Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B REGULAMENTUL (CE) NR. 1107/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 21 octombrie 2009

privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului

(JO L 309, 24.11.2009, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (UE) nr. 518/2013 al Consiliului din 13 mai 2013	L 158	72	10.6.2013

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 1107/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 21 octombrie 2009

privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 37 alineatul (2), articolul 95 și articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([1]),

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ([2]),

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ([3]),

întrucât:

(1) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar ([4]) conține dispoziții aplicabile produselor fitosanitare și substanțelor active pe care le conțin acestea.

(2) În urma raportului intermediar prezentat de către Comisie în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, Parlamentul European, prin rezoluția sa din 30 mai 2002 ([5]), și Consiliul, prin concluziile sale din 12 decembrie 2001, au cerut Comisiei să revizuiască Directiva 91/414/CEE și au identificat o serie de aspecte pe care aceasta ar trebui să le abordeze.

(3) Din perspectiva experienței acumulate prin aplicarea Directivei 91/414/CEE și a progreselor științifice și tehnice recente, Directiva 91/414/CEE ar trebui să fie înlocuită.

(4) În scopul simplificării, noul act ar trebui, de asemenea, să abroge Directiva 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interzicerea introducerii pe piață și a folosirii produselor fitosanitare care conțin anumite substanțe active ([6]).

([1]) JO C 175, 27.7.2007, p. 44.
([2]) JO C 146, 30.6.2007, p. 48.
([3]) Avizul Parlamentului European din 23 octombrie 2007 (JO C 263 E, 16.10.2008, p. 181), Poziția comună a Consiliului din 15 septembrie 2008 (JO C 266 E, 21.10.2008, p. 1), Poziția Parlamentului European din 13 ianuarie 2009 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Decizia Consiliului din 24 septembrie 2009.
([4]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
([5]) JO C 187 E, 7.8.2003, p. 173.
([6]) JO L 33, 8.2.1979, p. 36.

▼B

(5) În scopul simplificării aplicării noului act și al asigurării coerenței legislative în toate statele membre, noul act ar trebui să ia forma unui regulament.

(6) Producția vegetală ocupă un loc foarte important în cadrul Comunității. Utilizarea produselor fitosanitare constituie unul dintre mijloacele cele mai importante de protecție a plantelor și a produselor vegetale împotriva organismelor dăunătoare, inclusiv a buruienilor, și de îmbunătățire a producției agricole.

(7) Produsele fitosanitare pot, de asemenea, avea efecte negative asupra producției vegetale. Utilizarea lor poate implica riscuri și pericole pentru oameni, animale și mediu, mai ales dacă sunt introduse pe piață fără să fi fost testate și autorizate în mod oficial și dacă sunt utilizate incorect.

(8) Scopul prezentului regulament este acela de a asigura un nivel ridicat de protecție, atât pentru sănătatea umană, cât și pentru cea animală, precum și un nivel ridicat de protecție a mediului și, în același timp, de a proteja competitivitatea agriculturii în Comunitate. O atenție deosebită ar trebui acordată protecției grupurilor de populație vulnerabile, inclusiv a femeilor însărcinate, a sugarilor și a copiilor. Este necesară aplicarea principiului precauției și prezentul regulament ar trebui să asigure faptul că industria dovedește că substanțele sau produsele fabricate sau introduse pe piață nu exercită niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale și nu au niciun efect inacceptabil asupra mediului.

(9) În vederea eliminării cât mai mult posibil a obstacolelor din calea comerțului cu produse fitosanitare, datorate nivelurilor diferite de protecție din statele membre, prezentul regulament ar trebui să prevadă, de asemenea, norme armonizate pentru aprobarea substanțelor active și pentru introducerea pe piață a produselor fitosanitare, inclusiv norme privind recunoașterea reciprocă a autorizațiilor și comerțul paralel. Scopul prezentului regulament este, prin urmare, acela de a crește libera circulație a acestui tip de produse și de a asigura disponibilitatea acestor produse în statele membre.

(10) În compoziția produselor fitosanitare ar trebui incluse numai substanțele cu utilitate demonstrată pentru producția vegetală și care nu ar trebui să exercite niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale și niciun efect inacceptabil asupra mediului. Pentru a obține același nivel de protecție în toate statele membre, decizia cu privire la acceptabilitatea sau inacceptabilitatea acestor substanțe ar trebui să fie luată la nivel comunitar, pe baza unor criterii armonizate. Aceste criterii ar trebui să se aplice pentru prima aprobare a unei substanțe active în conformitate cu prezentul regulament. Pentru substanțele active deja aprobate, criteriile ar trebui să se aplice începând cu reînnoirea sau revizuirea aprobărilor.

(11) Ar trebui să se promoveze dezvoltarea unor metode de testare care nu implică animale în vederea obținerii de informații relevante pentru siguranța umană și pentru a înlocui studiile pe animale care se utilizează în prezent.

▼B

(12) În scopul garantării previzibilității, eficienței și coerenței, ar trebui elaborată o procedură detaliată de evaluare a substanțelor active, în vederea unei eventuale aprobări a acestora. Este necesar să se specifice informațiile pe care părțile interesate trebuie să le prezinte în vederea aprobării substanțelor. Având în vedere volumul de muncă pe care îl presupune procedura de aprobare, este oportun ca aceste informații să fie evaluate de către un stat membru acționând în calitate de raportor pentru Comunitate. Pentru asigurarea coerenței evaluărilor, este necesar ca Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, instituită prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ([1]) („autoritatea”), să efectueze o examinare științifică independentă. Trebuie precizat faptul că autoritatea realizează o evaluare a riscurilor, în timp ce Comisia ar trebui să își îndeplinească rolul de gestionare a riscurilor și să adopte decizia finală cu privire la substanțele active. Ar trebui formulate dispoziții care să asigure transparența procesului de evaluare.

(13) Din rațiuni de ordin etic, substanțele active sau produsele fitosanitare nu ar trebui evaluate pe baza unor teste sau studii care implică administrarea deliberată a substanței active sau a produsului fitosanitar oamenilor, în scopul determinării unei „doze fără efecte nocive constatate” ale unei substanțe active asupra oamenilor. În mod similar, studiile toxicologice efectuate pe oameni nu ar trebui utilizate în vederea reducerii limitelor de siguranță pentru substanțele active sau produsele fitosanitare.

(14) Pentru ca substanțele active să fie aprobate cu mai multă rapiditate, ar trebui stabilite termene stricte pentru diferitele etape ale procedurii.

(15) Din motive de siguranță, perioada de valabilitate a aprobărilor substanțelor active ar trebui să fie limitată în timp. Perioada de valabilitate a aprobărilor ar trebui să fie proporțională cu eventualele riscuri inerente utilizării substanțelor respective. Toate deciziile privind reînnoirea unei aprobări ar trebui luate ținându-se cont de experiența acumulată prin utilizarea efectivă a produselor fitosanitare conținând substanțele în cauză, precum și de toate progresele științifice și tehnologice. Aprobarea ar trebui să fie reînnoită pentru o perioadă de cel mult cincisprezece ani.

(16) Ar trebui să se prevadă, în anumite condiții, posibilitatea de a modifica sau revoca aprobarea acordată pentru o substanță activă în cazul în care aceasta încetează să mai îndeplinească criteriile de aprobare sau în cazul în care nu respectă cerințele Directivei 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei ([2]).

(17) Evaluarea unei substanțe active poate pune în evidență faptul că aceasta prezintă un risc mult mai redus decât alte substanțe. Pentru a promova includerea unor astfel de substanțe în compoziția produselor fitosanitare, este oportun să se procedeze la identificarea acestor substanțe și la facilitarea introducerii pe piață a produselor fitosanitare care le conțin. Ar trebui să se acorde stimulente pentru introducerea pe piață a unor produse fitosanitare care prezintă un risc scăzut.

([1]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.
([2]) JO L 327, 22.12.2000, p. 1.

▼B

(18) Anumite substanțe care nu sunt utilizate în mod preponderent ca produse fitosanitare se pot dovedi utile pentru protecția plantelor, însă solicitarea unei aprobări poate prezenta, în acest caz, un interes economic limitat. În consecință, în măsura în care riscurile pe care le implică sunt acceptabile, ar trebui formulate dispoziții specifice care să permită aprobarea acestor substanțe și utilizarea lor în scopuri fitosanitare.

(19) Unele substanțe active cu anumite proprietăți ar trebui să fie identificate la nivel comunitar ca fiind susceptibile de înlocuire. Statele membre ar trebui să examineze în mod periodic produsele fitosanitare care conțin astfel de substanțe active în scopul de a le înlocui cu produse fitosanitare conținând substanțe active care necesită măsuri de anvergură mai redusă de limitare a riscurilor sau cu metode nechimice de control sau prevenire.

(20) În anumite state membre, pentru anumite utilizări, au fost elaborate și aplicate cu titlu general metode de prevenire și control nechimice, care prezintă mai multă siguranță pentru sănătatea oamenilor și a animalelor și pentru mediu. În cazuri excepționale, statele membre ar trebui, de asemenea, să poată efectua evaluări comparative cu ocazia autorizării produselor fitosanitare.

(21) În afară de substanțe active, produsele fitosanitare pot conține agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, pentru care ar trebui formulate norme similare. Este necesar să se stabilească norme tehnice de evaluare a unor astfel de substanțe. Substanțele existente în prezent pe piață ar trebui evaluate numai după stabilirea unor astfel de norme.

(22) Produsele fitosanitare pot conține, de asemenea, coformulanți. Este oportun să se întocmească o listă a coformulanților care nu ar trebui să se regăsească în compoziția produselor fitosanitare.

(23) Produsele fitosanitare care conțin substanțe active pot avea o multitudine de compoziții și pot fi utilizate pentru diverse plante și produse vegetale, în condiții agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) diferite. Prin urmare, autorizațiile pentru produsele fitosanitare ar trebui să fie acordate de către statele membre.

(24) Dispozițiile care reglementează acordarea autorizațiilor trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție. În special, atunci când se acordă autorizații pentru produse fitosanitare, obiectivul protejării sănătății umane și animale, precum și a mediului ar trebui să primeze față de obiectivul îmbunătățirii producției vegetale. În consecință, înainte ca produsele fitosanitare să fie introduse pe piață, este necesar să se demonstreze că acestea prezintă beneficii evidente pentru producția vegetală și că nu exercită niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, precum și că nu prezintă niciun efect inacceptabil asupra mediului.

(25) În scopul previzibilității, eficienței și coerenței, este necesar ca criteriile, procedurile și condițiile de autorizare a produselor fitosanitare să fie armonizate, ținându-se seama de principiile generale în materie de protecție a sănătății umane și animale, precum și de protecția mediului.

▼B

(26) În cazul în care decizia cu privire la aprobare nu poate fi finalizată în termenul prevăzut, din motive care nu implică responsabilitatea solicitantului, statele membre ar trebui să fie în măsură să acorde autorizații provizorii pentru un termen limitat, în vederea facilitării tranziției către procedura de aprobare prevăzută în prezentul regulament. Din perspectiva experienței acumulate în ceea ce privește aprobarea substanțelor active în temeiul prezentului regulament, dispozițiile privind autorizațiile provizorii ar trebui să înceteze să se aplice sau să fie extinse după perioada de cinci ani, în cazul în care este necesar.

(27) Substanțele active aflate în compoziția unui produs fitosanitar pot fi obținute prin diferite procese de fabricație, care conduc la diferențe în ceea ce privește specificațiile. Aceste diferențe pot avea consecințe în ceea ce privește siguranța. Din rațiuni legate de eficiență, este necesar ca aceste diferențe să fie evaluate prin intermediul unei proceduri armonizate la nivel comunitar.

(28) Buna cooperare administrativă între statele membre ar trebui consolidată pe parcursul tuturor etapelor din cadrul procedurii de autorizare.

(29) Principiul recunoașterii reciproce reprezintă unul dintre instrumentele asigurării liberei circulații a mărfurilor în interiorul Comunității. Pentru a evita repetarea anumitor operații, a reduce sarcinile administrative pentru industrie și pentru statele membre și pentru a asigura o disponibilitate mai armonizată a produselor fitosanitare, autorizațiile acordate de către un stat membru ar trebui să fie acceptate de celelalte state membre în care există condiții agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) comparabile. Prin urmare, pentru a facilita un astfel de sistem de recunoaștere reciprocă, Comunitatea ar trebui să fie împărțită pe zone caracterizate de astfel de condiții comparabile. Cu toate acestea, condițiile legate de mediu și agricultură specifice teritoriului unui stat membru sau al mai multor state membre ar putea impune ca, la cerere, statele membre să recunoască sau să modifice autorizația eliberată de un alt stat membru sau să refuze să autorizeze produsul fitosanitar în cauză pe teritoriul acestora, în cazul în care aceasta se justifică prin condiții specifice care țin de mediu sau de agricultură sau în cazul în care nivelul ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului, cerut de prezentul regulament, nu poate fi respectat. De asemenea, ar trebui să fie posibil să se impună condiții corespunzătoare în ceea ce privește obiectivele stabilite prin planul de acțiune național adoptat în conformitate cu Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unui cadru pentru acțiuni comunitare în vederea utilizării durabile a pesticidelor ([1]).

(30) Interesul economic al industriei de a solicita o autorizație este limitat pentru anumite utilizări. Pentru a evita ca diversificarea agriculturii și a horticulturii să fie periclitată de lipsa produselor fitosanitare, este necesar să se stabilească norme specifice pentru utilizările minore.

(31) În cazul în care produse identice fitosanitare sunt autorizate în state membre diferite, prezentul regulament ar trebui să prevadă o procedură simplificată pentru acordarea unui permis de comerț paralel, în vederea facilitării comerțului cu astfel de produse între statele membre.

