ultima dată de Directiva 90/517/CEE⁹.

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

Comisia prezintă Consiliului, într-un termen suficient pentru ca acesta să poată hotărî în decurs de maxim doi ani de la notificarea prezentei directive¹⁰, o propunere de modificare pentru introducerea în prezenta directivă a unei proceduri de evaluare specifică a riscului de mediu, analogă celei prevăzute de Directiva 90/220/CEE, având ca efect posibilitatea ca prezenta directivă să poată fi introdusă în lista prevăzută la articolul 10 alineatul (3) din Directiva 90/220/CEE, conform procedurii prevăzute de articolul 10 menționat anterior.

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

(4) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere Regulamentului (CEE) nr. 1734/88 al Consiliului din 16 iunie 1988 privind exporturile și importurile comunitare de anumite produse chimice periculoase¹¹.

⁶ JO L 206, 29.7.1978, p. 13.

⁷ JO L 144, 30.5.1984, p. 1.

⁸ JO L 196, 16.8.1967, p. 1.

⁹ JO L 287, 19.10.1990, p. 37.

¹⁰ Prezentă directivă a fost notificată statelor membre la 26 iulie 1991.

¹¹ JO L 155, 22.6.1988, p. 2.

Definiții

Articolul 2

În sensul prezentei directive, se înțelege prin:

1. "Produse fitofarmaceutice"

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

1.1. să protejeze plantele și produsele vegetale împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau să prevină acțiunea acestora, cu condiția ca aceste substanțe să nu fie definite altfel în continuare;

1.2. să exercite o acțiune asupra proceselor vitale ale plantelor, cu condiția să nu fie substanțe nutritive (de exemplu, regulatori de creștere);

1.3. să asigure conservarea produselor vegetale cu condiția ca aceste substanțe sau produse să nu facă obiectul dispozițiilor speciale ale Consiliului sau Comisiei privind agenții de conservare;

1.4. să distrugă plantele nedorite

sau

1.5. să distrugă părți din plante, să frâneze ori să prevină creșterea nedorită a plantelor.

2. "Reziduuri de produse fitofarmaceutice"

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

3. "Substanțe"

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

4. "Substanțe active"

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

4.1. asupra organismelor dăunătoare sau

4.2. asupra plantelor, părți ale acestora sau asupra produselor vegetale.

5. "Preparate"

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

6. "Plante"

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

7. "Produse vegetale"

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

8. "Organisme dăunătoare"

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

9. "Animale"

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

10. "Introducere pe piață"

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

11. "Autorizarea unui produs fitofarmaceutic"

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

12. "Mediu"

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

13. "Control integrat"

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

Dispoziții generale

Articolul 3

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

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

- produsul este autorizat într-un alt stat membru,
- sunt îndeplinite condițiile de control prevăzute de statele membre pentru asigurarea conformității cu dispozițiile alineatului (1).

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

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

- aceste substanțe sunt clasificate, ambalate și etichetate în conformitate cu dispozițiile Directivei 67/548/CEE, și
- în cauză este o substanță activă care nu se află încă pe piață după doi ani de la notificarea prezentei directive, sa transmis un dosar statelor membre și Comisiei, conform articolului 6, împreună cu o declarație conform căreia substanța este destinată utilizării definite în articolul 2 punctul 1. Condiția prevăzută la prezenta liniuță nu se aplică substanțelor active destinate unei utilizări reglementate de dispozițiile articolului 22.

Acordarea, revizuirea și retragerea autorizațiilor de produse fitofarmaceutice

Articolul 4

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

a) substanțele sale active sunt menționate în anexa I și sunt îndeplinite condițiile stabilite în anexa menționată, și, în ceea ce privește literele (b), (c), (d) și (e) următoare, se aplică principiile unitare menționate în anexa VI;

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

i) este suficient de eficace;

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

iii) nu provoacă suferințe și dureri inacceptabile la vertebrele ce urmează a fi controlate;

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

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

- acțiunea și diseminarea sa în mediu, în special în ceea ce privește contaminarea apelor, inclusiv a apelor potabile și subterane,
- efectul asupra speciilor care nu sunt vizate;

c) natura și cantitatea substanțelor sale active și, dacă este cazul, a impurităților și a altor componente semnificative din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic pot fi determinate cu ajutorul metodelor adecvate, armonizate conform procedurii prevăzute în articolul 21 sau, dacă nu este cazul, agreeate de autoritățile responsabile de eliberarea autorizației;

d) reziduurile rezultate din utilizările autorizate și semnificative din punct de vedere toxicologic sau de mediu pot fi determinate prin metode corespunzătoare de uz curent;

e) au fost determinate proprietățile sale fizico-chimice și considerate acceptabile pentru asigurarea unei utilizări și depozitări adecvate a produsului;

f) pentru produsele agricole prevăzute de autorizație, statul membru a stabilit provizoriu nivelurile maxime de reziduuri și le-a notificat Comisiei conform articolului 12; în termen de trei luni de la notificarea menționată, Comisia examinează acceptabilitatea nivelurilor maxime provizorii stabilite de statul membru și, în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 19, stabilește nivelurile maxime provizorii la nivel comunitar, acestea rămânând în vigoare până la adoptarea nivelurilor maxime corespundente, conform procedurii prevăzute în articolul 1 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 90/642/CEE¹² și articolul 11 din Directiva 86/362/CEE¹³, modificată de Directiva 88/298/CEE¹⁴.

¹² JO L 350, 14.12.1990, p. 71.

¹³ JO L 221, 7.8.1986, p. 37.

¹⁴ JO L 126, 20.5.1988, p. 53.

În special:

i) statele membre nu pot interzice sau împiedica introducerea pe teritoriul lor de produse care conțin reziduuri de pesticide în cazul în care acesta nu depășește nivelurile maxime provizorii stabilite în conformitate cu primul paragraf;

ii) statele membre trebuie să asigure aplicarea condițiilor de aprobare în așa fel încât să nu se depășească nivelurile maxime provizorii.

(2) Autorizația trebuie să specifice cerințele referitoare la introducerea pe piață și la utilizarea produsului și cele referitoare la asigurarea conformității cu dispozițiile alineatului (1) litera (b).

(3) Statele membre asigură ca respectarea cerințelor prevăzute de alineatul (1) literele (b) - (f) să fie garantată prin teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, în condiții agricole, fitosanitare și de mediu care să corespundă utilizării

produsului fitofarmaceutic în cauză și să fie reprezentative pentru condițiile existente în locurile în care produsul urmează să fie utilizat, pe teritoriul statului membru în cauză.

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

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

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

- a) nu sunt îndeplinite sau nu mai sunt îndeplinite condițiile necesare pentru obținerea sa;
- b) au fost furnizate indicații false ori înșelătoare privind datele pe baza cărora a fost acordată; sau se modifică autorizația dacă se constată:
- c) că, având în vedere evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, se pot modifica modul de utilizare și cantitățile utilizate.

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

Când un stat membru retrage o autorizație, el informează imediat posesorul acestei autorizații; în plus, statul membru poate acorda un termen pentru eliminarea, deversarea și utilizarea stocurilor existente, a cărui durată să fie în raport cu cauza retragerii, fără a aduce atingere unui eventual termen prevăzut de o decizie luată în temeiul Directivei 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interdicția de a introduce pe piață și de a utiliza produsele fitofarmaceutice care conțin anumite substanțe active¹⁵, astfel cum a fost modificată ultima dată de Directiva 90/533/CEE¹⁶ sau de articolul 6 alineatul (1) ori de articolul 8 alineatul (1) sau (2) din prezenta directivă.

¹⁵ JO L 33, 8.2.1979, p. 36.

¹⁶ JO L 296, 27.10.1990, p. 63.

Înscrierea substanțelor active în anexa I

Articolul 5

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

a) reziduurile lor provenite în urma aplicării pe baza practicilor fitosanitare nu au efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane sau influențe negative asupra mediului și, în măsura în care sunt semnificative din punct de vedere toxicologic sau al mediului, pot fi determinate prin metode utilizate în mod curent;

b) utilizarea lor în urma unei aplicării pe baza practicilor fitosanitare nu are efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau influențe negative asupra mediului conform articolului 4 alineatul (1) litera (b) punctele (iv) și (v).

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

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

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

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

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

(5) La cerere, înscrierea unei substanțe în anexa I poate fi reînnoită o dată sau de mai multe ori pentru perioade care nu depășesc zece ani, aceasta putând fi revizuită în orice moment dacă există motive să se creadă că nu mai sunt respectate criteriile prevăzute la alineatele (1) și (2). În cazul unei solicitări, prezentată cu suficient timp în avans și în orice caz cu cel puțin doi ani înaintea expirării perioadei de înscriere, reînnoirea se acordă pentru durata necesară reexaminării și pentru durata necesară furnizării informațiilor cerute conform articolului 6 alineatul (4).