([1]) A se vedea pagina 71 din prezentul Jurnal Oficial.

▼B

(32) În cazuri excepționale, când producția vegetală sau ecosistemele sunt expuse unor pericole sau amenințări care nu pot fi contracarate prin alte mijloace rezonabile, statelor membre ar trebui să li se permită să autorizeze produse fitosanitare care nu îndeplinesc condițiile prevăzute în prezentul regulament. Autorizațiile temporare acordate în astfel de circumstanțe ar trebui revizuite la nivel comunitar.

(33) Legislația comunitară privind semințele prevede libera circulație a semințelor în interiorul Comunității, dar nu conține o dispoziție specifică privind semințele tratate cu produse fitosanitare. O astfel de dispoziție ar trebui, prin urmare, să fie inclusă în prezentul regulament. În cazul în care semințele tratate prezintă un risc grav pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a adopta măsuri de protecție.

(34) În scopul promovării inovării, este necesar să se stabilească norme speciale care să permită utilizarea produselor fitosanitare în experimente, chiar dacă acestea nu au fost încă autorizate.

(35) Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, produsele fitosanitare ar trebui să fie utilizate în mod corespunzător, în conformitate cu autorizația eliberată, ținându-se seama de principiile combaterii integrate a dăunătorilor și dând prioritate, pe cât posibil, alternativelor naturale, care nu folosesc produse chimice. Consiliul ar trebui să includă, printre cerințele de reglementare în materie de gestionare menționate în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1782/2003 al Consiliului din 29 septembrie 2003 de stabilire a normelor comune pentru schemele de sprijin direct în cadrul politicii agricole comune și de stabilire a anumitor scheme de sprijin pentru agricultori ([1]), principiile combaterii integrate a dăunătorilor, inclusiv bunele practici fitosanitare și metodele nechimice de protecție a plantelor și de gestionare a culturilor și a dăunătorilor.

(36) În plus față de prezentul regulament și Directiva 2009/128/CE, a fost adoptată și o strategie tematică privind utilizarea durabilă a pesticidelor. În vederea asigurării coerenței între aceste instrumente, utilizatorul final ar trebui să poată afla de pe eticheta produsului unde, când și în ce condiții un produs fitosanitar poate fi utilizat.

(37) Ar trebui să se instituie un sistem de schimb de informații. Statele membre ar trebui să pună la dispoziția celorlalte state membre, Comisiei și autorității, informațiile și documentația științifică prezentate în legătură cu cererile de autorizare a produselor fitosanitare.

(38) Pentru a mări eficiența unui produs fitosanitar, se pot utiliza adjuvanți. În cazul în care conțin un coformulant interzis, introducerea pe piață sau utilizarea acestora ar trebui interzisă. Este necesar să se stabilească normele tehnice necesare pentru autorizare.

([1]) JO L 270, 21.10.2003, p. 1.

▼B

(39) Studiile implică investiții majore. Pentru a stimula cercetările, aceste investiții ar trebui protejate. Din acest motiv, testele și studiile, altele decât cele care implică animale vertebrate, pentru care va fi obligatorie punerea în comun a datelor, care sunt prezentate unui stat membru de către un solicitant ar trebui să fie protejate, astfel încât să nu poată fi utilizate de către un alt solicitant. Această protecție ar trebui însă să fie limitată în timp, pentru a permite concurența. De asemenea, protecția ar trebui să fie limitată la studiile cu adevărat necesare în scopuri de reglementare, astfel încât solicitanții să nu poată prelungi în mod artificial perioada de protecție prin prezentarea de noi studii care nu sunt necesare. Este necesar să li se acorde operatorilor comerciali, în special întreprinderilor mici și mijlocii, aceleași posibilități de acces la piață.

(40) Ar trebui să se promoveze utilizarea metodelor de testare care nu implică animale și alte strategii de evaluare a riscurilor. Testarea pe animale în scopul prezentului regulament ar trebui redusă la minimum, iar testarea pe animale vertebrate ar trebui să fie efectuată doar în ultimă instanță. În conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale sau științifice ([1]), testele pe animale vertebrate trebuie, de asemenea, înlocuite, restricționate sau îmbunătățite. Prin urmare, ar trebui să se elaboreze norme pentru evitarea duplicării testelor, iar duplicarea testelor și studiilor pe vertebrate ar trebui interzisă. În vederea dezvoltării unor noi produse fitosanitare ar trebui să existe o obligație privind permiterea accesului în condiții rezonabile la studiile efectuate pe vertebrate, iar rezultatele și costurile testelor și studiilor efectuate pe animale ar trebui puse în comun. Pentru ca operatorii să aibă posibilitatea de a ști ce studii au efectuat alți operatori, statele membre ar trebui să țină o evidență a acestora, chiar dacă acestea nu intră sub incidența sistemului de acces obligatoriu menționat anterior.

(41) Întrucât statele membre, Comisia și autoritatea aplică norme diferite în ceea ce privește accesul la documente și confidențialitatea acestora, este oportun să se clarifice dispozițiile privind accesul la informațiile cuprinse în documentele aflate în posesia acestor autorități și confidențialitatea respectivelor documente.

(42) Clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor fitosanitare sunt reglementate de Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase ([2]). Cu toate acestea, pentru a continua îmbunătățirea protecției utilizatorilor de produse fitosanitare, a consumatorilor de plante și de produse vegetale, precum și a mediului, sunt necesare norme specifice suplimentare, care să țină seama de condițiile specifice de utilizare a produselor fitosanitare.

([1]) JO L 358, 18.12.1986, p. 1.
([2]) JO L 200, 30.7.1999, p. 1.

▼B

(43) Pentru a se asigura că nici utilizatorii de produse fitosanitare, nici publicul nu sunt induși în eroare de mesajele publicitare, este oportun să se elaboreze norme privind publicitatea pentru aceste produse.

(44) Se impune elaborarea unor dispoziții privind ținerea evidențelor și informațiile referitoare la utilizarea produselor fitosanitare, pentru a ridica nivelul de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului, asigurând trasabilitatea unei eventuale expuneri, pentru a crește eficiența monitorizării și a controlului și pentru a reduce costurile monitorizării calității apei.

(45) Dispozițiile privind modalitățile de control și de inspecție în ceea ce privește comercializarea și utilizarea produselor fitosanitare ar trebui să asigure punerea în aplicare corectă, sigură și armonizată a cerințelor prevăzute în prezentul regulament, astfel încât să se atingă un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului.

(46) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ([1]) prevede măsuri privind controlul utilizării produselor fitosanitare în toate fazele de producție a produselor alimentare, inclusiv ținerea unor evidențe în ceea ce privește produsele fitosanitare utilizate. Comisia ar trebui să adopte norme similare privind monitorizarea și controalele referitoare la depozitarea și utilizarea produselor fitosanitare care nu intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 882/2004. Sarcinile administrative asupra agricultorilor ar trebui să fie limitate cât mai mult cu putință.

(47) Măsurile prevăzute în prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere celorlalte acte legislative comunitare, în special Directivei 2009/128/CE, Directivei 2000/60/CE, Regulamentului (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale ([2]), precum și legislației comunitare privind protecția lucrătorilor și a tuturor persoanelor vizate de utilizarea în condiții de izolare și de diseminarea deliberată a organismelor modificate genetic.

(48) Se impune stabilirea unor proceduri de adoptare a unor măsuri de urgență în situații în care este probabil ca o substanță activă aprobată, un agent fitoprotector, un agent sinergic sau un produs fitosanitar să pericliteze în mod grav sănătatea umană sau animală sau mediul.

(49) Statele membre ar trebui să elaboreze norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament și să adopte măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora.

([1]) JO L 165, 30.4.2004, p. 1.
([2]) JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

▼B

(50) Normele care reglementează, în statele membre, răspunderea civilă și penală generală a producătorilor și, dacă este cazul, a persoanelor responsabile de introducerea pe piață sau de utilizarea produsului fitosanitar ar trebui să rămână aplicabile.

(51) Statele membre ar trebui să dispună de posibilitatea de a-și recupera cheltuielile efectuate cu procedurile necesare aplicării prezentului regulament de la persoanele care intenționează să introducă pe piață sau care introduc pe piață produse fitosanitare sau adjuvanți și de la persoanele care solicită aprobări pentru substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici.

(52) Statele membre ar trebui să desemneze autoritățile naționale competente necesare.

(53) Comisia ar trebui să faciliteze aplicarea prezentului regulament. Prin urmare, este oportun să se asigure resursele financiare necesare și posibilitatea de a modifica anumite dispoziții ale prezentului regulament, în lumina experienței acumulate, sau de a elabora note tehnice de orientare.

(54) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor pentru exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ([1]).

(55) În special, Comisia ar trebui împuternicită să adopte metode armonizate pentru a determina natura și cantitatea de substanțe active, de agenți fitoprotectori și agenți sinergici și, dacă este cazul, de impurități și coformulanți relevanți și cantitățile maxime de produse fitosanitare care pot fi eliberate, precum și să adopte regulamente privind cerințele de etichetare, controalele și normele pentru adjuvanți, stabilirea unui program de lucru privind agenții fitoprotectori și agenții sinergici, inclusiv cerințele în materie de date referitoare la aceștia, amânarea datei de expirare a perioadei de aprobare, extinderea termenului pentru autorizațiile provizorii, stabilirea cerințelor de informații pentru comerțul paralel și privind includerea coformulanților, precum și modificări ale regulamentelor privind cerințele în materie de date și principiile uniforme de evaluare și autorizare și modificări ale anexelor. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, *inter alia*, prin completarea acestuia cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.

(56) Din motive de eficiență, termenele aplicabile în mod normal pentru procedura de reglementare cu control ar trebui reduse pentru adoptarea unui regulament care dispune amânarea datei de expirare a perioadei de aprobare pentru o perioadă suficientă pentru examinarea cererii.

(57) În plus, este oportun ca anumite dispoziții actuale prevăzute în anexele la Directiva 91/414/CEE să fie transformate în instrumente juridice separate care urmează să fie adoptate de către Comisie în termen de 18 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. Întrucât aceste dispoziții actuale ar trebui, într-o primă etapă, să fie transformate în instrumente juridice noi și astfel să fie adoptate fără nicio modificare substanțială, procedura de consultare este cea mai potrivită.

([1]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼B

(58) Este, de asemenea, oportun să se recurgă la procedura de consultare pentru adoptarea unor măsuri strict tehnice, în special a liniilor directoare tehnice, dat fiind caracterul neobligatoriu al acestora.

(59) Anumite dispoziții ale Directivei 91/414/CEE ar trebui să rămână aplicabile pe durata perioadei de tranziție,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect și scop

(1) Prezentul regulament stabilește norme de autorizare a produselor fitosanitare prezentate în formă comercială, de introducere pe piață a acestora, de utilizare și de control în cadrul Comunității.

(2) Prezentul regulament stabilește atât norme de aprobare a substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici pe care îi conțin sau în care ar putea consta produsele fitosanitare, cât și norme privind adjuvanții și coformulanții.

(3) Scopul prezentului regulament este de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă.

(4) Dispozițiile prezentului regulament se bazează pe principiului precauției pentru a asigura că substanțele active și produsele introduse pe piață nu au un efect negativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului. În special, statele membre nu sunt împiedicate să aplice principiul precauției în cazurile în care există o incertitudine științifică cu privire la riscurile pentru sănătatea umană și animală sau pentru mediu prezentate de produse fitosanitare care urmează a fi autorizate pe teritoriile acestora.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică produselor care constau în sau care conțin substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, în forma în care sunt prezentate utilizatorului, și care sunt destinate uneia dintre următoarele utilizări:

(a) protecția plantelor sau a produselor vegetale împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau prevenirea acțiunii unor astfel de organisme, cu excepția cazului în care se consideră că scopul principal al utilizării acestor produse este mai curând pentru igienă decât pentru protecția plantelor sau a produselor vegetale;

(b) influențarea proceselor vitale ale plantelor, cum ar fi substanțele care le influențează creșterea, altele decât îngrășămintele;

▼B

(c) conservarea produselor vegetale, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu intră sub incidența unor dispoziții comunitare speciale privind conservanții;

(d) distrugerea unor plante sau părți nedorite ale acestora, în afara algelor, cu excepția cazurilor în care produsele sunt aplicate la sol sau în apă pentru protecția plantelor;

(e) controlul sau prevenirea creșterii nedorite a plantelor, în afara algelor, cu excepția cazurilor în care produsele sunt aplicate la sol sau în apă pentru protecția plantelor.

Aceste produse sunt denumite în continuare „produse fitosanitare”.

(2) Prezentul regulament se aplică substanțelor, inclusiv microorganismelor, care exercită o acțiune generală sau specifică împotriva organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, a unor părți ale acestora sau asupra produselor vegetale, denumite în continuare „substanțe active”.

(3) Prezentul regulament se aplică următoarelor substanțe sau preparate:

(a) substanțele sau preparatele adăugate în compoziția unui produs fitosanitar în scopul eliminării sau al reducerii efectelor fitotoxice exercitate de produsul fitosanitar asupra anumitor plante, denumite „agenți fitoprotectori”;

(b) substanțele sau preparatele care, deși nu au decât o acțiune slabă sau chiar nulă în sensul alineatului (1), pot intensifica activitatea substanței (substanțelor) active din compoziția unui produs fitosanitar, denumite „agenți sinergici”;

(c) substanțele sau preparatele care sunt utilizate sau destinate utilizării în compoziția unui produs fitosanitar sau a unui adjuvant, dar care nu sunt nici substanțe active, nici agenți fitoprotectori și nici agenți sinergici, denumite „coformulanți”;

(d) substanțele sau preparatele care constau în coformulanți sau preparate care conțin unul sau mai mulți coformulanți, sub forma în care se livrează utilizatorilor și se introduc pe piață pentru a fi amestecate de aceștia cu un produs fitosanitar și care ameliorează eficacitatea sau alte proprietăți pesticide ale acestuia, denumite „adjuvanți”.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „reziduuri” înseamnă una sau mai multe substanțe prezente în sau pe plante sau produse vegetale, produse de origine animală comestibile, apa potabilă sau existentă în altă parte în mediu și rezultate din utilizarea unui produs fitosanitar, inclusiv metaboliții, produsele de degradare sau de reacție ale acestora;

2. „substanțe” înseamnă elemente chimice și compușii acestora, în stare naturală sau rezultate în urma fabricației, inclusiv orice impuritate care rezultă inevitabil din procesul de fabricație;

3. „preparate” înseamnă amestecuri sau soluții compuse din două sau mai multe substanțe destinate să fie utilizate ca produse fitosanitare sau ca adjuvanți;

▼B

4. „substanță potențial periculoasă” înseamnă orice substanță care are capacitatea inerentă de a fi nocivă pentru oameni, animale sau mediu și care este prezentă sau este produsă într-un produs fitosanitar într-o concentrație suficientă pentru a prezenta riscuri de apariție a unui efect nociv.

   Aceste substanțe includ, fără a se limita la ele, substanțe care îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca periculoase în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor [1] și care sunt prezente în produsul fitosanitar într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos în sensul articolului 3 din Directiva 1999/45/CE;

5. „plante” înseamnă plante vii și părți vii de plante, inclusiv fructele, legumele și semințele proaspete;

6. „produse vegetale” înseamnă produsele de origine vegetală netransformate sau care au fost supuse numai unui proces de preparare simplu, cum ar fi măcinarea, uscarea sau presarea, cu excepția plantelor;

7. „organisme dăunătoare” înseamnă orice specie, sușă sau biotip aparținând regnului animal sau vegetal sau orice agent patogen cu acțiune nocivă asupra plantelor sau a produselor vegetale;

8. „metode nechimice” înseamnă metode alternative pesticidelor chimice, utilizate pentru protecția plantelor și combaterea dăunătorilor, bazate pe tehnici agronomice cum ar fi cele menționate la punctul 1 din anexa III la Directiva 2009/128/CE sau pe metode fizice, mecanice sau biologice de combatere a dăunătorilor;

9. „introducere pe piață” înseamnă deținerea în scopul comercializării în interiorul Comunității, inclusiv oferta spre vânzare sau orice altă formă de transfer, cu titlu oneros sau gratuit, precum și vânzarea, distribuția sau orice altă formă de transfer propriu-zis, cu excepția transferului către vânzătorul anterior. În sensul prezentului regulament, punerea în liberă circulație pe teritoriul Comunității constituie o introducere pe piață;

10. „autorizare a unui produs fitosanitar” înseamnă actul administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru autorizează introducerea pe piață a unui produs fitosanitar pe teritoriul său;

11. „producător” înseamnă orice persoană care fabrică produse fitosanitare, substanțe active, agenți fitoprotectori, agenți sinergici, coformulanți sau adjuvanți pe cont propriu sau pe bază de contract cu o altă parte sau orice persoană desemnată de producător ca reprezentant unic, în scopul respectării prezentului regulament;

12. „scrisoare de acces” înseamnă un document original, prin care proprietarul datelor protejate în conformitate cu prezentul regulament își dă acordul, în conformitate cu condițiile specifice, ca datele respective să fie folosite de autoritatea competentă în scopul acordării unei autorizații pentru un produs fitosanitar sau a unei aprobări pentru o substanță activă, un agent sinergic sau un agent fitoprotector în beneficiul altui solicitant;

[1] JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

▼B

13. „mediu” înseamnă apele (inclusiv cele subterane, de suprafață, de tranziție, de coastă și marine), sedimentele, solul, aerul, pământul, fauna și flora sălbatică, precum și toate relațiile dintre acestea și relațiile cu alte organisme vii;

14. „grupuri vulnerabile” înseamnă persoane care trebuie avute în vedere în mod special atunci când se evaluează efectele acute și cronice ale produselor fitosanitare asupra sănătății. Acestea includ femeile însărcinate și cele care alăptează, fetii nenăscuți, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, precum și lucrătorii și locuitorii din apropiere supuși unei expuneri ridicate și îndelungate la pesticide;

15. „microorganisme” înseamnă orice entitate microbiologică, inclusiv ciupercile inferioare și virusurile, celulară sau necelulară, capabilă să se înmulțească sau să transfere material genetic;

16. „organisme modificate genetic” înseamnă organisme în cazul cărora materialul genetic a fost modificat în sensul articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic ([1]);

17. „zonă” înseamnă grup de state membre, astfel cum este definit în anexa I;

În scopul utilizării în sere, ca tratament administrat după recoltare, pentru tratarea depozitelor goale și pentru tratarea semințelor, zona cuprinde toate zonele definite la anexa I;

18. „bune practici fitosanitare” înseamnă practici prin care tratamentele cu produse fitosanitare aplicate anumitor plante sau produse vegetale, în conformitate cu condițiile autorizate de utilizare a acestora, sunt selectate, dozate și programate pentru a garanta obținerea eficienței optime cu cantitatea minimă necesară, ținând cont în mod corespunzător de condițiile locale și de posibilitățile de control al culturilor și biologic;

19. „bune practici de laborator” înseamnă practici, astfel cum au fost definite la punctul 2.1 din anexa I la Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice ([2]).

20. „bune practici experimentale” înseamnă practici în conformitate cu dispozițiile liniilor directoare 181 și 152 ale Organizației Europene și Mediteraneene Fitosanitare (EPPO);

21. „protecția datelor” înseamnă dreptul temporar al proprietarului unui raport de test sau al unui raport de studiu de a împiedica folosirea acestuia în beneficiul altui solicitant;

22. „stat membru raportor” înseamnă statul membru care își asumă sarcina de a evalua o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic;

([1]) JO L 106, 17.4.2001, p. 1.
([2]) JO L 50, 20.2.2004, p. 44.

▼B

23. „teste și studii” înseamnă investigații sau experimente al căror scop este stabilirea proprietăților și comportamentului unei substanțe active sau al unor produse fitosanitare, prezicerea expunerii la substanțe active și/sau metaboliții lor corespunzători, stabilirea unor niveluri sigure de expunere și stabilirea unor condiții de utilizare a produselor fitosanitare în condiții de siguranță;

24. „titularul autorizației” înseamnă orice persoană fizică sau juridică ce deține o autorizație pentru un produs fitosanitar;

25. „utilizator profesionist” înseamnă utilizator profesionist, astfel cum este definit la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2009/128/CE;

26. „utilizare minoră” înseamnă utilizarea unui produs fitosanitar într-un anumit stat membru pe plante sau produse vegetale care:

(a) nu au o răspândire largă în respectivul stat membru; sau

(b) au o răspândire largă, pentru a face față unei necesități fitosanitare cu caracter excepțional;

27. „seră” înseamnă spațiu accesibil, static și închis pentru culturi, cu un înveliș exterior de obicei translucid, care permite schimbul controlat de material și energie cu împrejurimile și împiedică diseminarea produselor fitosanitare în mediul înconjurător.

În sensul prezentului regulament, spațiile închise pentru producția vegetală ale căror învelișuri exterioare nu sunt translucide (de exemplu pentru producția de ciuperci sau cicoare „witloof”) sunt considerate, de asemenea, ca fiind sere;

28. „tratament administrat după recoltare” înseamnă tratament administrat plantelor sau produselor vegetale după recoltare într-un spațiu izolat în care nu este posibilă nicio scurgere, de exemplu într-un depozit;

29. „biodiversitate” înseamnă diversitate a organismelor vii de orice origine, inclusiv ecosistemele terestre, marine și alte ecosisteme acvatice, precum și complexele ecologice din care acestea fac parte; aceasta cuprinde diversitatea din cadrul speciilor, dintre specii și diversitatea ecosistemelor;

30. „autoritate competentă” înseamnă orice autoritate sau autorități ale unui stat membru responsabile cu îndeplinirea sarcinilor stabilite în conformitate cu prezentul regulament;

31. „publicitate” înseamnă mod de promovare, prin mijloace de informare tipărite sau electronice, a vânzării sau a utilizării de produse fitosanitare (către alte persoane decât titularul autorizației, persoana care introduce pe piață produsul fitosanitar, precum și agenții acestora);

32. „metabolit” înseamnă orice metabolit sau produs de degradare al unei substanțe active, al unui agent fitoprotector sau al unui agent sinergic, format în interiorul organismelor sau în mediu.

Un metabolit este considerat relevant dacă există motive să se presupună că are proprietăți intrinseci comparabile cu cele ale substanței-mamă din punctul de vedere al activității sale biologice țintă sau că prezintă un risc superior sau comparabil cu substanța-mamă pentru organisme sau că are anumite proprietăți toxicologice considerate inacceptabile. Un astfel de metabolit este relevant pentru decizia globală de aprobare sau pentru stabilirea măsurilor de reducere a riscurilor;

▼B

33. „impuritate” înseamnă orice componentă alta decât substanța activă pură și/sau varianta pură prezentă în materialul tehnic (inclusiv componentele rezultate în urma procesului de fabricație sau în urma degradării survenite în timpul depozitării).

CAPITOLUL II

SUBSTANȚE ACTIVE, AGENȚI FITOPROTECTORI, AGENȚI SINERGICI ȘI COFORMULANȚI

SECȚIUNEA 1

Substanțe active

Subsecțiunea 1

Cerințe și condiții pentru aprobare

Articolul 4

Criterii de aprobare a substanțelor active

(1) Substanțele active se aprobă în conformitate cu anexa II dacă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și ținând seama de criteriile de aprobare indicate la punctele 2 și 3 din anexa menționată, se poate presupune că produsele fitosanitare care conțin respectivele substanțe active îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3).

Evaluarea substanței active stabilește mai întâi dacă sunt îndeplinite criteriile de aprobare menționate la punctele 3.6.2-3.6.4 și 3.7 din anexa II. Dacă respectivele criterii sunt îndeplinite, evaluarea continuă pentru a stabili dacă sunt îndeplinite celelalte criterii de aprobare menționate la punctele 2 și 3 din anexa II.

(2) Reziduurile produselor fitosanitare, folosite în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinesc următoarele cerințe:

(a) nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv aceea a grupurilor vulnerabile, ori asupra sănătății animale, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte, sau asupra apelor subterane;

(b) nu produc efecte inacceptabile asupra mediului.

Există metode de uz curent pentru măsurarea reziduurilor care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică, ecologică sau pentru apa potabilă. Standardele analitice sunt disponibile cu titlu general.

(3) Un produs fitosanitar, utilizat în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinește următoarele cerințe:

(a) este suficient de eficient;

(b) nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale, direct sau prin intermediul apei potabile (ținând cont de substanțele care rezultă din tratarea apei potabile), al alimentelor, al hranei pentru animale sau al aerului, sau consecințe la locul de muncă ori alte efecte indirecte, ținând cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte; sau asupra apelor subterane;

▼B

(c) nu produce niciun efect inacceptabil asupra plantelor sau asupra produselor vegetale;

(d) nu provoacă vertebratelor controlate suferințe și dureri inutile;

(e) nu produce efecte inacceptabile asupra mediului, ținând seama, în special, de următoarele aspecte, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte:

(i) evoluția și diseminarea sa în mediu, în special contaminarea apelor de suprafață, inclusiv contaminarea estuarelor și a apelor de coastă, a apelor subterane, a aerului și a solului, ținând cont de locurile aflate la depărtare de locul utilizării unde a ajuns datorită transportului ambiental la mare distanță;

(ii) impactul său asupra speciilor nețintă, inclusiv asupra comportamentului curent al acestora;

(iii) impactul său asupra biodiversității și ecosistemului.

(4) Cerințele prevăzute la alineatele (2) și (3) se evaluează în lumina principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6).

(5) Pentru aprobarea unei substanțe active, se consideră că dispozițiile alineatelor (1), (2) și (3) sunt respectate atunci când conformitatea este constatată în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs fitosanitar conținând respectiva substanță activă.

(6) În ceea ce privește sănătatea umană, datele obținute pe subiecți umani nu sunt utilizate în scopul reducerii marjelor de siguranță rezultate din testele sau studiile efectuate pe animale.

(7) Fără a aduce atingere alineatului (1), în cazul în care, pe baza unor dovezi justificate incluse în cerere, o substanță activă este necesară pentru controlul unui pericol grav asupra sănătății plantelor, care nu poate fi controlat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice, acea substanță activă poate fi aprobată pe o perioadă limitată, necesară pentru controlarea pericolului grav respectiv, dar care nu va depăși cinci ani, chiar dacă nu îndeplinește criteriile prevăzute la punctele 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 sau 3.8.2 din anexa II, cu condiția ca utilizarea acelei substanțe active să facă obiectul unor măsuri de reducere a riscurilor pentru a asigura minimalizarea expunerii oamenilor și a mediului. Pentru aceste substanțe, limitele maxime aplicabile reziduurilor se vor stabili în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

Prezenta derogare nu se aplică substanțelor active care sunt sau trebuie clasificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ca făcând parte din categoria 1A a substanțelor carcinogene, din categoria 1B a substanțelor carcinogene fără prag sau din categoria 1A a substanțelor toxice pentru reproducere.