Articolul 6

(1) Înscrierea unei substanțe active în anexa I se decide în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 19. Această procedură se aplică, de asemenea, pentru a decide:

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

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

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

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

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

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

Informare cu privire la efecte periculoase potențiale

Articolul 7

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

Măsuri tranzitorii și derogatorii

Articolul 8

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

a) în urma punerii în aplicare a dispozițiilor articolului 6 alineatele (2) și (3) se constată că dosarul referitor la substanța activă îndeplinește cerințele anexelor II și III în raport cu utilizările preconizate;

b) statul membru stabilește că substanța activă poate îndeplini cerințele articolului 5 alineatul (1) și că se poate estima că produsul fitofarmaceutic îndeplinește cerințele prevăzute în articolul 4 alineatul (1) literele (b)-(f).

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

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

Prin derogare de la dispozițiile articolului 6, dacă la expirarea termenului de trei ani nu s-a luat nici o decizie privind înscrierea unei substanțe active în anexa I, se poate decide, conform procedurii prevăzute în articolul 19, acordarea unui termen suplimentar care să permită examinarea completă a dosarului și dacă este cazul, a informațiilor suplimentare cerute conform articolului 6 alineatele (3) și (4).

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

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

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

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

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

(3) Când procedează la reexaminarea produselor fitofarmaceutice care conțin o substanță activă conform alineatului (2) și înainte de reexaminării, statele membre aplică cerințele prevăzute în articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (i)-(v), punctele (c)-(f), conform dispozițiilor naționale privind datele care urmează să fie furnizate.

(4) De asemenea, prin derogare de la dispozițiile articolului 4 și în situații speciale, un stat membru poate autoriza, pentru o perioadă care să nu depășească douăzeci și cinci de zile, introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice care nu corespund cerințelor din articolul 4, în vederea unei utilizări limitate și controlate, dacă această măsură devine necesară din cauza unui pericol imprevizibil care nu poate fi evitat prin alte mijloace. În acest caz, statul membru în cauză informează imediat celelalte state și Comisia cu privire la măsura luată. Se decide fără întârziere, în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 19, dacă și în ce condiții măsura luată de statul membru în cauză poate fi prelungită pentru o perioadă care urmează să fie determinată, repetată sau anulată.

Dispoziții privind cererea de autorizare

Articolul 9

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

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

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

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

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

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

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

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

Recunoașterea reciprocă a autorizațiilor

Articolul 10

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

- să nu pretindă repetarea testelor și analizelor deja efectuate în legătură cu autorizarea produsului respectiv în acest stat membru, în măsura în care condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, în special cele climatice, care au relevanță pentru utilizarea produsului, sunt comparabile în regiunile în cauză

și

- în măsura în care principiile unitare au fost adoptate în conformitate cu articolul 23, în cazul în care produsul conține numai substanțe active înscrise în anexa I, să autorizeze, de asemenea, introducerea pe piață, pe teritoriul său, a produsului în cauză, în măsura în care condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv cele climatice, care au relevanță pentru utilizarea produsului, sunt comparabile în regiunile în cauză.

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

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

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

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

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

Articolul 11

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

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

Schimb de informații

Articolul 12

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

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

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

Conform procedurii stabilite în articolul 21 s-a înființat un sistem de informații standardizat pentru facilitarea aplicării dispozițiilor din alineatele (1) și (2).

Recomandări în materie de date, protecția datelor și confidențialitate

Articolul 13

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

a) un dosar care să îndeplinească, având în vedere stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, cerințele prevăzute la anexa III

și

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

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

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

a) în afara cazului în care solicitantul a convenit cu primul solicitant că aceste informații pot fi utilizate sau

b) în decurs de zece ani de la prima înscriere în anexa I a unei substanțe active care nu se găsește pe piață la doi ani de la data notificării prezentei directive

sau

c) în perioade care nu depășesc zece ani începând de la data deciziei în fiecare stat membru și prevăzute în normele naționale existente cu privire la o substanță activă care se găsește deja pe piață la doi ani de la data notificării prezentei directive

și

d) în decurs de cinci ani de la data deciziei ce urmează primirii informațiilor suplimentare necesare pentru prima înscriere în anexa I sau pentru modificarea condițiilor de înscriere a unei substanțe active în anexa I sau pentru menținerea acestei înscrieri, cu excepția cazului în care această perioadă expiră înaintea perioadei prevăzute la alineatul (3) literele (b) și (c), caz în care perioada de cinci ani este prelungită astfel încât data la care expiră să coincidă cu perioada de cinci ani.

(4) Atunci când acordă o autorizație, statele membre nu recurg la informațiile prevăzute la anexa III în beneficiul altor solicitanți:

a) în afara cazului în care solicitantul a convenit cu primul solicitant că poate avea acces la aceste informații sau

b) în decurs de zece ani de la prima autorizare a produsului fitofarmaceutic într-un stat membru, dacă autorizarea urmează includerii în anexa I a unei substanțe active conținute în produs

sau

c) în timpul unor perioade maxime de zece ani, prevăzute în normele naționale existente după prima autorizare a produsului fitofarmaceutic în fiecare din statele membre, dacă această autorizare precede includerea în anexa I a unei substanțe active conținute în produs.

(5) În cazul în care, în timpul examinării unei cereri de autorizare, statele membre consideră că în anexa I există substanțe active care au fost produse de o altă persoană sau printr-un alt procedeu de fabricare decât cele menționate în dosarul pe baza căruia substanța activă a fost înscrisă în anexa I, ele informează Comisia cu privire la aceasta. Statele membre îi transmit toate datele referitoare la identitatea și impuritățile substanței active.

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

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

a) solicitantul unei autorizații pentru un produs fitofarmaceutic trebuie ca înainte de a efectua experiențe pe animale vertebrate să întrebe autoritățile competente ale statului membru unde intenționează să înainteze cererea:

- dacă produsul fitofarmaceutic pentru care se va prezenta cererea este identic cu un produs fitofarmaceutic deja autorizat,

și

- numele și adresa posesorului sau posesorilor de autorizație ori de autorizații.

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

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

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

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

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

Articolul 14

Fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 90/313/CEE a Consiliului din 7 iunie 1990 privind libertatea de acces la informație în domeniul mediului¹⁷ statele membre și Comisia se asigură că indicațiile furnizate de solicitanți, care constituie secret industrial sau comercial, rămân confidențiale, dacă solicitantul care dorește înscrierea unei substanțe

active în anexa I sau o autorizare a unui produs fitofarmaceutic face o cerere în acest sens și dacă statul membru sau Comisia acceptă justificarea oferită de solicitant.

Confidențialitatea nu se aplică:

- denumirilor și conținutului de substanțe active sau denumirii produsului fitofarmaceutic,
 - denumirii altor substanțe considerate ca fiind periculoase conform Directivelor 67/548/CEE și 78/631/CEE,
 - datelor fizico-chimice referitoare la substanța activă și produsul fitofarmaceutic,
 - mijloacelor utilizate pentru a face substanța activă sau produsul fitofarmaceutic inofensive,
 - rezumatului rezultatelor testelor destinate stabilirii eficacității produsului și a caracterului său inofensiv pentru om, animale, plante și mediu,
 - metodelor și precauțiilor recomandate pentru reducerea riscurilor care rezultă din manipulare, depozitare, transport, riscurile de incendiu și altele,
 - metodelor de analiză prevăzute în articolul 4 alineatul (1) literele (c) și (d) și articolul 5 alineatul(1),
 - metodelor de eliminare a produsului și ambalajului său,
 - măsurilor de decontaminare ce trebuie luate în cazul răspândirii accidentale a produsului sau în caz de scurgere accidentală,
 - primelor îngrijiri și tratamentului medical ce trebuie aplicate în caz de leziuni corporale.
- Atunci când solicitantul divulgă ulterior informații rămase confidențiale, el trebuie să informeze autoritatea competentă cu privire la acestea.

¹⁷ JO L 158, 23.6.1990, p. 56.