Statele membre pot autoriza produse fitosanitare care conțin substanțe active aprobate în conformitate cu prezentul alineat doar în cazurile în care este necesar să se combată un pericol fitosanitar grav pe teritoriul acestora.

În același timp, acestea întocmesc un plan de eliminare progresivă legat de controlarea pericolului grav prin alte mijloace, inclusiv prin metode nechimice, pe care îl transmit fără întârziere Comisiei.

▼B

Articolul 5

Aprobarea inițială

Aprobarea inițială este valabilă cel mult zece ani.

Articolul 6

Condiții și restricții

Aprobarea poate fi condiționată de anumite cerințe și restricții, cum ar fi:

(a) gradul minim de puritate a substanței active;

(b) natura și conținutul maxim de anumite impurități;

(c) restricțiile rezultate din analiza informațiilor menționate la articolul 8, ținând seama de condițiile agricole, fitosanitare și de mediu în cauză, inclusiv de condițiile climatice;

(d) tipul preparatului;

(e) modalitatea și condițiile de aplicare;

(f) punerea la dispoziția statelor membre, a Comisiei și a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, denumită „autoritatea”, a unor informații de confirmare suplimentare, în cazul în care pe parcursul procesului de evaluare sau ca urmare a evoluției cunoștințelor științifice și tehnologice se stabilesc cerințe noi;

(g) indicarea unor categorii de utilizatori, cum ar fi utilizatorii „profesioniști” și „neprofesioniști”;

(h) indicarea zonelor în care folosirea produselor fitosanitare, inclusiv a produselor de tratare a solului, care conțin substanța activă nu poate fi autorizată sau în care utilizarea poate fi autorizată în anumite condiții;

(i) necesitatea impunerii unor măsuri de reducere a riscurilor și de monitorizare după folosire;

(j) orice alte condiții speciale apărute ca urmare a evaluării informațiilor furnizate în contextul prezentului regulament.

Subsecțiunea 2

Procedura de aprobare

Articolul 7

Cererea

(1) Cererile de aprobare a substanțelor active sau de modificare a condițiilor de aprobare se depun de către producătorii de substanțe active în unul dintre statele membre, denumit „stat membru raportor”, însoțite de un rezumat și un dosar complet, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 alineatele (1) și (2), sau de o motivare pe baze științifice a omisiunii de a prezenta anumite părți din respectivul dosar, care să demonstreze că substanțele active îndeplinesc criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4.

Pentru a asigura conformitatea cu prezentul regulament, producătorii pot desemna asociații de producători care să depună cereri colective.

▼B

Cererea este examinată de statul membru propus de solicitant, cu excepția cazului în care un alt stat membru consimte examinarea cererii.

(2) Evaluarea unei cereri poate fi efectuată de mai multe state membre împreună, în cadrul unui sistem de coraportori.

(3) La depunerea cererii, solicitantul poate cere, în temeiul articolului 63, ca anumite informații, inclusiv anumite părți ale dosarului, să rămână confidențiale și separă efectiv aceste informații.

Statele membre evaluează cererile de confidențialitate. La primirea unei cereri de acces la informații, statul membru raportor decide ce informații urmează să fie păstrate confidențiale.

(4) La depunerea cererii, solicitantul prezintă, totodată, o listă completă a studiilor și testelor prezentate în temeiul articolului 8 alineatul (2) și o listă a eventualelor cereri de protecție a datelor în temeiul articolului 59.

(5) La evaluarea cererii, statul membru raportor poate în orice moment să consulte autoritatea.

Articolul 8

Dosarele

(1) Dosarul rezumativ conține următoarele elemente:

(a) informații cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative asupra unei culturi larg răspândite în fiecare zonă a cel puțin unui produs fitosanitar conținând substanța activă, care să demonstreze îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4; în cazul în care informațiile furnizate nu acoperă toate zonele sau se referă la o cultură care nu este larg răspândită, se impune justificarea unei astfel de abordări;

(b) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele substanței active, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele sau studiile;

(c) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele produsului fitosanitar, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele și studiile relevante pentru evaluarea criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3), pentru unul sau mai multe produse fitosanitare reprezentative pentru utilizările menționate la litera (a), luând în considerare faptul că datele omise din dosarul menționat la alineatul (2) din prezentul articol, ca urmare a gamei limitate propuse de utilizări reprezentative ale substanței active, pot avea drept consecință o aprobare condiționată de unele restricții;

(d) pentru fiecare test sau studiu care implică animale vertebrate, o justificare a măsurilor luate pentru a evita testarea pe animale și duplicarea testelor și studiilor pe animale vertebrate;

(e) o listă de control care atestă că dosarul menționat la alineatul (2) din prezentul articol este complet pentru utilizările pentru care se face cererea;

(f) motivele pentru care rapoartele referitoare la teste și studii înaintate sunt necesare în vederea acordării unei aprobări inițiale pentru substanța activă sau pentru modificarea condițiilor de aprobare a acesteia;

▼B

(g) după caz, o copie a cererii referitoare la limita maximă admisă de reziduuri, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, sau o motivație pentru nefurnizarea acestor informații;

(h) o evaluare a tuturor informațiilor furnizate.

(2) Dosarul complet cuprinde textul integral al fiecărui raport cu privire la teste și studii, privind toate informațiile la care se face referire la alineatul (1) literele (b) și (c). Dosarul nu cuprinde rapoartele referitoare la teste sau studiile implicând administrarea deliberată a substanței active sau a produsului fitosanitar subiecților umani.

(3) Structura dosarului rezumativ și a dosarului complet se stabilește în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2).

(4) Cerințele referitoare la date menționate la alineatele (1) și (2) conțin cerințele cu privire la substanțele active și la produsele fitosanitare prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE și stabilite prin regulamente adoptate în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2), fără alte modificări substanțiale. Modificările ulterioare la aceste regulamente se adoptă în conformitate cu articolul 78 alineatul (1) litera (b).

(5) Solicitantul anexează la dosar documentația științifică de specialitate, astfel cum a fost stabilită de către autoritate, validată de comunitatea științifică și publicată în cursul ultimilor zece ani înainte de data prezentării dosarului, privind efectele secundare ale substanței active și ale metaboliților relevanți ai acesteia asupra sănătății, a mediului înconjurător și a speciilor neținută.

Articolul 9

Admisibilitatea cererilor

(1) În termen de 45 de zile de la primirea cererii, statul membru raportor trimite solicitantului o confirmare scrisă, în care menționează data primirii acesteia, și verifică dacă dosarele depuse împreună cu cererea conține toate elementele precizate la articolul 8, în conformitate cu lista de control menționată la articolul 8 alineatul (1) litera (e). Statul membru raportor verifică, de asemenea, cererile de confidențialitate menționate la articolul 7 alineatul (3) și listele complete de studii și teste prezentate în temeiul articolului 8 alineatul (2).

(2) În cazul în care se constată că unul sau mai multe dintre elementele prevăzute la articolul 8 lipsesc, statul membru raportor informează solicitantul cu privire la aceasta, fixând un termen pentru prezentarea acestora. Termenul nu poate depăși trei luni.

În cazul în care, la expirarea termenului respectiv, solicitantul nu a depus elementele lipsă, statul membru raportor informează solicitantul, celelalte state membre și Comisia că cererea nu este admisibilă.

O nouă cerere pentru aceeași substanță poate fi depusă oricând.

(3) În cazul în care dosarele depuse împreună cu cererea cuprind toate elementele prevăzute la articolul 8, statul membru raportor notifică solicitantul, celelalte state membre, Comisia și autoritatea cu privire la admisibilitatea acesteia și inițiază procesul de evaluare a substanței active.

▼B

După primirea notificării, solicitantul înaintează imediat dosarele celorlalte state membre, Comisiei și autorității, în conformitate cu articolul 8, inclusiv informațiile privind părțile din dosare pentru care a fost solicitată confidențialitatea, astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (3).

Articolul 10

Accesul la dosarul rezumativ

Autoritatea pune fără întârziere dosarul rezumativ menționat la articolul 8 alineatul (1) la dispoziția publicului, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat și justificat un regim de confidențialitate în temeiul articolului 63, dacă nu există un interes public superior care să justifice dezvăluirea acestora.

Articolul 11

Proiectul de raport de evaluare

(1) În termen de douăsprezece luni de la data notificării prevăzute la articolul 9 alineatul (3) primul paragraf, statul membru raportor întocmește și transmite Comisiei, împreună cu o copie transmisă autorității, un raport, denumit „proiectul de raport de evaluare”, apreciind în ce măsură se preconizează ca substanța activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4.

(2) Proiectul de raport de evaluare cuprinde, după caz, o propunere de stabilire a unor limite maxime admise de reziduuri.

Statul membru raportor efectuează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale.

În cazul în care, în temeiul articolului 4 alineatul (1), se stabilește prin evaluare că nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare stabilite la punctele 3.6.2-3.6.4 și 3.7 din anexa II, proiectul de raport de evaluare va acoperi doar aceste părți ale evaluării.

(3) Atunci când statul membru raportor are nevoie de studii sau de informații suplimentare, acesta fixează un termen în care solicitantul trebuie să furnizeze respectivele studii sau informații. În acest caz, perioada de douăsprezece luni este prelungită cu termenul suplimentar acordat de către statul membru raportor. Termenul suplimentar nu depășește șase luni și ia sfârșit la data la care statul membru raportor primește informațiile suplimentare solicitate. Acesta informează Comisia și autoritatea în această privință.

Dacă solicitantul nu a prezentat informațiile sau studiile suplimentare la sfârșitul termenului suplimentar, statul membru raportor informează solicitantul, Comisia și autoritatea și menționează elementele omise în evaluarea inclusă în proiectul de raport de evaluare.

(4) Formatul proiectului de raport de evaluare este stabilit în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 12

Concluziile autorității

(1) Autoritatea transmite proiectul de raport de evaluare primit de la statul membru raportor solicitantului și celorlalte state membre în termen de cel mult 30 de zile de la data primirii acestuia. Aceasta îi cere solicitantului să transmită dosarul actualizat, după caz, statelor membre, Comisiei și autorității.

▼B

Autoritatea pune proiectul de raport de evaluare la dispoziția publicului, după ce a acordat solicitantului un termen de două săptămâni pentru a cere, în temeiul articolului 63, ca anumite părți ale proiectului de raport să rămână confidențiale.

Autoritatea acordă un termen de 60 de zile pentru prezentarea de observații scrise.

(2) Atunci când este cazul, autoritatea procedează la consultarea unor experți, inclusiv din statul membru raportor.

În termen de 120 de zile de la sfârșitul termenului stabilit pentru prezentarea de observații scrise, autoritatea adoptă concluziile cu privire la eventuala îndeplinire de către substanța activă a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii, comunică concluziile respective solicitantului, statelor membre și Comisiei și le pune la dispoziția publicului. În cazul în care se organizează o consultare, astfel cum este prevăzut în prezentul alineat, perioada de 120 de zile se prelungește cu încă 30 de zile.

Atunci când este cazul, autoritatea discută în concluziile sale opțiunile în materie de reducere a riscurilor identificate în proiectul de raport de evaluare.

(3) În cazul în care autoritatea are nevoie de informații suplimentare, aceasta acordă solicitantului un termen maxim de 90 de zile pentru a furniza informațiile respective statelor membre, Comisiei și autorității.

Statul membru raportor evaluează informațiile suplimentare și le transmite fără întârziere autorității, în termen de 60 de zile de la primirea acestora. În acest caz, termenul de 120 de zile menționat la alineatul (2) este prelungit cu un termen care ia sfârșit la data la care autoritatea primește evaluarea suplimentară.

Autoritatea poate cere Comisiei să consulte un laborator comunitar de referință, desemnat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, în scopul de a verifica dacă metoda analitică pentru determinarea reziduurilor propusă de solicitant este satisfăcătoare și dacă aceasta îndeplinește cerințele de la articolul 29 alineatul (1) litera (g) din prezentul regulament. La cererea laboratorului comunitar de referință, solicitantul furnizează eșantioane și standarde analitice.

(4) Concluziile autorității cuprind detalii referitoare la procedura de evaluare și la proprietățile substanței active în cauză.

(5) Autoritatea stabilește structura concluziilor sale, care cuprind informații referitoare la procedura de evaluare și la proprietățile substanței active în cauză.

(6) Termenele acordate autorității pentru prezentarea punctului de vedere cu privire la cererile referitoare la limitele maxime admise de reziduuri, menționate la articolul 11, și pentru deciziile cu privire la cererile referitoare la limitele maxime admise de reziduuri prevăzute la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 nu aduc atingere termenelor stabilite prin prezentul regulament.

(7) Atunci când concluziile autorității sunt adoptate în termenul stabilit la alineatul (2) din prezentul articol, prelungit cu orice termen suplimentar stabilit în conformitate cu alineatul (3), dispozițiile articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 nu se aplică, iar dispozițiile articolului 14 din regulamentul respectiv se aplică fără întârziere.

▼B

(8) Atunci când concluziile autorității nu sunt adoptate în termenul stabilit la alineatul (2) din prezentul articol, prelungit cu orice termen suplimentar stabilit în conformitate cu alineatul (3), dispozițiile articolelor 11 și 14 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se aplică fără întârziere.

Articolul 13

Regulamentul de aprobare

(1) În termen de șase luni de la data primirii concluziilor autorității, Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 79 alineatul (1) un raport, denumit „raportul de revizuire”, și un proiect de regulament, ținând seama de proiectul de raport de evaluare al statului membru raportor și de concluziile autorității.

Solicitantului i se dă posibilitatea de a formula observații cu privire la raportul de revizuire.