Ambalarea și etichetarea produselor fitofarmaceutice

Articolul 15

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

Articolul 16

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

1. orice ambalaj trebuie să conțină următoarele indicații, marcate lizibil și indelebil:
 - a) denumirea comercială sau numele produsului fitofarmaceutic;
 - b) numele și adresa posesorului de autorizație, precum și numărul de autorizație pentru produsul fitofarmaceutic și, dacă sunt diferite, numele și adresa persoanei responsabile de ambalarea și etichetarea finale sau de etichetarea finală a produsului fitofarmaceutic pe piață;
 - c) numele și cantitatea fiecărei substanțe active, exprimate conform articolului 6 alineatul (2) litera (d) din Directiva 67/548/CEE.Numele trebuie să fie cel care figurează în lista din anexa I la Directiva 67/548/CEE; dacă substanța nu figurează acolo, ea trebuie indicată sub denumirea comună ISO. În cazul în care acest ultim nume nu există, substanța activă se menționează prin denumirea sa chimică, în conformitate cu reglementarea UICPA;
- d) cantitatea netă de produs fitofarmaceutic indicată în unități de măsură legale;
- e) numărul de lot al preparatului sau o indicație ce permite identificarea acestuia;
- f) indicațiile necesare în temeiul articolului 6 din Directiva 78/631/CEE, în special cele prevăzute la alineatul (2) literele (d), (g), (h) și (i) și la alineatele (3) și (4) din acest articol și indicațiile privind primele îngrijiri;
- g) indicarea naturii riscurilor speciale pentru om, animale sau mediu, sub formă de fraze tip alese în mod corespunzător dintre cele ce figurează la anexa IV;
- h) precauțiile de luat pentru protecția omului, animalelor sau mediului, sub formă de fraze tip alese în mod corespunzător dintre cele ce figurează la anexa V;
- i) tipul de acțiune exercitată de produsul fitofarmaceutic (de exemplu insecticid, regulator de creștere, erbicid etc.);
- j) tipul de preparat (de exemplu, pudră solubilă, concentrat emulsionabil etc.);
- k) utilizările pentru care este autorizat produsul fitofarmaceutic și condițiile agricole fitosanitare și de mediu specifice în care produsul poate fi utilizat ori din cauza cărora acesta trebuie să fie exclus;
- l) instrucțiunile de folosire și doza de aplicat pentru fiecare utilizare autorizată, exprimată în unități metrice;
- m) dacă este necesar, intervalul de securitate care trebuie respectat pentru fiecare folosire între aplicare și:
 - însămânțarea sau plantarea culturii de protejat,
 - însămânțarea sau plantarea culturilor ulterioare,
 - accesul omului sau animalelor la cultura tratată,
 - recoltare,
 - utilizare sau consum.
- n) indicații privind eventuală fitotoxicitate, sensibilitatea soiurilor și orice alt efect nefavorabil, secundar direct sau indirect, asupra produselor vegetale sau asupra produselor de origine vegetală, precum și intervalele ce trebuie respectate între aplicarea și însămânțarea sau plantarea:
 - culturii în cauză
 - sau
 - culturilor ulterioare.

- o) fraza "Citiți instrucțiunile alăturate înainte de folosire" în cazul în care produsul este însoțit de o notă explicativă conform alineatului (2);
- p) instrucțiuni pentru eliminarea în deplină siguranță a produsului fitofarmaceutic și a ambalajului său;
- și
- q) data expirării în condiții normale de depozitare dacă timpul de depozitare a produsului este limitat la mai puțin de doi ani;
2. statele membre pot admite ca indicațiile cerute la alineatul (1) punctul 1 literele (m) și (n) să fie menționate pe o notiță separată care însoțește ambalajul dacă spațiul disponibil pe ambalaj este prea mic. Notița este considerată, în sensul prezentei directive, ca făcând parte din etichetă.
3. în așteptarea unei armonizări la nivel comunitar, statele membre recomandă, ținând seama de normele în vigoare pe teritoriul lor în ceea ce privește categoriile de utilizatori cărora le sunt destinate anumite produse fitofarmaceutice, să se indice pe etichete dacă produsul este rezervat anumitor categorii de utilizatori.
4. în nici un caz eticheta de ambalaj a unui produs fitofarmaceutic nu poate conține indicații de tipul "nu este toxic", "nu dăunează sănătății" sau alte indicații similare. Totuși, informațiile ce indică faptul că produsul fitofarmaceutic poate fi utilizat în perioada de activitate a albinelor sau a altor specii care nu sunt vizate sau în timpul înfloririi culturilor sau a buruienilor sau alte fraze de acest tip menite să protejeze albinele sau alte specii care nu sunt vizate pot figura pe etichetă dacă autorizația se referă explicit la utilizare pe timpul sezonului albinelor sau a altor organisme desemnate și pe care le expune la un risc minim.
5. statele membre pot condiționa introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice pe teritoriul lor de folosirea limbii/limbilor lor naționale pentru etichetarea acestor produse și pot cere să li se furnizeze un model sau un eșantion de ambalaje, etichete și notițe prevăzute în prezentul articol.
- Prin derogare de la alineatul (1) literele (g) și (h), statele membre pot cere fraze adiționale, care să fie indicate clar pe ambalaje și fără a putea fi șterse, când acest lucru este considerat necesar pentru protecția omului, animalelor sau a mediului: în acest caz ele informează celelalte state membre și Comisia cu privire la fiecare derogare acordată și comunică textul frazei sau frazelor adiționale și motivele cerințelor.
- În conformitate cu procedura prevăzută în articolul 19 s-a stabilit că teza sau tezele adiționale sunt justificate și că anexele IV și V trebuie modificate în consecință sau că statul membru respectiv nu mai trebuie să ceară astfel de fraze. Atâta timp cât o astfel de decizie nu a fost adoptată, statul membru își poate menține cerința.

Măsuri de control

Articolul 17

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

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

Dispoziții administrative

Articolul 18

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

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

Articolul 19

În cazul în care se face trimitere la procedura prevăzută în prezentul articol, Comitetul fitosanitar permanent, instituit prin Decizia 76/894/CEE¹⁸, denumit în continuare "comitet", este sesizat fără întârziere de către președinte fie la inițiativa acestuia, fie la cererea unui stat membru.

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

Comisia adoptă măsurile preconizate dacă acestea sunt conforme cu avizul comitetului.

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

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

¹⁸ JO L 340, 9.12.1976, p. 25.

Articolul 20

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

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

Comisia adoptă măsurile preconizate dacă acestea sunt conforme cu avizul comitetului.

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

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

Articolul 21

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

Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile ce urmează a fi adoptate. Comitetul emite avizul cu privire la acest proiect în termenul pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența chestiunii, prin supunere la vot, dacă este cazul.

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

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

Cercetare și dezvoltare

Articolul 22

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

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

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

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

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

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

Punerea în aplicare a directivei

Articolul 23

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

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

(2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), statele membre nu sunt obligate să pună în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative pentru aplicarea articolului 10 alineatul (1) a doua liniuță decât cel târziu în termen de un

an de la adoptarea principiilor unitare și numai în legătură cu cerințele articolului 4 alineatul (1) literele (b) - (e) reglementate de principiile unitare astfel adoptate.

Articolul 24

Prezenta directivă se adresează statelor membre.
Adoptată Bruxelles, 15 iulie 1991.

Pentru Consiliu
Președintele
P. BUKMAN

ANEXA I

SUBSTANȚE ACTIVE A CĂROR ÎNCORPORARE ÎN PRODUSELE FITOFARMACEUTICE ESTE AUTORIZATĂ

ANEXA II

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

INTRODUCERE

Informația trebuie să cuprindă următoarele elemente:

- un dosar tehnic care furnizează informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile, imediate sau întârziate, pe care substanța le poate prezenta pentru om și mediu, care să conțină cel puțin rezultatele studiilor prevăzute în continuare, precum și o descriere detaliată și completă a studiilor efectuate și a metodelor utilizate sau o trimitere bibliografică la acestea,

- clasificarea și etichetarea propuse pentru substanță în conformitate cu Directiva 67/548/CEE.

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

Testele trebuie efectuate conform metodelor descrise în anexa V la Directiva 79/831/CEE; dacă aceste metode nu sunt adaptate și dacă se apelează la metode care nu sunt descrise, acest lucru trebuie motivat. Testele se efectuează în conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE și cu principiile definite în Directiva 87/18/CEE¹⁹.

¹⁹ JO L 15, 17.1.1987, p. 29.

PARTEA A

Substanțe chimice²⁰

1. Identitatea substanței active
 - 1.1. Solicitant (nume, adresă etc.).
 - 1.2. Producător (nume, adresă, inclusiv amplasamentul instalației).
 - 1.3. Denumirea comună propusă sau acceptată de către ISO și sinonime.
 - 1.4. Denumirea chimică (nomenclatura UICPA).
 - 1.5. Numărul/numerele de cod de dezvoltare ale producătorului.
 - 1.6. Numărul CAS și numărul CEE (dacă este disponibil).
 - 1.7. Formula empirică, formula dezvoltată, masa moleculară.
 - 1.8. Metoda de fabricație a substanței active (procedee de sinteză).
 - 1.9. Specificarea purității substanței active exprimate în g/kg sau g/l, după caz.
 - 1.10. Identitatea izomerilor, impurităților și aditivilor (de exemplu stabilizatori), cu formula dezvoltată și gama posibilă exprimată în g/kg sau g/l, după caz.
2. Proprietățile fizice și chimice ale substanței active
 - 2.1. Punct de topire, punct de fierbere, densitatea relativă²¹.
 - 2.2. Presiunea de vapori (în Pa) la 200°C, volatilitatea (de exemplu, constanta legii lui Henry)²¹.