(2) Pe baza raportului de revizuire, a altor factori legitimi pentru subiectul în cauză și a principiului precauției atunci când se aplică condițiile stabilite la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, se adoptă un regulament în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), prin care:

(a) se aprobă o substanță activă, dacă este cazul, în condițiile și cu restricțiile menționate la articolul 6;

(b) nu se aprobă o substanță activă; sau

(c) condițiile de aprobare se modifică.

(3) În cazul în care aprobarea prevede punerea la dispoziție a unor informații de confirmare suplimentare prevăzute la articolul 6 litera (f), regulamentul prevede termenul până la care pot fi furnizate informațiile respective statelor membre, Comisiei și autorității.

Statul membru raportor evaluează informațiile suplimentare și transmite evaluarea sa fără întârziere celorlalte state membre, Comisiei și autorității în termen de șase luni de la primirea acestora.

(4) Substanțele active aprobate sunt incluse în regulamentul menționat la articolul 78 alineatul (3), care cuprinde lista substanțelor active deja aprobate. Comisia păstrează o evidență a substanțelor active aprobate disponibilă publicului în format electronic.

Subsecțiunea 3

Reînnoirea și revizuirea

Articolul 14

Reînnoirea aprobării

(1) În cazul în care se stabilește că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4, aprobarea unei substanțe active se prelungește la cerere.

Se consideră că dispozițiile articolului 4 sunt respectate atunci când conformitatea este constatată în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs fitosanitar conținând respectiva substanță activă.

În conformitate cu articolul 6, reînnoirea aprobării poate fi condiționată de cerințe și restricții.

▼B

(2) Reînnoirea aprobării se acordă pentru o perioadă de cel mult cincisprezece ani. Reînnoirea aprobării substanțelor active care fac obiectul articolului 4 alineatul (7) se acordă pentru o perioadă de cel mult cinci ani.

Articolul 15

Cererea de reînnoire

(1) Cererea prevăzută la articolul 14 se depune de către producătorul substanței active într-un stat membru, câte un exemplar fiind înaintat celorlalte state membre, Comisiei și autorității, cu cel puțin trei ani înainte de expirarea aprobării.

(2) Atunci când depune o cerere de reînnoire, solicitantul indică datele noi pe care intenționează să le furnizeze și demonstrează că sunt necesare potrivit cerințelor referitoare la date care nu erau aplicabile la data ultimei aprobări a substanței active ori datorită faptului că cererea sa vizează o aprobare modificată. Totodată, solicitantul prezintă un calendar al studiilor noi și al celor aflate în desfășurare.

Solicitantul precizează părțile informațiilor prezentate care trebuie să rămână confidențiale în conformitate cu articolul 63 și din ce motive și precizează, în același timp, eventualele cereri de protecție a datelor în temeiul articolului 59.

Articolul 16

Accesul la cererea de reînnoire

Autoritatea pune fără întârziere la dispoziția publicului informațiile furnizate de solicitant în conformitate cu articolul 15, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat un regim confidențial, justificat în temeiul articolului 63, dacă nu există un interes public superior în dezvăluirea acestora.

Articolul 17

Prelungirea perioadei de aprobare pe durata procedurii

În cazul în care, din motive independente de voința solicitantului, este probabil ca aprobarea să expire înainte de a se lua o decizie cu privire la reînnoirea ei, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3) se adoptă o decizie privind amânarea datei de expirare a perioadei de aprobare pentru respectivul solicitant, pentru o perioadă care să permită examinarea cererii.

Un regulament care dispune amânarea datei de expirare pentru o perioadă care să permită examinarea cererii se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (5) în cazul în care solicitantul nu a putut să respecte preavizul de trei ani prevăzut la articolul 15 alineatul (1) din cauza includerii substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE pentru o perioadă care expiră înainte de 14 iunie 2014.

Durata acestei perioade de prelungire se stabilește pe baza următoarelor elemente:

(a) timpul necesar pentru furnizarea informațiilor cerute;

(b) timpul necesar pentru finalizarea procedurii;

(c) dacă este cazul, necesitatea stabilirii unui program de lucru coerent, în conformitate cu dispozițiile articolului 18.

▼B

Articolul 18

Programul de lucru

Comisia poate stabili un program de lucru implicând gruparea substanțelor active similare, stabilind priorități în funcție de riscurile pentru siguranța sănătății umane și animale sau a mediului și luând în calcul, în măsura posibilului, necesitatea unui control și a unei combateri eficiente a rezistenței dăunătorilor vizați. În cadrul acestui program, părților interesate li se poate solicita să prezinte toate datele necesare statelor membre, Comisiei și autorității într-un termen stabilit în program.

Programul cuprinde următoarele aspecte:

(a) procedurile de depunere și de examinare a cererilor de reînnoire a aprobărilor;

(b) datele necesare care urmează să fie prezentate, inclusiv măsuri pentru reducerea la minimum a testărilor pe animale, în special utilizarea unor metode de testare care nu implică animale și a unor strategii de testare inteligente;

(c) termenele de prezentare a acestor date;

(d) normele care reglementează prezentarea de date noi;

(e) termenul pentru evaluare și pentru luarea deciziei;

(f) partajarea evaluării substanțelor active între statele membre, ținând cont de echilibrul responsabilităților și al sarcinilor între statele membre care acționează ca raportori.

Articolul 19

Măsuri de punere în aplicare

Dispozițiile necesare privind punerea în aplicare a procedurii de reînnoire, inclusiv, atunci când este cazul, punerea în aplicare a unui program de lucru, astfel cum este prevăzut la articolul 18, sunt stabilite printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).

Articolul 20

Regulamentul de reînnoire

(1) Se adoptă un regulament în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), prin care:

(a) se reînnoiește aprobarea unei substanțe active, cu condiția îndeplinirii anumitor cerințe și restricții, dacă este cazul; sau

(b) nu se reînnoiește aprobarea unei substanțe active.

(2) Atunci când motivele în baza cărora aprobarea nu a fost reînnoită nu privesc protecția sănătății sau a mediului, regulamentul menționat la alineatul (1) prevede o perioadă de grație de maximum șase luni pentru vânzare și distribuție și, în plus, o perioadă de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente din produsele fitosanitare în cauză. Perioada de grație pentru vânzare și distribuire ține seama de perioada normală de utilizare a produsului fitosanitar, dar perioada de grație totală nu depășește 18 luni.

▼B

În cazul retragerii aprobării sau în cazul în care aprobarea nu este reînnoită datorită unor riscuri imediate legate de sănătatea umană, sănătatea animală sau de mediu, produsele respective fitosanitare se retrag de pe piață imediat.

(3) Se aplică articolul 13 alineatul (4).

Articolul 21

Revizuirea aprobării

(1) Comisia poate revizui aprobarea acordată pentru o substanță activă în orice moment. Aceasta ia în considerare solicitarea unui stat membru de revizuire, în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice și a datelor de monitorizare, a aprobării unei substanțe active, inclusiv în cazurile în care, după revizuirea autorizațiilor în temeiul articolului 44 alineatul (1), există indicații că nu se pot atinge obiectivele stabilite în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) și litera (b) punctul (i) și cu articolul 7 alineatele (2) și (3) din Directiva 2000/60/CE.

În cazul în care, în lumina unor noi cunoștințe științifice și tehnice, Comisia consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 sau dacă informațiile suplimentare solicitate în conformitate cu articolul 6 litera (f) nu au fost încă furnizate, informează statele membre, autoritatea și producătorul substanței active și fixează acestuia din urmă un termen pentru a formula observații.

(2) Comisia poate solicita punctul de vedere al statelor membre și al autorității sau asistența tehnică sau științifică a acestora. Statele membre pot să înainteze Comisiei observațiile lor în termen de trei luni de la data solicitării. Autoritatea înaintează Comisiei punctul de vedere sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la data solicitării.

(3) În cazul în care Comisia ajunge la concluzia că nu mai sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 sau dacă informațiile suplimentare solicitate în conformitate cu articolul 6 litera (f) nu au fost furnizate, se adoptă un regulament, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), prin care se retrage sau se modifică aprobarea.

Se aplică articolul 13 alineatul (4) și articolul 20 alineatul (2).

Subsecțiunea 4

Derogări

Articolul 22

Substanțe active cu risc redus

(1) O substanță activă care îndeplinește criteriile menționate la articolul 4 este aprobată pentru o perioadă de maximum 15 ani, prin derogare de la articolul 5, în cazul în care se consideră că este o substanță activă cu risc redus și atunci când se preconizează că produsele fitosanitare care conțin respectiva substanță prezintă numai un risc redus pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru mediu, astfel cum se menționează la articolul 47 alineatul (1).

(2) Se aplică articolul 4, articolele 6-21 și punctul 5 din anexa II. Substanțele active cu risc redus fac obiectul unei liste separate în cadrul regulamentului menționat la articolul 13 alineatul (4).

▼B

(3) Comisia poate revizui și, dacă este necesar, specifica noi criterii pentru aprobarea unei substanțe active ca substanță activă cu risc redus în conformitate cu articolul 78 alineatul (1) litera (a).

Articolul 23

Criterii de aprobare a substanțelor de bază

(1) Substanțele de bază sunt aprobate în conformitate cu alineatele (2)-(6). Prin derogare de la articolul 5, aprobarea se acordă pe termen nelimitat.

În sensul alineatelor (2)-(6), o substanță de bază este o substanță activă care:

(a) nu este o substanță potențial periculoasă;

(b) nu are o capacitate inerentă de a produce perturbări ale sistemului endocrin sau de a avea efecte neurotoxice sau imunotoxice;

(c) nu este folosită cu predominanță în scop fitosanitar, dar este totuși folositoare pentru protecția plantelor, fie în mod direct, fie în compoziția unui produs conținând substanța respectivă și un diluant simplu; și

(d) nu este introdusă pe piață ca produs fitosanitar.

În sensul prezentului regulament, o substanță activă care îndeplinește criteriile unui „produs alimentar”, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, este considerată a fi substanță de bază.

(2) Prin derogare de la dispozițiile articolului 4, o substanță de bază se aprobă atunci când toate evaluările relevante efectuate în conformitate cu alte acte legislative comunitare care reglementează utilizarea respectivei substanțe în alte scopuri decât cele fitosanitare indică lipsa unor efecte nocive imediate sau întârziate asupra sănătății umane sau a sănătății animale și a unor efecte inacceptabile asupra mediului.

(3) Prin derogare de la articolul 7, cererile de aprobare pentru substanțe de bază se depun la Comisie de către un stat membru sau orice parte interesată.

Cererea este însoțită de următoarele informații:

(a) toate evaluările posibilelor sale efecte asupra sănătății umane, asupra sănătății animale sau asupra mediului efectuate în conformitate cu alte acte legislative comunitare care reglementează folosirea substanței; și

(b) alte informații relevante privind posibilele efecte asupra sănătății umane, asupra sănătății animale sau asupra mediului.

(4) Comisia solicită punctul de vedere al autorității sau asistență tehnică ori științifică. Autoritatea înaintează Comisiei punctul de vedere sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la data solicitării.

(5) Se aplică articolele 6 și 13. Substanțele de bază fac obiectul unei liste separate în cadrul regulamentului menționat la articolul 13 alineatul (4).

(6) Comisia poate revizui aprobarea acordată pentru o substanță de bază în orice moment. Aceasta poate lua în considerare solicitarea unui stat membru de revizuire a aprobării.

În cazul în care Comisia consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile prevăzute la alineatele (1)-(3), aceasta informează statele membre, autoritatea și partea interesată, fixând un termen în care acestea pot formula observații.

▼B

Comisia solicită punctul de vedere al autorității sau asistență tehnică ori științifică. Autoritatea înaintează Comisiei punctul de vedere sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la data solicitării.

În cazul în care Comisia ajunge la concluzia că nu mai sunt îndeplinite criteriile menționate la alineatul (1), se adoptă un regulament, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), prin care retrage sau modifică aprobarea.

Articolul 24

Substanțe susceptibile de înlocuire

(1) Substanțele active care îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 4 sunt aprobate, pentru o perioadă de maximum șapte ani, ca substanțe susceptibile de înlocuire dacă întrunesc unul sau mai multe dintre criteriile suplimentare stabilite la punctul 4 din anexa II. Prin derogare de la articolul 14 alineatul (2), aprobarea poate fi reînnoită o dată sau de mai multe ori pentru o perioade care nu depășește șapte ani.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), se aplică articolele 4-21. Substanțele susceptibile de înlocuire fac obiectul unei liste separate în cadrul regulamentului menționat la articolul 13 alineatul (4).

SECȚIUNEA 2

Agenți fitoprotectori și agenți sinergici

Articolul 25

Aprobarea agenților fitoprotectori și a agenților sinergici

(1) Agenții fitoprotectori sau agenții sinergici sunt aprobați dacă respectă dispozițiile articolului 4.

(2) Se aplică articolele 5-21.

(3) Pentru agenții fitoprotectori și agenții sinergici se definesc, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4), cerințe referitoare la date similare celor menționate la articolul 8 alineatul (4).

Articolul 26

Agenții fitoprotectori și agenții sinergici introduși deja pe piață

Până la 14 decembrie 2014, se adoptă un regulament, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4), care stabilește un program de lucru în vederea revizuirii treptate a agenților sinergici și a agenților fitoprotectori existenți pe piață la data intrării în vigoare a respectivului regulament. Regulamentul stabilește cerințele documentare, inclusiv măsuri de reducere la minimum a testării pe animale, procedurile de notificare, evaluare, determinare și luare a deciziilor. Părților interesate li se solicită să prezinte toate datele necesare statelor membre, Comisiei și autorității și într-un anumit termen.

▼B

SECȚIUNEA 3

Coformulanți inacceptabili

Articolul 27

Coformulanți

(1) Un coformulant nu poate fi inclus într-un produs fitosanitar dacă s-a stabilit că:

(a) reziduurile sale, rezultate în urma utilizării în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luând în considerare condițiile realiste de utilizare, exercită un efect nociv asupra sănătății umane sau animale ori asupra apelor subterane sau au efecte inacceptabile asupra mediului; sau

(b) utilizarea acestuia, în condiții de aplicare conforme cu bunele practici fitosanitare și în condiții realiste de utilizare, are efecte nocive asupra sănătății oamenilor sau a animalelor ori are efecte inacceptabile asupra plantelor, a produselor vegetale sau a mediului.

(2) Coformulanții care nu sunt acceptați pentru a fi incluși într-un produs fitosanitar în conformitate cu alineatul (1) sunt incluși în anexa III în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).

(3) Comisia poate revizui oricând coformulanții. Aceasta poate lua în calcul informații relevante furnizate de către statele membre.

(4) Se aplică articolul 81 alineatul (2).

(5) Norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol se pot stabili în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).

CAPITOLUL III

PRODUSE FITOSANITARE

SECȚIUNEA 1

Autorizarea

Subsecțiunea 1

Cerințe și cuprins

Articolul 28

Autorizarea introducerii pe piață și a utilizării

(1) Un produs fitosanitar nu se introduce pe piață și nu se utilizează fără să fi fost autorizat în statul membru în cauză, în conformitate cu prezentul regulament.

(2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), în următoarele cazuri nu este necesară nicio autorizare:

(a) utilizarea produselor conținând exclusiv una sau mai multe substanțe de bază;

(b) introducerea pe piață și utilizarea unor produse fitosanitare în scopuri legate de cercetare sau dezvoltare, în conformitate cu articolul 54;

▼B

(c) producerea, depozitarea sau circulația unui produs fitosanitar destinat utilizării într-un alt stat membru, cu condiția ca produsul să fie autorizat în respectivul stat membru, iar statul membru în care are loc producerea, depozitarea sau circulația să fi instituit norme de inspecție care să asigure că produsul fitosanitar în cauză nu este utilizat pe teritoriul său;

(d) producerea, depozitarea sau circulația unui produs fitosanitar destinat utilizării într-o țară terță, cu condiția ca statul membru în care are loc producerea, depozitarea sau circulația să fi instituit norme de inspecție care să asigure că produsul fitosanitar în cauză este exportat în afara teritoriului său;

(e) introducerea pe piață și utilizarea unor produse fitosanitare pentru care s-a acordat un permis de comerț paralel în conformitate cu articolul 52.

Articolul 29

Cerințe de autorizare a introducerii pe piață

(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 50, produsele fitosanitare se autorizează numai dacă, în conformitate cu principiile uniforme menționate la alineatul (6), îndeplinesc următoarele cerințe:

(a) substanțele lor active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici au fost aprobați;

(b) în cazul în care substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic al acestora provine dintr-o altă sursă sau din aceeași sursă, dar cu o modificare în ceea ce privește procesul de fabricație și/sau locul de fabricație:

(i) specificația, în conformitate cu articolul 38, nu diferă în mod semnificativ în raport cu specificația din cuprinsul regulamentului prin care s-a dispus aprobarea respectivelor substanțe, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici; și

(ii) efectele nocive ale substanțelor active, agenților fitoprotectori sau agenților sinergici, astfel cum sunt definiți la articolul 4 alineatele (2) și (3), cauzate de impurități, nu le depășesc pe cele exercitate de un produs fabricat în conformitate cu procesul de fabricare specificat în dosarul care a stat la baza aprobării;

(c) coformulanții acestora nu sunt incluși în anexa III;

(d) formula lor tehnică este de așa natură încât expunerea utilizatorului și alte riscuri sunt limitate în cea mai mare măsură posibilă fără a compromite funcționarea produsului;

(e) în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, acestea îndeplinesc cerințele de la articolul 4 alineatul (3);

(f) natura și cantitatea de substanțe active, agenți fitoprotectori și agenți sinergici ai acestora și, dacă este cazul, de impurități și coformulanți care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică sau ecologică pot fi determinate prin metode adecvate;

(g) reziduurile acestora, rezultate în urma utilizării în condițiile autorizate și care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică sau ecologică, pot fi determinate prin metode adecvate de uz curent în toate statele membre, cu limite adecvate de determinare pentru eșantioane relevante;

(h) proprietățile lor fizice și chimice au fost determinate și considerate acceptabile din perspectiva folosirii și depozitării adecvate a produselor;

▼B

(i) în ceea ce privește plantele sau produsele vegetale care urmează să fie utilizate pentru hrana animalelor sau pentru produsele alimentare, limitele maxime admise de reziduuri din produsele agricole afectate de utilizarea menționată în autorizație au fost stabilite sau modificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

(2) Solicitantul demonstrează că sunt îndeplinite cerințele menționate la alineatul (1) literele (a)-(h).

(3) Conformitatea cu cerințele prevăzute la alineatul (1) litera (b) și literele (e)-(h) este stabilită pe baza unor teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, efectuate în condiții agricole, fitosanitare și de mediu relevante pentru modul în care se utilizează produsul respectiv fitosanitare și reprezentative pentru condițiile predominante din zona în care urmează să fie utilizat produsul.

(4) În ceea ce privește alineatul (1) litera (f), se pot adopta metode armonizate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).

(5) Se aplică articolul 81.

(6) Principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare includ cerințele prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE și sunt stabilite în regulamente adoptate în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2) fără nicio modificare substanțială. Modificările ulterioare la aceste regulamente se adoptă în conformitate cu articolul 78 alineatul (1) litera (c).

În conformitate cu aceste principii, interacțiunile dintre substanțele active, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanți sunt luate în considerare la evaluarea produselor fitosanitare.

Articolul 30

Autorizații provizorii

(1) Prin derogare de la articolul 29 alineatul (1) litera (a), statele membre pot autoriza, pentru o perioadă provizorie de maximum trei ani, introducerea pe piață a unui produs fitosanitar din compoziția căruia face parte o substanță activă care nu a fost încă aprobată, în următoarele condiții:

(a) decizia privind aprobarea nu a putut fi finalizată într-un termen de 30 de luni de la data de admisibilitate a cererii, prelungită cu orice perioadă de timp suplimentară stabilită în conformitate cu articolul 9 alineatul (2), articolul 11 alineatul (3) sau articolul 12 alineatul (2) sau (3); și

(b) în conformitate cu articolul 9, dosarul privind substanța activă este admisibil pentru utilizările propuse; și

(c) statul membru ajunge la concluzia că substanța activă poate îndeplini cerințele prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3) și preconizează că produsul fitosanitar poate îndeplini cerințele prevăzute la articolul 29 alineatul (1) literele (b)-(h); și

(d) limitele maxime admise de reziduuri au fost stabilite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

(2) În acest caz, statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la evaluarea dosarului și la condițiile de autorizare, furnizând cel puțin informațiile prevăzute la articolul 57 alineatul (1).

▼B

(3) Dispozițiile stabilite la alineatele (1) și (2) se aplică până la 14 iunie 2016. Dacă este necesar, această perioadă poate fi prelungită în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).

Articolul 31

Conținutul autorizațiilor

(1) Autorizația definește plantele sau produsele vegetale și alte zone decât cele agricole (de exemplu căile ferate, spațiile publice, depozitele) în care poate fi utilizat produsul fitosanitar, precum și scopurile în care poate fi utilizat acesta.

(2) Autorizația precizează cerințele care condiționează introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare. Aceste cerințe includ cel puțin condițiile de utilizare necesare pentru respectarea condițiilor și a dispozițiilor regulamentului cu privire la aprobarea substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici.

Autorizația include o clasificare a produselor fitosanitare, conform Directivei 1999/45/CE. Statele membre pot prevedea ca titularii autorizațiilor să clasifice sau să actualizeze eticheta, fără întârzieri nejustificate, în urma oricărei modificări aduse clasificării și etichetării produsului fitosanitar în conformitate cu Directiva 1999/45/CE. În astfel de cazuri, aceștia informează imediat autoritatea competentă.

(3) Cerințele menționate la alineatul (2) includ, de asemenea, dacă este cazul:

(a) doza maximă pe hectar la fiecare aplicare;

(b) perioada dintre ultima aplicare și recoltă;

(c) numărul maxim de aplicări pe an.

(4) Cerințele menționate la alineatul (2) pot include următoarele:

(a) o restricție privind distribuția și utilizarea produsului fitosanitar în scopul de a proteja sănătatea distribuitorilor, a utilizatorilor, a trecătorilor, a locuitorilor din apropiere, a consumatorilor sau a lucrătorilor în cauză sau mediul, având în vedere cerințele impuse de alte dispoziții comunitare; o astfel de restricție se indică pe etichetă;

(b) obligația de a informa, înainte ca produsul să fie utilizat, vecinii care ar putea fi expuși la acțiunea produsului pulverizat și care au cerut să fie informați;

(c) indicațiile privind utilizarea corectă în conformitate cu principiile combaterii integrate a dăunătorilor, astfel cum se menționează la articolul 14 din Directiva 2009/128/CE și în anexa III la respectiva directivă;

(d) indicarea unor categorii de utilizatori, cum ar fi utilizatorii „profesioniști” și „neprofesioniști”;

(e) eticheta aprobată;

(f) intervalul dintre aplicări;

(g) perioada de la ultima aplicare și consumul produsului vegetal, dacă este cazul;

(h) intervalul de reintrare;

(i) dimensiunea și materialul ambalajului.

▼B

Articolul 32

Durata

(1) Perioada de autorizare este specificată în cuprinsul autorizației.

Fără a aduce atingere articolului 44, durata perioadei de autorizare este stabilită pentru o perioadă care nu depășește un an de la data expirării aprobării substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici din compoziția produsului fitosanitar și, ulterior, pentru perioada de timp pentru care substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici din compoziția produsului fitosanitar sunt aprobați.

Această perioadă permite realizarea examinării prevăzute la articolul 43.

(2) Autorizațiile pot fi acordate pentru perioade mai scurte de timp, pentru sincronizarea reevaluării produselor similare în scopul unei evaluări comparative a produselor care conțin substanțe susceptibile de înlocuire, în conformitate cu articolul 50.

Subsecțiunea 2

Procedura

Articolul 33

Cererea de autorizare sau de modificare a autorizației

(1) Un solicitant care dorește să introducă pe piață un produs fitosanitar depune, el însuși sau prin intermediul unui reprezentant, o cerere de autorizare sau de modificare a autorizației adresată fiecărui stat membru în care se dorește comercializarea produsului fitosanitar respectiv.

(2) Cererea cuprinde următoarele elemente:

(a) o listă cu utilizările preconizate în fiecare zonă indicată în anexa I și cu statele membre în care solicitantul a depus sau intenționează să depună o cerere;

(b) o propunere cu privire la statul membru care, în opinia solicitantului, ar trebui să examineze cererea în zona vizată. În cazul unei cereri privind utilizarea în sere, ca tratament administrat după recoltare, pentru tratament în depozitele goale și pentru tratamentul semințelor, un singur stat membru este propus pentru a evalua cererea luând în considerare toate zonele. În acest caz, solicitantul trimite celorlalte state membre, la cerere, dosarul rezumativ sau dosarul complet menționat la articolul 8;

(c) după caz, o copie a tuturor autorizațiilor deja acordate pentru respectivul produs fitosanitar într-un stat membru;

(d) dacă prezintă relevanță, o copie a tuturor concluziilor statului membru care realizează evaluarea echivalenței, astfel cum se menționează la articolul 38 alineatul (2).

(3) Cererea este însoțită de:

(a) pentru produsul fitosanitar respectiv, un dosar complet și un dosar rezumativ pentru fiecare cerință referitoare la date privind produsul fitosanitar în cauză;

(b) pentru fiecare substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic din compoziția produsului fitosanitar, un dosar complet și unul rezumativ pentru fiecare cerință referitoare la date privind substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic; și

▼B

(c) pentru fiecare test sau studiu implicând animale vertebrate, o justificare a măsurilor luate pentru a evita testarea pe animale și duplicarea testelor și studiilor pe animale vertebrate;

(d) motivele pentru care rapoartele referitoare la teste și studii prezentate sunt necesare în vederea acordării unei aprobări inițiale sau pentru modificarea condițiilor de autorizare;

(e) după caz, o copie a cererii referitoare la limita maximă admisă de reziduuri, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 sau o motivație pentru lipsa acestei informații;

(f) atunci când este necesară pentru o modificare a unei autorizații, o evaluare a tuturor informațiilor înaintate în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) litera (h);

(g) proiectul de etichetă.

(4) La depunerea cererii, solicitantul poate, în temeiul articolului 63, să solicite ca anumite informații, inclusiv anumite părți din dosar, să rămână confidențiale și separă fizic informațiile respective.

Solicitantul prezintă, totodată, o listă completă a studiilor prezentate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) și o listă a rapoartelor referitoare la testele și studiile pentru care sunt solicitate eventuale cereri de protecție a datelor în conformitate cu articolul 59.

În urma unei cereri de acces la informații, statul membru care examinează cererea decide ce informații urmează să rămână confidențiale.

(5) La cererea statului membru, solicitantul depune cererea redactată în limbile naționale sau oficiale ale respectivului stat membru sau în una dintre acele limbi.

(6) La cerere, solicitantul pune la dispoziția statului membru eșantioane din produsul fitosanitar și standarde analitice pentru determinarea componentelor acestuia.