- 2.3.** Aspect (stare fizică, culoare și miros; dacă este cazul, concentrațiile, pragurile pentru substanțe care au o culoare și un gust pronunțat în apă)²².
- 2.4.** Spectre de absorbție (ultraviolet/vizibil - UV/VIS - infraroșu - IR - rezonanță magnetică nucleară - RMN - spectrometrie de masă), extincție moleculară la lungimile de undă adecvate²¹.
- 2.5.** Solubilitatea în apă, în special influența pH-ului (de la 5 la 9) și a temperaturii asupra solubilității²¹.
- 2.6.** Solubilitatea în solvenți organici, în special influența temperaturii asupra solubilității²¹.
- 2.7.** Coeficientul de partiție n-octanol/apă, în special influența pH-ului (de la 5 la 9) și a temperaturii²¹.
- 2.8.** Stabilitatea în apă, rata de hidroliză, degradarea fotochimică, randament cuantic și identitatea produsului/produșilor de degradare, constanta de disociere, în special influența pH-ului (de la 5 la 9)²¹.
- 2.9.** Stabilitatea în aer, degradările fotochimice, identitatea produsului/produșilor de degradare²².
- 2.10.** Stabilitatea solvenților organici utilizați în preparate²³.
- 2.11.** Stabilitatea termică, identitatea produșilor de degradare.
- 2.12.** Inflamabilitatea, inclusiv auto-inflamabilitatea, identitatea produselor de combustie.
- 2.13.** Punct de aprindere.
- 2.14.** Tensiune superficială.
- 2.15.** Proprietăți explozive.
- 2.16.** Proprietăți oxidante.
- 2.17.** Reactivitatea în ceea ce privește materiile din recipient.

²⁰ Substanțe în sensul definiției care figurează la articolul 2 punctul 3.

²¹ Aceste informații se furnizează pentru substanța activă purificată pentru care se indică specificația.

²² Aceste informații se furnizează pentru substanța activă și substanța activă purificată pentru care se indică specificația.

²³ Aceste informații se furnizează pentru substanța activă și substanța activă purificată pentru care se indică specificația.

3. Alte informații privind substanța activă.

- 3.1.** Funcția, de exemplu fungicid, erbicid, insecticid, agent de respingere, regulator de creștere.
- 3.2.** Efectele asupra organismelor dăunătoare, exemplu otrăvire prin contact, prin inhalare, otrăvă stomacală, fungitoxic sau fungistatic etc., sistemică sau nu, la plante.
- 3.3.** Domeniul de utilizare preconizat, de exemplu câmp, seră, depozitare de produse destinate alimentării umane sau animale, grădina.
- 3.4.** Dacă este cazul, după rezultatele testelor, condițiile agricole, fitosanitare sau de mediu specifice în care substanța activă poate sau nu poate să fie utilizată.
- 3.5.** Organisme dăunătoare combătute și culturi sau produse protejate sau tratate.
- 3.6.** Mod de acțiune.
- 3.7.** Informații privind apariția sau eventuala apariție a unei rezistențe și strategiile de răspuns.
- 3.8.** Metode și precauții recomandate în materie de manipulare, depozitare, transport sau în caz de incendiu.
- 3.9.** În caz de incendiu, natura produsului de reacție, gaze de combustie etc.
- 3.10.** Măsurile de urgență în caz de accident.
- 3.10.1.** Procedee de distrugere sau de decontaminare a substanței active.
- 3.10.2.** Posibilitatea de recuperare a substanței active.
- 3.10.3.** Posibilitatea de a o neutraliza.
- 3.10.4.** Evacuarea controlată.
- 3.10.5.** Incinerarea controlată.
- 3.10.6.** Purificarea apei.
- 3.10.7.** Altele.
- 4. Metode de analiză**
- 4.1.** Metode de analiză care permit dozarea substanței active pure și, dacă este cazul, a produșilor de degradare pertinenti, a izomerilor și a impurităților substanței active și a aditivilor (de exemplu, stabilizatori).
- 4.2.** Metode de analiză care includ ratele de recuperare și limitele de detectare a reziduurilor în următoarele elemente și, dacă este cazul, pe următoarele elemente:
- 4.2.1.** Plante tratate, produse vegetale, alimente, hrană pentru animale.
- 4.2.2.** Sol.
- 4.2.3.** Apă (inclusiv apa potabilă).
- 4.2.4.** Aer.
- 4.2.5.** Lichide organice și țesuturi umane și animale.
- 5. Studii de toxicitate și metabolism pe substanța activă**
- 5.1.** Toxicitatea acută.
- 5.1.1.** Pe cale orală.
- 5.1.2.** Pe cale subcutanată.
- 5.1.3.** Prin inhalare.
- 5.1.4.** Pe cale intra-peritoneală.
- 5.1.5.** Iritarea pielii și, dacă este cazul, a ochilor.
- 5.1.6.** Sensibilizarea pielii.
- 5.2.** Toxicitate pe termen scurt.
- 5.2.1.** Toxicitate orală cumulativă (studiu de 28 de zile).
- 5.2.2.** Administrare orală, două specii, dintre care un rozător (de preferință șobolan) și un nerozător; în general, un studiu de 90 de zile.

- 5.2.3. Alte căi (inhalare, subcutanată, după caz).
- 5.3. Toxicitate cronică.
 - 5.3.1. Toxicitate orală pe termen lung și cancerogeneză (șobolani și alte specii de mamifere) - alte căi, după caz.
- 5.4. Mutageneză - grup de teste destinat evaluării mutațiilor genetice, aberațiilor cromozomiale și perturbările de ADN.
- 5.5. Toxicitate și reproducere.
 - 5.5.1. Studii de teratogeneză - iepure și o specie de rozător, pe cale orală și, dacă este cazul, subcutanată.
 - 5.5.2. Studii pe mai multe generații de mamifere (cel puțin două generații).
- 5.6. Studii privind metabolismul la mamifere.
 - 5.6.1. Studii privind absorbția, distribuția și excreția după administrare orală și subcutanată.
 - 5.6.2. Explicarea căilor metabolice.
- 5.7. Studii de neurotoxicitate - inclusiv, dacă este cazul, teste de neurotoxicitate pentru găini adulte.
- 5.8. Studii complementare.
 - 5.8.1. Efecte toxice ale metaboliților plantelor tratate, când acestea sunt diferite de cele determinate de studiile pe animale.
 - 5.8.2. Orice studiu mecanic necesar clarificării efectelor semnalate în studiile de toxicitate.
- 5.9. Efecte toxice asupra șeptelului și a animalelor de casă.
- 5.10. Date medicale.
 - 5.10.1. Supravegherea medicală a personalului unității.
 - 5.10.2. Observația directă, de exemplu cazuri clinice și cazuri de otrăvire.
 - 5.10.3. Fișe de sănătate, atât din industrie, cât și din agricultură.
 - 5.10.4. Observații privind expunerea populației și, dacă este cazul, studii epidemiologice.
 - 5.10.5. Diagnosticul otrăvirii (determinarea substanței active, a metaboliților), semne specifice de otrăvire, teste clinice.
 - 5.10.6. Observații privind sensibilizarea și alergiile.
 - 5.10.7. Tratament propus: primele îngrijiri, antidot, tratament medical.
 - 5.10.8. Pronostic privind efectele previzibile în cazul unei otrăviri.
- 5.11. Rezumat al toxicologiei la mamifere și concluzii [inclusiv nivel fără efect negativ vizibil (NOAEL), nivel fără efect vizibil (NOEL) și doză zilnică admisă (DZA)]. Evaluare globală pe baza ansamblului de date toxicologice, rapoarte de teste și alte informații privind substanța activă.
 - 6. Reziduuri în sau pe produsele tratate, alimente și hrana pentru animale
 - 6.1. Identificarea produșilor de degradare și de reacție și a metaboliților prezenți în plantele sau în produsele tratate.
 - 6.2. Comportamentul rezidului substanței active și al metaboliților săi de la aplicare până la recoltare sau la scoaterea din depozit - captare și distribuție în și, dacă este cazul, pe plante, cinetică de dispariție, legături cu constituenții plantei etc.
 - 6.3. Bilanțul global de materii al substanței active. Date privind reziduurile obținute în cadrul testelor controlate, suficiente pentru a dovedi că reziduuri care pot fi produse de tratamentele preconizate nu au incidență asupra sănătății umane și animale.
 - 6.4. Evaluarea expunerii potențiale și reale pe cale alimentară sau pe altă cale, de exemplu, date referitoare la controlul reziduurilor din produse care se găsesc în circuitul de distribuție sau date privind expunerea prin aer, apă etc.
 - 6.5. Studii de nutriție și metabolism ale șeptelului (dacă reziduuul subzistă în sau pe plante sau părți ale lor utilizate pentru hrană, pentru a putea evalua reziduurile conținute în alimentele de origine animală).
 - 6.6. Efectele prelucrării industriale și/sau ale preparării în gospodării asupra naturii și importanței reziduurilor.
 - 6.7. Rezumatul și evaluarea comportamentelor reziduurilor pe baza datelor furnizate conform punctelor 6.1. - 6.6.
 - 7. Acțiune și comportament în mediu
 - 7.1. Acțiune și comportament în sol
 - 7.1.1. Viteză și căi de degradare (degradare de până la 90 %), în special identificarea proceselor implicate și a metaboliților și produșilor de degradare în cel puțin trei tipuri de sol în condiții adecvate.
 - 7.1.2. Adsorbția și desorbția în cel puțin trei tipuri de sol și, dacă este cazul, adsorbția și desorbția metaboliților și a produșilor de degradare.
 - 7.1.3. Mobilitate în cel puțin trei tipuri de sol și, dacă este cazul, mobilitatea metaboliților și a produșilor de degradare.
 - 7.1.4. Importanța și natura reziduurilor înrudite.
 - 7.2. Acțiune și comportament în apă și aer.
 - 7.2.1. Viteză și căi de degradare în mediu acvatic - biodegradare, hidroliză și fotoliză (în măsura în care aceste aspecte nu sunt reglementate de punctul 2.8.).
 - 7.2.2. Adsorbția și desorbția în apă (sedimentarea) și, dacă este cazul, adsorbția și desorbția metaboliților și a produșilor de degradare.
 - 7.2.3. Viteză și căi de degradare în aer (pentru fumiganți și alte substanțe active volatile) (în măsura în care aceste aspecte nu sunt reglementate de punctul 2.9.).
 - 8. Studii ecotoxicologice privind substanța activă
 - 8.1. Efecte asupra păsărilor.
 - 8.1.1. Toxicitate orală acută.
 - 8.1.2. Toxicitate pe termen scurt - studiu alimentar de 8 zile la cel puțin o specie (altă decât puiul de găină).
 - 8.1.3. Efecte asupra reproducerii.
 - 8.2. Efecte asupra organismelor acvatice.
 - 8.2.1. Toxicitate acută pentru pești.
 - 8.2.2. Toxicitate cronică pentru pești.
 - 8.2.3. Efecte asupra reproducerii și creșterii peștilor.
 - 8.2.4. Bioacumularea la pești.
 - 8.2.5. Toxicitate acută pentru dafnie.
 - 8.2.6. Rata de reproducere și de creștere a dafniei.
 - 8.2.7. Efecte asupra creșterii algelor.