Articolul 34

Excepții de la prezentarea studiilor

(1) Solicitanții sunt scutiți de la furnizarea rapoartelor referitoare la teste și studii prevăzute la articolul 33 alineatul (3) în cazul în care statul membru în care a fost depusă cererea deține rapoartele respective și în cazul în care solicitanții dovedesc că le-a fost acordat accesul în conformitate cu articolul 59, 61 sau 62 sau că toate termenele prevăzute pentru protecția datelor au expirat.

(2) Cu toate acestea, solicitanții care intră sub incidența alineatului (1) furnizează următoarele informații:

(a) toate datele necesare pentru identificarea produsului fitosanitar, inclusiv compoziția sa completă, precum și o declarație care să ateste că nu sunt folosiți coformulanți inacceptabili;

(b) informațiile necesare pentru identificarea substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic, dacă aceștia au fost aprobați și, atunci când este cazul, informațiile necesare pentru a stabili dacă condițiile de aprobare au fost respectate și sunt conforme cu articolul 29 alineatul (1) litera (b);

(c) la cererea statului membru vizat, datele necesare pentru a demonstra că produsul fitosanitar are efecte comparabile cu cele ale produsului fitosanitar pentru care au prezentat dovada accesului la datele protejate.

▼B

Articolul 35

Statul membru care examinează cererea

Dacă niciun alt stat membru din aceeași zonă nu consimte să examineze cererea, aceasta este examinată de statul membru propus de către solicitant. Statul membru care examinează cererea informează solicitantul cu privire la acest lucru.

La solicitarea statului membru care examinează cererea, celelalte state membre din zona în care aceasta a fost depusă colaborează în vederea repartizării echitabile a sarcinilor.

Celelalte state membre din zona în care a fost depusă cererea se abțin de la a se pronunța asupra dosarului în curs de evaluare în statul membru care examinează cererea.

În cazul în care cererea a fost depusă în mai multe zone, statele membre care o analizează ajung la un acord asupra examinării datelor care nu se referă la condițiile de mediu sau la condițiile agricole.

Articolul 36

Examinarea pentru autorizare

(1) Statul membru care examinează cererea realizează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii. Acesta oferă tuturor statelor membre din aceeași zonă posibilitatea de a prezenta observații de care urmează să se țină seama în cadrul evaluării.

Acesta aplică principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare prevăzute la articolul 29 alineatul (6), pentru a stabili, în măsura în care este posibil, dacă produsul fitosanitar, utilizat în conformitate cu articolul 55 și în condiții realiste de utilizare, îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 29 în aceeași zonă.

Statul membru care examinează cererea pune evaluarea sa la dispoziția celorlalte state membre din aceeași zonă. Formatul raportului de evaluare este stabilit conform procedurii de consultare menționate la articolul 79 alineatul (2).

(2) Statele membre în cauză acordă sau, respectiv, refuză autorizațiile pe baza concluziilor evaluării efectuate de către statul membru care examinează cererea, în conformitate cu dispozițiile articolelor 31 și 32.

(3) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (2) și în conformitate cu legislația comunitară, pot fi impuse condiții adecvate cu privire la cerințele menționate la articolul 31 alineatele (3) și (4) și alte măsuri de reducere a riscurilor care decurg din condiții specifice de utilizare.

În cazul în care preocupările unui stat membru legate de sănătatea umană sau animală sau de mediu nu pot fi controlate prin stabilirea unor măsuri naționale de reducere a riscului menționate în primul paragraf, statul membru poate recurge la refuzul autorizării pentru produsul fitosanitar pe teritoriul său în cazul în care, având în vedere împrejurările specifice legate de mediu și de agricultură, are motive temeinice pentru a considera că produsul în cauză încă prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu.

▼B

Statul membru informează imediat solicitantul și Comisia cu privire la decizia sa și furnizează în acest sens o motivare pe baze tehnice sau științifice.

Statele membre oferă posibilitatea de a contesta decizia de refuz al autorizării unor astfel de produse în fața tribunalelor naționale sau a altor instanțe de apel.

Articolul 37

Termenul de examinare

(1) Statul membru care examinează cererea hotărăşte, în termen de douăsprezece luni de la primirea acesteia, dacă cerințele impuse pentru autorizare sunt îndeplinite.

Atunci când statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta fixează un termen în care solicitantul le poate furniza. În acest caz, termenul de douăsprezece luni se prelungește cu termenul acordat de către statul membru. Termenul suplimentar este de maximum șase luni și ia sfârșit în momentul în care statul membru primește informațiile suplimentare solicitate. În cazul în care, la expirarea termenului respectiv, solicitantul nu a depus elementele omise, statul membru informează solicitantul că cererea nu este admisibilă.

(2) Termenele prevăzute la alineatul (1) se suspendă pe durata aplicării procedurii menționate la articolul 38.

(3) Statul membru care examinează cererile de autorizare a unui produs fitosanitar în compoziția căruia intră o substanță activă care nu a fost încă aprobată începe examinarea de îndată ce a primit proiectul de raport de evaluare menționat la articolul 12 alineatul (1). În cazul în care cererea se referă la produsele fitosanitare și la utilizările prezente deja în dosarul menționat la articolul 8, statul membru se pronunță asupra cererii în termen de șase luni de la data la care substanța activă a fost aprobată.

(4) Celelalte state membre în cauză se pronunță asupra cererii în conformitate cu articolul 36 alineatele (2) și (3) în termen de 120 de zile de la data primirii raportului de evaluare și a copiei autorizației acordate de statul membru care examinează cererea.

Articolul 38

Evaluarea echivalenței în temeiul articolului 29 alineatul (1) litera (b)

(1) În cazul în care este necesar să se stabilească dacă o sursă diferită de proveniență a unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic sau, în cazul aceleiași surse a acestora, o modificare a procesului de fabricație și/sau a locului de fabricație este conformă cu articolul 29 alineatul (1) litera (b), sarcina îi revine statului membru care a acționat în calitate de raportor pentru substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic menționat la articolul 7 alineatul (1), cu excepția cazului în care statul membru care examinează cererea, astfel cum se menționează la articolul 35, consimte să realizeze evaluarea echivalenței. Solicitantul înaintează toate datele necesare statului membru care evaluează echivalența.

(2) După ce îi acordă solicitantului posibilitatea de a formula observații, pe care acesta le comunică și statului membru raportor sau statului membru care examinează cererea, după caz, statul membru care evaluează echivalența pregătește în termen de 60 de zile de la data primirii cererii un raport referitor la echivalență pe care îl comunică Comisiei, celorlalte state membre și solicitantului.

▼B

(3) În cazul unei concluzii pozitive privind echivalența și în cazul în care nu au fost formulate obiecții cu privire la această concluzie, se consideră îndeplinită conformitatea cu articolul 29 alineatul (1) litera (b). Cu toate acestea, în cazul în care statul membru care examinează cererea nu este de acord cu concluziile statului membru raportor sau invers, acesta informează solicitantul, celelalte state membre și Comisia, motivându-și poziția.

Statele membre în cauză încearcă să ajungă la un acord cu privire la conformitatea produsului fitosanitar cu articolul 29 alineatul (1) litera (b). Acestea îi oferă solicitantului posibilitatea de a face observații.

(4) În cazul în care statele membre în cauză nu ajung la un acord în termen de 45 de zile, statul membru care evaluează echivalența prezintă cazul Comisiei. Decizia privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la articolul 29 alineatul (1) litera (b) se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3). Termenul de 45 de zile curge de la data la care statul membru care examinează cererea de autorizare informează statul membru raportor că nu îi împărtășește concluziile sau invers, în conformitate cu alineatul (3).

Înainte de adoptarea unei astfel de decizii, Comisia poate solicita punctul de vedere al autorității sau asistență științifică ori tehnică din partea acesteia, care îi este acordată în termen de trei luni de la cerere.

(5) După consultarea autorității se pot stabili norme și proceduri detaliate cu privire la punerea în aplicare a alineatelor (1)-(4), în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).

Articolul 39

Prezentarea raportului și schimbul de informații cu privire la cererile de autorizare

(1) Statele membre întocmesc un dosar pentru fiecare cerere. Fiecare dosar cuprinde următoarele elemente:

(a) o copie a cererii;

(b) un raport cuprinzând informații cu privire la evaluare și hotărârea adoptată în legătură cu produsul fitosanitar; formatul raportului este stabilit în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2);

(c) o listă a deciziilor administrative luate de către statul membru cu privire la cerere și a documentației prevăzute la articolul 33 alineatul (3) și la articolul 34, însoțită de un rezumat al acesteia din urmă;

(d) eticheta aprobată, dacă este cazul.

(2) La cerere, statele membre pun de îndată la dispoziția celorlalte state membre, a Comisiei și a autorității un dosar cuprinzând documentația menționată la alineatul (1) literele (a)-(d).

(3) La cerere, solicitanții pun la dispoziția statelor membre, Comisiei și autorității o copie a documentelor care se depun împreună cu cererea, în conformitate cu articolul 33 alineatul (3) și cu articolul 34.

(4) Pentru aplicarea alineatelor (2) și (3) se pot stabili norme detaliate, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).

▼B

Subsecțiunea 3

Recunoașterea reciprocă a autorizațiilor

Articolul 40

Recunoașterea reciprocă

(1) Titularul unei autorizații acordate în conformitate cu articolul 29 poate solicita autorizarea aceluiași produs fitosanitar într-un alt stat membru, în aceleași condiții de utilizare și având practici agricole comparabile, în baza procedurii de recunoaștere reciprocă la care se referă prezenta subsecțiune, în următoarele cazuri:

(a) autorizația a fost acordată de un stat membru (stat membru de referință) aparținând aceleiași zone;

(b) autorizația a fost acordată de către un stat membru (stat membru de referință) care aparține unei zone diferite cu condiția ca autorizația pentru care cererea a fost formulată să nu fie utilizată în scopul recunoașterii reciproce într-un alt stat membru din aceeași zonă;

(c) autorizația a fost acordată de către un stat membru pentru utilizarea în sere, ca tratament administrat după recoltare sau ca tratament pentru spațiile goale sau pentru containerele folosite la depozitarea plantelor sau a produselor vegetale sau pentru tratamentul semințelor, indiferent de zona din care face parte statul membru de referință.

(2) În cazul în care un produs fitosanitar nu este autorizat într-un stat membru deoarece nu a fost prezentată o cerere de autorizare în respectivul stat membru, organismele oficiale sau științifice implicate în activitățile agricole sau organizațiile agricole profesionale pot depune o cerere, cu consimțământul titularului autorizației, pentru o autorizare pentru același produs fitosanitar, în aceleași condiții de utilizare și în conformitate cu aceleași practici agricole în respectivul stat membru în conformitate cu procedura recunoașterii reciproce menționată la alineatul (1). În acest caz, solicitantul trebuie să demonstreze că utilizarea produsului fitosanitar este de interes general pentru statul membru în care a fost introdus.

În cazul în care titularul autorizației refuză să își dea consimțământul, autoritatea competentă a statului membru respectiv poate accepta cererea, pe motive de interes public.

Articolul 41

Autorizarea

(1) Statul membru căruia i se adresează cererea în temeiul articolului 40 autorizează, după examinarea cererii și a documentelor însoțitoare menționate la articolul 42 alineatul (1), ținând seama de circumstanțele specifice de pe teritoriul său, produsul fitosanitar în cauză în aceleași condiții ca și statul membru care examinează cererea, cu excepția cazurilor în care se aplică articolul 36 alineatul (3).

(2) Prin derogare de la alineatul (1), statul membru poate autoriza produsul fitosanitar atunci când:

(a) a fost depusă o cerere de autorizare în temeiul articolului 40 alineatul (1) litera (b);

(b) conține o substanță susceptibilă de înlocuire;

(c) s-a aplicat articolul 30; sau

(d) conține o substanță aprobată în conformitate cu articolul 4 alineatul (7).

▼B

Articolul 42

Procedura

(1) Cererea este însoțită de:

(a) o copie a autorizației acordate de către statul membru de referință, precum și o traducere a autorizației într-o limbă oficială a statului membru în care este depusă cererea;

(b) o declarație formală conform căreia produsul fitosanitar este identic cu cel autorizat de către statul membru de referință;

(c) un dosar complet sau un dosar rezumativ conform cerințelor articolului 33 alineatul (3), la solicitarea statului membru;

(d) un raport de evaluare al statului membru de referință care să cuprindă informații privind evaluarea și deciziile referitoare la produsul fitosanitar.

(2) Statul membru în care se depune o cerere în conformitate cu articolul 40 adoptă o hotărâre cu privire la aceasta în termen de 120 de zile.

(3) La cererea statului membru, solicitanții își prezintă cererea în limbile naționale sau oficiale ale respectivului stat membru sau în una dintre acele limbi.

Subsecțiunea 4

Reînnoirea, retragerea și modificarea

Articolul 43

Reînnoirea autorizațiilor

(1) O autorizație se reînnoiește în baza unei cereri depuse de către titularul autorizației, cu condiția ca cerințele prevăzute la articolul 29 să fie în continuare îndeplinite.

(2) În termen de trei luni de la reînnoirea aprobării unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic din compoziția produsului fitosanitar, solicitantul prezintă următoarele informații:

(a) o copie a autorizației acordate pentru produsul fitosanitar;

(b) orice informații noi, solicitate în urma modificărilor aduse cerințelor referitoare la date sau criteriilor;

(c) dovada faptului că noile date sunt prezentate ca urmare a unor cerințe referitoare la date sau criterii care nu erau în vigoare la data acordării autorizației pentru produsul fitosanitar sau care nu erau necesare pentru modificarea condițiilor de aprobare;

(d) orice informații solicitate pentru a dovedi că produsul fitosanitar îndeplinește cerințele stabilite în regulamentul privind reînnoirea aprobării substanței active, agentului fitoprotector sau agentului sinergic din compoziția sa;

(e) un raport asupra informațiilor privind monitorizarea, în cazul în care autorizația implică monitorizare.