- 8.3. Efecte asupra altor organisme care nu sunt vizate.
- 8.3.1. Toxicitate acută pentru albine și alte artropode utile (de exemplu prădători).
- 8.3.2. Toxicitate pentru răme și alte macro-organisme din sol care nu au fost vizate.
- 8.3.3. Efecte asupra microorganismelor din sol care nu au fost vizate.
- 8.3.4. Efecte asupra altor organisme care nu au fost vizate (floră și faună) suspectate că au fost expuse unui risc.
- 8.3.5. Efecte asupra metodelor biologice de tratare a apelor uzate.
- 9. Rezumatul și evaluarea punctelor 7 și 8.
- 10. Propuneri ce cuprind o justificare a propunerilor privind clasificarea și etichetarea substanței active conform

Directivei 67/548/CEE:

- simbolul/simbolurile pericolelor,
- indicarea pericolului,
- fraze tip referitoare la natura riscurilor,
- fraze tip referitoare la recomandările de prudență.

- 11. Dosar conform dispozițiilor anexei III partea A întocmit pentru un produs fitofarmaceutic reprezentativ.

PARTEA B

Microorganismele și viruși

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

1. Identitatea organismului
 - 1.1. Solicitant (nume, adresă etc.).
 - 1.2. Producător (nume, adresă, inclusiv amplasamentul instalației).
 - 1.3. Denumirea comună sau denumirea alternativă și denumiri vechi.
 - 1.4. Denumire taxonomică și tulpina bacteriilor, protozoarelor și ciupercilor; se indică dacă este vorba de o variantă sau de o tulpină mutantă; pentru viruși, denumirea taxonomică a agentului, a serotipului, a tulpinii sau a mutantului.
 - 1.5. În cazul în care cultura a fost depusă, numărul de referință al culturii și al prelevării.
 - 1.6. Proceduri de testare și criterii adecvate utilizate pentru identificare (de exemplu, morfologie, biochimie, serologie).
 - 1.7. Compoziție - puritate microbiologică, natură, identitate, proprietăți și conținut în impurități și organisme străine.
2. Proprietățile biologice ale organismului
 - 2.1. Organismul țintă. Patogenitate sau tipul de antagonism la gazdă, doză infecțioasă, transmisibilitate și informații privind modul de acțiune.
 - 2.2. Istoria organismului și a utilizărilor sale. Apariția naturală și repartizarea geografică.
 - 2.3. Gama de specificitate a gazdei și efectele asupra speciei, altele decât organismul dăunător țintă, inclusiv speciile cel mai strâns înrudite cu specia țintă - infecțiozitate, patogenitate, transmisibilitate.
 - 2.4. Infecțiozitate și stabilitate fizică la utilizare conform metodelor propuse. Incidența temperaturii, a expunerii la razele din mediu etc. Persistența în condițiile de mediu probabile de utilizare.
 - 2.5. Dacă organismul este strâns legat de un agent patogen a unei culturi sau de un agent patogen al unei specii vertebrate sau al unei specii nevertebrate care nu este o specie țintă.
 - 2.6. Dovada prin teste de laborator a stabilității genetice (adică rata de mutație) în condiții de mediu de utilizare propusă.
 - 2.7. Prezența, absența sau producția de toxine, precum și natura, identitatea, structura clinică (dacă este cazul) și stabilitatea lor.
3. Alte informații privind organismul
 - 3.1. Funcția, de exemplu fungicid, erbicid, insecticid, agent de respingere, regulator de creștere.
 - 3.2. Efectele asupra organismelor dăunătoare, exemplu otrăvire prin contact, prin inhalare, otrăvire stomacală, fungitoxic sau fungistatic etc., sistemică sau nu, la plante.
 - 3.3. Domeniul de utilizare preconizat, de exemplu câmp, seră, depozitare de produse destinate alimentării umane sau animale, grădină.
 - 3.4. Dacă este cazul, după rezultatele testelor, condițiile agricole, fitosanitare sau de mediu specifice în care organismul poate sau nu poate să fie utilizat.
 - 3.5. Organisme dăunătoare combătute și culturi sau produse protejate sau tratate.
 - 3.6. Metode de producție, cu descrierea tehnicilor utilizate pentru garantarea unui produs uniform și descrierea metodelor de testare aplicate în vederea standardizării sale. În cazul unui mutant trebuie să se furnizeze informații detaliate privind producerea și izolarea sa, indicând toate diferențele cunoscute între mutant și tulpinile sălbatice inițiale.
 - 3.7. Metode ce permit evitarea pierderii virulenței în cazul stocului de semințe.
 - 3.8. Metode și precauții recomandate în materie de manipulare, depozitare, transport sau în caz de incendiu.
 - 3.9. Posibilitatea de a transforma organismul într-un organism neinfecțios.
4. Metode de analiză
 - 4.1. Metode utilizate pentru stabilirea identității și purității stocului de semințe din care au fost produse loturile; rezultatele obținute și informații privind variabilitatea.
 - 4.2. Metode utilizate pentru a demonstra puritatea microbiologică a produsului finit ce dovedesc că acei contaminanți au fost controlați la un nivel acceptabil; rezultatele obținute și informații privind variabilitatea.
 - 4.3. Metode utilizate pentru a demonstra că agentul activ este scutit de agenți patogeni umani sau mamifere contaminante, inclusiv conținând, pentru protozoare și ciuperci, un test privind efectele temperaturii (la 350°C și alte temperaturi pertinente).
 - 4.4. Metode de determinare a reziduurilor viabile și a celor neviabile (de exemplu, toxine) în sau pe produsele tratate, alimente, hrană pentru animale, fluide și țesuturi corporale animale și umane, sol, apă și aer, dacă este cazul.

5. Studii de toxicitate, patogenitate și infecțiozitate
 - 5.1. Bacterii, ciuperci, protozoare și micoplasme.
 - 5.1.1. Toxicitate și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 5.1.1.1. Doză unică pe cale orală.
 - 5.1.1.2. Dacă o doză unică nu permite evaluarea patogenității, se efectuează o serie de teste pentru detectarea agenților foarte toxici și determinarea infecțiozității.
 - 5.1.1.3. Doză unică pe cale subcutanată.
 - 5.1.1.4. Doză unică prin inhalare.
 - 5.1.1.5. Doză unică pe cale intra-peritoneală.
 - 5.1.1.6. Iritarea pielii și, dacă este cazul, a ochilor.
 - 5.1.1.7. Sensibilizarea pielii.
 - 5.1.2.8. Toxicitate pe termen scurt (expunere timp de 90 de zile).
 - 5.1.2.1. Administrare orală.
 - 5.1.2.2. Alte căi (inhalare, subcutanată, după caz).
 - 5.1.3. Studii complementare de toxicitate și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 5.1.3.1. Toxicitate orală pe termen lung și cancerogeneză.
 - 5.1.3.2. Mutagenză (teste prevăzute la punctul 5.4. partea A).
 - 5.1.3.3. Studii de teratogeneză.
 - 5.1.3.4. Studii pe mai multe generații de mamifere (cel puțin două generații).
 - 5.1.3.5. Studii de metabolism - absorbție, distribuție și excreție la mamifere, explicarea căilor metabolice.
 - 5.1.3.6. Studii de neurotoxicitate, inclusiv, dacă este cazul, teste de neurotoxicitate întârziată la intervale regulate pe găini adulte.
 - 5.1.3.7. Toxicitate imunologică, de exemplu alergologică.
 - 5.1.3.8. Patogenitate și infecțiozitate sub imunosupresie.
 - 5.2. Viruși, viroizi.
 - 5.2.1. Toxicitate acută și/sau patogenitate și infecțiozitate. Date prevăzute la punctul 5.1.1. și studii de culturi celulare care utilizează un virus infecțios purificat și de culturi de celule primare de mamifere, păsări și pești.
 - 5.2.2. Toxicitate pe termen scurt. Date prevăzute la punctul 5.1.2. și teste de infecțiozitate efectuate sub formă de bioteste sau pe o cultură celulară adecvată, la cel puțin șapte zile de la ultima administrare la animale de laborator.
 - 5.2.3. Studii complementare de toxicitate și/sau patogenitate sau infecțiozitate prevăzute la punctul 5.1.3.
 - 5.3. Efecte toxice asupra șepțelului și a animalelor de casă.
 - 5.4. Date medicale.
 - 5.4.1. Supravegherea medicală a personalului unității.
 - 5.4.2. Fișe de sănătate, atât din industrie, cât și din agricultură.
 - 5.4.3. Observații privind expunerea populației și, dacă este cazul, studii epidemiologice.
 - 5.4.4. Diagnosticul otrăvirii, semne specifice otrăvirii, teste clinice, dacă este cazul.
 - 5.4.5. Observații privind sensibilizarea și alergii (dacă este cazul).
 - 5.4.6. Tratament propus: primele îngrijiri, antidot, tratament medical, dacă este cazul.
 - 5.4.7. Pronostic privind efectele previzibile ale unei otrăviri, dacă este cazul.
 - 5.5. Rezumat al toxicologiei la mamifere și concluzii (inclusiv NOEL, NOEL, DZA, dacă este cazul). Evaluare globală pe baza ansamblului de date toxicologice, de patogenitate și infecțiozitate și alte informații privind substanța activă.
 6. Reziduuri în sau pe produsele tratate, alimente și alimentele pentru animale
 - 6.1. Identificarea reziduurilor viabile și a celor neviabile (de exemplu toxine) în sau pe plantele sau produsele tratate, prin cultură sau dozare biologică pentru reziduurile viabile și prin tehnicile adecvate pentru reziduurile neviabile.
 - 6.2. Probabilitatea de multiplicare a substanței active în sau pe culturi și alimente, cu un raport privind efectele posibile asupra calității alimentelor.
 - 6.3. Dacă reziduurile de toxine rămân în sau pe un produs vegetal comestibil, trebuie să se furnizeze datele prevăzute în partea A punctele 4.2.1. și 6.
 - 6.4. Rezumatul și evaluarea comportamentelor reziduurilor, pe baza datelor furnizate conform punctelor 6.1.-6.3.
 7. Acțiune și comportament în mediu
 - 7.1. Difuziune, mobilitate, multiplicare și persistență în aer, apă și sol.
 - 7.2. Informații privind acțiunea posibilă în lanțurile alimentare.
 - 7.3. În cazul în care s-au produs toxinele, se pot furniza, dacă este cazul, datele prevăzute în partea A punctul 7.
 8. Studii ecotoxicologice
 - 8.1. Păsări - toxicitate orală acută și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 8.2. Pești: toxicitate acută și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 8.3. Toxicitate - Dafnie (dacă este cazul).
 - 8.4. Efecte asupra creșterii algelor.
 - 8.5. Paraziți și prădători importanți ai speciei/speciilor țintă, toxicitate acută și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 8.6. Albine comune: toxicitate acută și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 8.7. Râme: toxicitate acută și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 8.8. Alte organisme care nu sunt organisme țintă ce pot fi amenințate: toxicitate acută și/sau patogenitate și infecțiozitate.
 - 8.9. Întinderea contaminării indirecte a culturilor adiacente care nu sunt culturi țintă a plantelor sălbatice din sol și din apă.
 - 8.10. Efecte asupra altor plante și animale.
 - 8.11. În cazul în care toxinele sunt produse, se furnizează, dacă este cazul, datele prevăzute în partea A punctele 8.1.2., 8.1.3., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.5., 8.2.6., 8.2.7. și 8.3.3.
 9. Rezumatul și evaluarea punctelor 7 și 8.

10. Propuneri ce cuprind o justificare a propunerilor în materie de clasificare și etichetare a substanței active conform Directivei 67/548/CEE:

- simbolul/simbolurile pericolelor,
- indicarea pericolului,
- fraze tip referitoare la natura riscurilor,
- fraze tip referitoare la recomandările de prudență.

11. Dosar conform cu dispozițiile anexei III partea B întocmit pentru un produs fitofarmaceutic reprezentativ.

ANEXA III

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

INTRODUCERE

Informația trebuie să cuprindă următoarele elemente:

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

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

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

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

PARTEA A

Preparate chimice

1. Identitatea produsului fitofarmaceutic

1.1. Solicitant (nume, adresă etc.).

1.2. Producătorul produsului fitofarmaceutic și al substanței active (nume, adresă, inclusiv amplasamentul instalațiilor).

1.3. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și, dacă este cazul, numărul de cod de dezvoltare atribuit producătorului pentru preparat.

1.4. Informații detaliate de ordin cantitativ și calitativ cu privire la compoziția preparatului (substanță activă, impurități, adjuvanți, constituanți inerti etc.).

1.5. Starea fizică și natura preparatului (concentrat emulsionabil, pudră solubilă, soluție etc.).

1.6. Categoria de utilizare (erbicid, insecticid etc.).

2. Proprietăți fizice, chimice și tehnice ale produsului fitofarmaceutic

2.1. Aspect (culoare și miros).

2.2. Proprietăți explozive și oxidante.

2.3. Punct de aprindere și alte indicații privind inflamabilitatea sau aprinderea spontană.

2.4. Aciditate/alcalinitate și, dacă este necesar, pH-ul (1 % în apă).

2.5. Vâscozitate, tensiune superficială.

2.6. Densitate relativă.

2.7. Stabilitate în timpul depozitării - stabilitate și durată de conservare. Incidența luminii, temperaturii, umidității asupra caracteristicilor tehnice ale preparării produsului fitofarmaceutic.

2.8. Caracteristici tehnice a produsului fitofarmaceutic.

2.8.1. Gradul de dizolvabilitate.

2.8.2. Formarea unei spume persistente.

2.8.3. Capacitatea de a trece în suspensie, stabilitatea suspensiei.

2.8.4. Testul sitei umede, testul sitei uscate.

2.8.5. Distribuția granulometrică și conținutul în particule de praf fine, uzură și friabilitate.

2.8.6. Dacă este vorba de granule: testul sitei și indicarea repartiției granulometrice a granulelor, cel puțin pentru fracțiuni ce conțin particule mai mari de 1 mm.

2.8.7. Conținutul substanței active în sau pe particulele de momeli, granule sau semințe tratate.

2.8.8. Capacitatea de emulsifiere, reemulsifiere, stabilitatea emulsiei.

2.8.9. Capacitatea de curgere, de deversare și de transformare în praf.

- 2.9.** Compatibilitate fizică și chimică cu alte produse, inclusiv produsele fitofarmaceutice cu care folosirea este autorizată.
- 2.10.** Umectare, aderență și difuziune pe plantele țintă.
- 3.** Date privind aplicarea
- 3.1.** Domeniul de utilizare, de exemplu câmp, seră, depozitarea de produse destinate alimentării umane sau animale, grădină.
- 3.2.** Efectele asupra organismelor dăunătoare, exemplu otrăvire prin contact, prin inhalare, otrăvire stomacală, fungitoxic sau fungistatic etc., sistemică sau nu, la plante.
- 3.3.** Modalități de utilizare preconizate, de exemplu tipuri de organisme dăunătoare combătute și/sau plante sau produse vegetale de protejate.
- 3.4.** Dacă este cazul, după rezultatele testelor, condițiile agricole, fitosanitare și/sau de mediu specifice în care produsul poate sau nu poate să fie utilizat.
- 3.5.** Rate de aplicare.
- 3.6.** Concentrația substanței active în suportul utilizat, de exemplu în produsul de pulverizare diluat, momeli sau semințe tratate.
- 3.7.** Metode de aplicare.
- 3.8.** Numărul și calendarul aplicărilor și durata protecției.
- 3.9.** Perioade de așteptare necesare sau alte precauții de luat pentru evitarea efectelor fitotoxice asupra culturilor ulterioare.
- 3.10.** Instrucțiuni de utilizare propuse.
- 4.** Alte informații privind produsul fitofarmaceutic
- 4.1.** Ambalare (tip, materiale, dimensiuni etc.). Compatibilitatea preparatului cu materialele de ambalare propuse.
- 4.2.** Metode de curățare a echipamentului utilizat pentru aplicări.
- 4.3.** Perioade de reintroducere, perioade de așteptare necesare sau alte precauții de luat pentru protecția omului și animalelor.
- 4.4.** Metode și precauții recomandate în materie de manipulare, depozitare, transport sau în caz de incendiu.
- 4.5.** Măsuri de urgență în caz de accident.
- 4.6.** Identitatea produselor de combustie în cauză în cazul incendiilor.
- 4.7.** Proceduri de distrugere sau de decontaminare a produsului fitofarmaceutic și a ambalajului acestuia.
- 4.7.1.** Posibilitatea de a le neutraliza.
- 4.7.2.** Evacuarea controlată.
- 4.7.3.** Incinerarea controlată.
- 4.7.4.** Purificarea apei.
- 4.7.5.** Altele.
- 5.** Metode de analiză
- 5.1.** Metode de analiză care permit determinarea compoziției produsului fitofarmaceutic.
- 5.2.** În măsura în care ele nu sunt prevăzute în anexa II partea A punctul 4.2., metodele de analiză care includ ratele de recuperare și limitele de detectare a reziduurilor în și, dacă este cazul, pe următoarele elemente:
- 5.2.1.** Plante tratate, produse vegetale, alimente, hrană pentru animale.
- 5.2.2.** Sol.
- 5.2.3.** Apă (inclusiv apa potabilă).
- 5.2.4.** Aer.
- 5.2.5.** Lichide organice și țesuturi umane și animale.
- 6.** Date privind eficacitatea
- 6.1.** Teste preliminare.
- 6.2.** Experimentare pe teren.
- 6.3.** Informații privind apariția eventuală a dezvoltării unei rezistențe.
- 6.4.** Incidența asupra calității, dacă este cazul, randamentul plantelor tratate sau incidența asupra calității produselor vegetale tratate.
- 6.5.** Fitotoxicitate pentru plantele țintă (inclusiv diferiți cultivari) sau produsele vegetale vizate.
- 6.6.** Observații privind efectele secundare nedorite sau care nu sunt urmărite, de exemplu organisme utile sau altele care nu sunt organisme vizate, culturi ulterioare, alte plante sau părți ale plantelor tratate și utilizate în diverse scopuri (de exemplu, semințe, butași, stoloni).
- 6.7.** Rezumat și evaluare de date furnizate la punctele 6.1.-6.6.
- 7.** Studii toxicologice
- 7.1.** Toxicitate acută.
- 7.1.1.** Pe cale orală.
- 7.1.2.** Pe cale subcutanată.
- 7.1.3.** Prin inhalare.
- 7.1.4.** Iritarea pielii și, dacă este cazul, a ochilor.
- 7.1.5.** Sensibilizarea pielii.
- 7.1.6.** Dacă este cazul, toxicitate cutanată acută, iritarea pielii și a ochilor prin combinații de produse fitofarmaceutice pentru care este necesară o autorizație pentru utilizare în aceste combinații.
- 7.2.** Expunerea operatorului
- 7.2.1.** Absorbția cutanată.
- 7.2.2.** Expunerea probabilă a operatorului în condiții reale, inclusiv, dacă este cazul, analiza cantitativă a expunerii.
- 7.2.3.** Date toxicologice disponibile referitoare la substanțele neactive.
- 8.** Reziduuri în sau pe produsele tratate, alimente și alimentele pentru animale
- 8.1.** Date colectate în cadrul testelor supravegheate practicate pe culturi sau produse destinate alimentației umane sau animale, pentru care este necesară o utilizare autorizată, cu indicarea tuturor condițiilor și modalităților de experimente,

inclusiv datele referitoare la reziduurile de substanță activă, metaboliții pertinenti și alți compuși pertinenti ai produsului fitofarmaceutic, de la data aplicării până la recoltă, sau, în cazul unui tratament după recoltă, degradarea reziduurilor în timpul depozitării și nivelurile de reziduuri în momentul ieșirii lor din depozit în vederea introducerii pe piață. Trebuie să existe date disponibile pentru toată gama de condiții climaterice și agronomice întâlnite în zona de utilizare propusă.

8.2. Efectele prelucrării industriale și/sau ale preparării civile asupra naturii și importanței reziduurilor.

8.3. Dacă este cazul, alterarea mirosului, gustului sau efecte asupra altor caracteristici de calitate, datorate reziduurilor ce se găsesc în sau pe produsele proaspete sau prelucrate.

8.4. Evaluarea reziduurilor prezente în produse de origine animală datorate ingerării de hrană pentru animale sau rezultând din contactul cu paiele de dușumea, pe baza datelor referitoare la reziduuri prevăzute la punctul 8.1. și studiilor pe animalele prevăzute în anexa II partea A punctul 6.5.

8.5. Date privind culturile ulterioare sau cele de rotație care pot să conțină reziduuri.

8.6. Intervalele care trebuie prevăzute înaintea recoltei pentru utilizările propuse sau perioadele de reținere sau de depozitare în cazul utilizărilor după recoltă.

8.7. Limitele maxime de reziduuri (LMR) propuse și justificarea acceptabilității acestor reziduuri.

8.8. Rezumatul și evaluarea comportamentelor reziduurilor în funcție de datele furnizate conform punctelor 8.1.-8.7.

9. Acțiune și comportament în mediu

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

9.1. Teste privind difuziunea și degradarea în sol.

9.2. Teste privind difuziunea și degradarea în apă.

9.3. Teste privind difuziunea și degradarea în aer.

10. Studii ecotoxicologice

10.1. Efecte asupra păsărilor

10.1.1. Toxicitate orală acută.

10.1.2. Teste controlate ce permit evaluarea riscurilor existente pentru păsări în condiții reale.

10.1.3. Dacă este cazul, studii privind primirea rezervată de păsări momelilor, granulelor sau grăunțelor tratate.

10.2. Efecte asupra speciilor acvatice

10.2.1. Toxicitate acută pentru pești.

10.2.2. Toxicitate acută pentru dafnie.

10.2.3. Studii referitoare la brumele de pulverizare (dacă preparatul este toxic pentru pești sau alte organisme acvatice și dacă este persistent în apă) în scopul evaluării riscurilor existente pentru organismele acvatice în condiții reale.

10.2.4. În caz de aplicare în/pe ape de suprafață.

10.2.4.1. Studii speciale pe pești și alte organisme acvatice.

10.2.4.2. Informații privind reziduurile de substanță activă prezente în pești, inclusiv metaboliții pertinenti pentru studiile toxicologice.

10.2.5. Studiile prevăzute în anexa II partea A punctele 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.6 și 8.2.7 pot fi cerute pentru produse fitofarmaceutice speciale.

10.3. Efecte asupra altor organisme care nu sunt organisme țintă.

10.3.1. Efecte asupra vertebratelor terestre, altele decât păsările.

10.3.2. Toxicitate pentru albine comune.

10.3.3. Efecte asupra culegătoarelor de polen în condiții reale.

10.3.4. Efecte asupra artropodelor utile, altele decât albinele.

10.3.5. Efecte asupra rămelor și a altor microorganisme din sol care nu au sunt vizate și care pot fi amenințate.

10.3.6. Efecte asupra microorganismelor din sol care nu sunt vizate.

10.3.7. Rezumatul datelor provenite din selectarea datelor biologice preliminare.

11. Rezumat și evaluare a punctelor 9 și 10

12. Alte informații

12.1. Informații privind autorizațiile acordate în alte țări.

12.2. Informații privind limitele maxime de reziduuri (LMR) existente în alte țări.

12.3. Propuneri ce cuprind o justificare a clasificării și etichetării propuse conform directivelor 67/548/CEE și 78/631/CEE:

- simbolul/simbolurile pericolelor,

- indicarea pericolului,

- fraze tip referitoare la natura riscurilor,

- fraze tip referitoare la recomandările de prudență.

12.4. Propuneri privind frazele tip referitoare la natura riscurilor și la recomandările de prudență conform articolului 15 alin (1) literele (g) și (h) și etichetarea propusă.

12.5. Specimene de ambalaj propus.

PARTEA B

Preparate de microorganisme sau viruși
(această parte nu se aplică la OMG pentru
punctele referitoare la Directiva 90/220/CEE)

1. Identitatea produsului fitofarmaceutic

1.1. Solicitant (nume, adresă etc.).

1.2. Producătorul produsului fitofarmaceutic și al agentului/agenților activi (nume, adresă etc., inclusiv amplasamentul instalațiilor).

- 1.3. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și numărul de cod de dezvoltare atribuit producătorului pentru produsul fitofarmaceutic.
- 1.4. Informații detaliate de ordin cantitativ și calitativ cu privire la compoziția produsului fitofarmaceutic (organism activ, constituenți inerti, organisme străine etc.).
- 1.5. Starea fizică și natura produsului fitofarmaceutic (concentrat emulsionabil, pudră solubilă etc.).
- 1.6. Categoria de utilizare (insecticid, fungicid etc.).
2. Proprietăți tehnice ale produsului fitofarmaceutic
 - 2.1. Aspect (culoare și miros).
 - 2.2. Stabilitate în timpul depozitării - stabilitatea și durata de conservare în depozite. Incidența temperaturii, metodelor de ambalare și depozitare etc. asupra menținerii activității biologice.
 - 2.3. Metode care permit stabilirea stabilității în depozitare și conservare.
 - 2.4. Caracteristici tehnice ale preparatului.
 - 2.4.1. Dizolvabilitate.
 - 2.4.2. Formarea spumei persistente.
 - 2.4.3. Capacitatea de a trece în suspensie și stabilitatea suspensiei.
 - 2.4.4. Testul sitei umede și testul sitei uscate.
 - 2.4.5. Distribuția granulometrică și conținutul în praf/particule fine, uzură și friabilitate.
 - 2.4.6. Dacă este vorba de granule: testul sitei și indicarea distribuției ponderale a granulelor, cel puțin pentru fracțiunile ce conțin particule mai mari de 1 mm.
 - 2.4.7. Conținutul substanței active în sau pe particulele de momeli, granule sau semințe tratate.
 - 2.4.8. Capacitatea de emulsifiere, reemulsifiere, stabilitatea emulsiei.
 - 2.4.9. Capacitatea de curgere, deversare și transformare în praf.
 - 2.5. Compatibilitate fizică și chimică cu alte produse, inclusiv produsele fitofarmaceutice cu care folosirea este autorizată.
 - 2.6. Umectare, aderență și difuziune la plantele țintă.
3. Date referitoare la aplicare
 - 3.1. Domeniul de utilizare, de exemplu câmp, seră, depozitare de produse destinate alimentării umane sau animale, grădină.
 - 3.2. Modalități de utilizare preconizate, de exemplu tipuri de organisme dăunătoare combătute și/sau plante sau produse vegetale de protejat.
 - 3.3. Dacă este cazul, după rezultatele testelor, condițiile agricole, fitosanitare și/sau de mediu specifice în care produsul poate sau nu poate să fie utilizat.
 - 3.4. Rata de aplicare.
 - 3.5. Concentrația substanței active în suportul utilizat (de exemplu procentajul de concentrație în produsul de pulverizare diluat).
 - 3.6. Metodă de aplicare.
 - 3.7. Numărul și calendarul aplicărilor.
 - 3.8. Fitopatogenitate.
 - 3.9. Instrucțiuni de utilizare propuse.
4. Alte informații privind preparatul
 - 4.1. Ambalare (tip, materiale, dimensiuni etc.). Compatibilitatea preparatului cu materialele de ambalare propuse.
 - 4.2. Metode de curățare a echipamentului utilizat pentru aplicări.
 - 4.3. Perioade de reintroducere, perioade de așteptare necesare sau alte precauții de luat pentru protecția omului și animalelor.
 - 4.4. Metode și precauții recomandate în materie de manipulare, depozitare, transport.
 - 4.5. Măsuri de urgență în caz de accident.
 - 4.6. Proceduri de distrugere sau de decontaminare a produsului fitofarmaceutic de pe ambalajul acestuia.
5. Metode de analiză
 - 5.1. Metode de analiză care permit determinarea compoziției produsului fitofarmaceutic.
 - 5.2. Metode care permit dozarea reziduurilor în sau pe plante tratate sau în sau pe produsele vegetale (de exemplu dozare biologică).
 - 5.3. Metode utilizate pentru demonstrarea purității microbiologice a produsului fitofarmaceutic.
 - 5.4. Metode utilizate pentru a demonstra că produsul este scutit de agenți patogeni umani și de alți agenți patogeni de mamifere, sau dacă este cazul, de agenți patogeni care afectează albinele comune.
 - 5.5. Tehnici folosite pentru garantarea unui produs uniform și metode de test în vederea standardizării.
 6. Date referitoare la eficacitate
 - 6.1. Teste preliminare.
 - 6.2. Experimentele pe teren.
 - 6.3. Informații privind apariția eventuală a dezvoltării unei rezistențe.
 - 6.4. Incidența asupra calității, dacă este cazul, randamentul plantelor tratate sau incidența asupra calității produselor vegetale tratate.
 - 6.5. Fitotoxicitate pentru plantele vizate (inclusiv diferiți cultivari) sau produsele vegetale vizate.
 - 6.6. Observații privind efectele secundare nedorite sau care nu sunt urmărite, de exemplu pe organisme utile sau altele care nu sunt organisme țintă, pe culturi ulterioare, alte plante sau părți de plante tratate și utilizate în scopuri multiple (de exemplu semințe, butași, stoloni).
 - 6.7. Rezumat și evaluare a datelor furnizate la punctele 6.1.-6.6.
 7. Studii toxicologice și/sau de patogenitate și infecțiozitate
 - 7.1. Doză unică pe cale orală.
 - 7.2. Doză unică pe cale subcutanată.
 - 7.3. Inhalare.

- 7.4. Iritarea pielii și, dacă este cazul, a ochilor.
- 7.5. Sensibilizarea pielii.
- 7.6. Date toxicologice disponibile referitoare la substanțe neactive.
- 7.7. Expunerea operatorului
- 7.7.1. Absorbția pe cale subcutanată.
- 7.7.2. Expunerea probabilă a operatorului în condiții reale, inclusiv, dacă este cazul, analiza cantitativă a acestei expuneri.
8. Reziduuri în produsele tratate sau pe acestea, alimente și alimentele pentru animale.
- 8.1. Date referitoare la reziduurile agentului activ, inclusiv datele adunate în cadrul testelor controlate practicate pe culturi sau produse destinate alimentației umane sau animale pentru care este necesară o autorizare de utilizare, cu indicarea tuturor condițiilor și modalităților experimentare. Datele trebuie să fie disponibile pentru toată gama de condiții climatice și agronomice întâlnite în zona de utilizare propusă. În plus, se recomandă să se identifice reziduurile viabile și cele neviabile, prezente în culturile tratate.
- 8.2. Dacă este cazul, efectele prelucrării industriale și/sau ale preparării civile asupra naturii și importanței reziduurilor.
- 8.3. Dacă este cazul, alterarea mirosului, gustului sau efecte asupra altor caracteristici de calitate, datorate reziduurilor ce se găsesc în sau pe produsele proaspete sau prelucrate.
- 8.4. Dacă este cazul, informații privind reziduurile prezente în produse de origine animală în urma ingestiei de hrană pentru animale sau a contactului cu paiele de dușumea.
- 8.5. Date privind culturile ulterioare sau cele de rotație ce pot conține reziduuri.
- 8.6. Intervalele care trebuie prevăzute înaintea recoltei pentru utilizările propuse sau perioadele de reținere sau depozitare în cazul utilizărilor după recoltă.
- 8.7. Dacă este cazul, limitele maxime de reziduuri (LMR) propuse și justificarea acceptabilității acestor nivele (pentru toxine).
- 8.8. Rezumatul și evaluarea comportamentului reziduurilor în funcție de datele furnizate conform punctelor 8.1.-8.7.
9. Acțiune și comportament în mediu
- 9.1. În cazul în care sunt produse toxinele, trebuie să se furnizeze, dacă este cazul, datele prevăzute la partea A punctul 9.
10. Studii ecotoxicologice
- 10.1. Efecte asupra organismelor acvatice
- 10.1.1. Pești.
- 10.1.2. Studii pe dafnie și pe specii înrudite strâns cu organismele țintă.
- 10.1.3. Studii pe microorganismele acvatice.
- 10.2. Efecte asupra organismelor utile și a altor organisme care nu sunt vizate.
- 10.2.1. Dacă este cazul, efecte asupra albinelor comune.
- 10.2.2. Efecte asupra altor organisme utile.
- 10.2.3. Efecte asupra rămelor.
- 10.2.4. Efecte asupra altor animale ce trăiesc în sol.
- 10.2.5. Efecte asupra altor organisme care nu sunt vizate și care pot fi amenințate.
- 10.2.6. Efecte asupra microflorei din sol.
11. Rezumat și evaluare a punctelor 9 și 10
12. Alte informații
- 12.1. Informații privind autorizațiile acordate în alte țări.
- 12.2. Informații privind limitele maxime de reziduuri (LMR) existente în alte țări.
- 12.3. Propuneri ce cuprind o justificare a clasificării și etichetării propuse conform directivelor 67/548/CEE și 78/631/CEE:
- simbolul/simbolurile pericolelor,
 - indicații referitoare la pericole,
 - fraze tip referitoare la natura riscurilor,
 - fraze tip referitoare la recomandările de prudență.
- 12.4. Propuneri privind frazele tip referitoare la natura riscurilor și la recomandările de prudență conform articolului 15 alin (1) literele (g) și (h) și etichetarea propusă.
- 12.5. Specimene de etichetare propusă.

FRAZE TIP PRIVIND NATURA RISCURILOR SPECIALE

ANEXA IV

FRAZE TIP REFERITOARE LA PRECAUȚIILE CARE TREBUIE LUATE

ANEXA V

PRINCIPII UNITARE PENTRU EVALUAREA PRODUSELOR FITOFARMACEUTICE

ANEXA VI