(3) Statele membre verifică dacă toate produsele fitosanitare care conțin substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic în cauză îndeplinesc toate condițiile și restricțiile prevăzute în regulamentul de reînnoire a aprobării, în temeiul articolului 20.

▼B

Statul membru menționat la articolul 35 din fiecare zonă coordonează activitatea de verificare și evaluare a informațiilor prezentate pentru toate statele membre din acea zonă.

(4) În conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2), pot fi stabilite ghiduri cu privire la organizarea verificărilor de conformitate.

(5) Statele membre iau o hotărâre cu privire la reînnoirea autorizației pentru un produs fitosanitar în termen de maximum douăsprezece luni de la reînnoirea aprobării pentru substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic din compoziția produsului fitosanitar.

(6) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, statul membru în cauză nu adoptă nicio hotărâre cu privire la reînnoirea autorizației înainte de expirarea acesteia, autorizația se prelungește pentru perioada necesară finalizării examinării și adoptării unei hotărâri cu privire la reînnoire.

Articolul 44

Retragerea sau modificarea autorizației

(1) În cazul în care există indicii conform cărora cerințele formulate la articolul 29 au încetat să mai fie îndeplinite, statele membre pot revizui oricând autorizațiile.

Un stat membru revizuiește o autorizație atunci când concluzionează că nu pot fi îndeplinite obiectivele de la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) și litera (b) punctul (i) și de la articolul 7 alineatele (2) și (3) din Directiva 2000/60/CE.

(2) Atunci când un stat membru intenționează să retragă sau să modifice o autorizație, acesta informează titularul autorizației și îi oferă posibilitatea de a prezenta observații sau informații suplimentare.

(3) Statul membru retrage sau, după caz, modifică autorizația atunci când:

(a) cerințele menționate la articolul 29 nu sunt sau au încetat să mai fie îndeplinite;

(b) au fost furnizate informații false sau înșelătoare cu privire la elementele de fapt pe baza cărora a fost acordată autorizația;

(c) una dintre condițiile incluse în autorizație nu a fost îndeplinită;

(d) în funcție de evoluțiile cunoștințelor științifice și tehnice, modul de utilizare și cantitățile utilizate pot fi modificate; sau

(e) titularul autorizației nu îndeplinește obligațiile care decurg din prezentul regulament.

(4) În cazul în care un stat membru retrage sau modifică o autorizație în conformitate cu alineatul (3), acesta informează de îndată titularul autorizației, celelalte state membre, Comisia și autoritatea. Celelalte state membre care aparțin aceleiași zone retrag sau modifică în mod corespunzător autorizația, luând în considerare condițiile naționale și măsurile de reducere a riscurilor cu excepția cazurilor în care se aplică al doilea, al treilea și al patrulea paragraf de la articolul 36 alineatul (3). Atunci când este cazul, se aplică dispozițiile articolului 46.

▼B

Articolul 45

Retragerea sau modificarea autorizației la cererea titularului

(1) O autorizație poate fi retrasă sau modificată la solicitarea titularului acesteia, care își motivează cererea.

(2) Modificările se pot acorda numai când se stabilește că cerințele prevăzute la articolul 29 continuă să fie îndeplinite.

(3) Atunci când este cazul, se aplică dispozițiile articolului 46.

Articolul 46

Perioada de grație

În cazul în care un stat membru retrage sau modifică o autorizație ori nu o mai reînnoiește, acesta poate acorda o perioadă de grație pentru eliminarea, depozitarea, introducerea pe piață și utilizarea stocurilor existente.

Atunci când motivele retragerii, modificării sau refuzului reînnoirii autorizației nu sunt legate de protecția sănătății umane și animale sau a mediului, perioada de grație este limitată la maximum șase luni pentru vânzare și distribuire, la care se adaugă o perioadă suplimentară de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente ale produselor fitosanitare în cauză.

Subsecțiunea 5

Cazuri speciale

Articolul 47

Introducerea pe piață a produselor fitosanitare cu risc redus

(1) În cazul în care toate substanțele active din compoziția unui produs fitosanitar sunt substanțe active cu risc redus de tipul celor menționate la articolul 22, produsul respectiv este autorizat ca produs fitosanitar cu risc redus, cu condiția ca, în urma evaluării riscurilor, să nu fie necesară nicio măsură specifică de reducere a riscurilor. Acest produs fitosanitar îndeplinește, de asemenea, următoarele cerințe:

(a) substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici cu periculozitate redusă din compoziția acestuia să fi fost aprobați în conformitate cu capitolul II;

(b) produsul să nu conțină substanțe potențial periculoase;

(c) să fie suficient de eficient;

(d) să nu provoace vertebratelor care urmează să fie controlate suferințe și dureri inutile;

(e) să fie în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) literele (b), (c) și (f)-(i).

Aceste produse sunt denumite „produse fitosanitare cu risc redus”.

▼B

(2) Solicitanții de autorizații pentru produse fitosanitare cu risc redus dovedesc faptul că respectă cerințele formulate la alineatul (1), iar cererea este însoțită de un dosar complet și unul rezumativ pentru fiecare dintre cerințele referitoare la date cu privire la substanța activă și la produsul fitosanitar.

(3) Statul membru ia o hotărâre cu privire autorizarea unui produs fitosanitar cu risc redus în termen de 120 de zile.

În cazul în care statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta fixează un termen până la care solicitantul poate furniza informațiile respective. În acest caz, perioada specificată este prelungită cu intervalul de timp suplimentar acordat de către statul membru.

Intervalul de timp suplimentar nu depășește șase luni și ia sfârșit în momentul în care statul membru primește informațiile suplimentare. În cazul în care, la expirarea termenului respectiv, solicitantul nu a depus elementele omise, statul membru informează solicitantul că cererea nu este admisibilă.

(4) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezentul regulament.

Articolul 48

Introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare conținând organisme modificate genetic

(1) În afară de evaluarea în conformitate cu prezentul capitol, produsele fitosanitare care conțin organisme aflate sub incidența Directivei 2001/18/CE sunt examinate în ceea ce privește modificarea genetică, în conformitate cu respectiva directivă.

În lipsa unui acord scris, în conformitate cu articolul 19 din Directiva 2001/18/CE, pentru astfel de produse fitosanitare nu se acordă autorizații în conformitate cu prezentul regulament.

(2) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezentul regulament.

Articolul 49

Introducerea pe piață a semințelor tratate

(1) Statele membre nu interzic introducerea pe piață și utilizarea semințelor tratate cu produse fitosanitare autorizate în acest scop în cel puțin unul dintre statele membre.

(2) În cazul în care există preocupări majore că semințele tratate menționate la alineatul (1) pot prezenta un risc serios pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu și că acest risc poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsuri luate de statul membru (statele membre) în cauză, se adoptă fără întârziere măsuri de limitare sau interzicere a folosirii și/sau comercializării respectivelor semințe tratate, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3). Înainte de adoptarea unor astfel de măsuri, Comisia examinează dovezile și poate solicita punctul de vedere al autorității. Comisia poate stabili un termen până la care trebuie exprimat punctul de vedere.

(3) Se aplică articolele 70 și 71.

▼B

(4) Fără a aduce atingere legislației comunitare privind etichetarea semințelor, eticheta și documentele care însoțesc semințele tratate includ denumirea produsului fitosanitar cu care semințele au fost tratate, numele substanței (substanțelor) active din respectivul produs, frazele standard privind riscurile și măsurile de precauție prevăzute în Directiva 1999/45/CE și măsurile de reducere a riscului menționate în autorizația respectivului produs, dacă este cazul.

Articolul 50

Evaluarea comparativă a produselor fitosanitare conținând substanțe susceptibile de înlocuire

(1) Atunci când examinează cererile de autorizare pentru produse fitosanitare conținând substanțe active aprobate ca substanțe susceptibile de înlocuire, statele membre efectuează o evaluare comparativă. Statele membre nu autorizează sau restricționează utilizarea produselor fitosanitare care conțin o substanță susceptibilă de înlocuire de utilizat pentru o anumită cultură dacă o evaluare comparativă privind riscurile și beneficiile, în conformitate cu anexa IV, demonstrează că:

(a) pentru utilizările specificate în cerere există deja un produs fitosanitar sau o metodă nechimică de prevenire sau de control semnificativ mai puțin periculoasă pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu;

(b) substituirea cu produse fitosanitare sau cu metode nechimice de control sau prevenire menționate la litera (a) nu prezintă dezavantaje economice sau practice semnificative;

(c) diversitatea chimică a substanțelor active, dacă este cazul, sau metodele și practicile de gestionare a culturilor și de prevenire a apariției dăunătorilor sunt adecvate pentru a reduce la minimum dobândirea rezistenței la organismele vizate; și

(d) se iau în considerare consecințele asupra autorizațiilor pentru utilizările minore.

(2) Prin derogare de la articolul 36 alineatul (2), statele membre pot aplica, de asemenea, în cazuri excepționale, dispozițiile alineatului (1) din prezentul articol în cazul analizei unei cereri de autorizare a unui produs fitosanitar ce nu conține o substanță susceptibilă de înlocuire sau o substanță activă cu risc redus, dacă există metode nechimice de combatere sau de prevenire în același scop și dacă acestea sunt folosite în mod curent în statul membru respectiv.

(3) Prin derogare de la alineatul (1), produsele fitosanitare conținând o substanță susceptibilă de înlocuire se autorizează fără evaluare comparativă în cazul în care este necesar ca mai întâi să se acumuleze experiență prin utilizarea acestora în practică.

Această autorizație este acordată o dată pentru o perioadă de cel mult cinci ani.

(4) Pentru produsele fitosanitare care conțin o substanță susceptibilă de înlocuire, statele membre efectuează o evaluarea comparativă prevăzută la alineatul (1) în mod periodic și cel târziu la reînnoirea sau la modificarea autorizației.

În funcție de rezultate evaluării comparative, statele membre mențin, retrag sau modifică autorizația.

▼B

(5) În cazul în care un stat membru decide să retragă sau să modifice o autorizație în conformitate cu alineatul (4), retragerea sau modificările produc efecte la trei ani de la respectiva decizie a statului membru sau la finele perioadei de aprobare a substanței susceptibile de înlocuire, dacă aceasta din urmă ia sfârșit mai devreme.

(6) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezentul regulament.

Articolul 51

Extinderea autorizației pentru utilizări minore

(1) Titularul autorizației, organizațiile științifice sau oficiale implicate în activități agricole, organizațiile agricole profesionale sau utilizatorii profesioniști pot solicita autorizarea unui produs fitosanitar deja autorizat în statul respectiv pentru aplicații minore care nu sunt prevăzute de autorizația respectivă.

(2) Statele membre extind autorizarea, în următoarele condiții:

(a) utilizarea vizată să fie de natură minoră;

(b) să fie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (3) literele (b), (d) și (e) și la articolul 29 alineatul (1) litera (i);

(c) extinderea să se acorde în interes public; și

(d) documentația și informațiile care sprijină extinderea utilizării să fie prezentate de către persoanele sau organismele menționate la alineatul (1), în special datele cu privire la importanța reziduurilor și, dacă este necesar, cu privire la evaluarea riscurilor în ceea ce privește operatorii, muncitorii sau trecătorii.

(3) Statele membre pot lua măsuri pentru a facilita sau încuraja depunerea unor cereri de extindere a autorizațiilor pentru produse fitosanitare deja autorizate la utilizări minore.

(4) Extinderea poate lua forma unei modificări a autorizației existente sau a unei autorizații separate, după cum o impun procedurile administrative din statul membru în cauză.

(5) Statele membre informează, dacă este necesar, titularul autorizației atunci când acordă o extindere a autorizației pentru o utilizare minoră și îi solicită acestuia să schimbe eticheta în consecință.

În caz de refuz din partea titularului autorizației, statele membre se asigură că utilizatorii sunt informați pe deplin și în mod specific cu privire la instrucțiunile de utilizare, prin intermediul unei publicații oficiale sau al unui site Internet oficial.

Publicația oficială sau, acolo unde este cazul, eticheta include o trimitere la răspunderea persoanei care utilizează produsul fitosanitar cu privire la lipsa de eficacitate sau la fitotoxicitatea produsului pentru care a fost autorizată o utilizare minoră. Extinderea utilizării minore este identificată separat pe etichetă.

(6) Extinderile efectuate în baza prezentului articol se identifică separat și se menționează separat limitele legate de răspundere.

(7) Solicitanții menționați la alineatul (1) pot, de asemenea, să solicite autorizarea unui produs fitosanitar pentru utilizări minore în conformitate cu articolul 40 alineatul (1), cu condiția ca produsul respectiv fitosanitar să fie autorizat în respectivul stat membru. Statele membre autorizează astfel de utilizări în conformitate cu dispozițiile articolului 41, cu condiția ca aceste utilizări să fie, de asemenea, considerate minore în statele membre în care se depune cererea de autorizare.

▼B

(8) Statele membre întocmesc și actualizează periodic o listă a utilizărilor minore.

(9) Până la 14 decembrie 2011, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind constituirea unui fond european pentru utilizările minore, însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă.

(10) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezentul regulament.

Articolul 52

Comerțul paralel

(1) Un produs fitosanitar autorizat într-un stat membru (statul membru de origine) poate, sub rezerva obținerii unui permis de comerț paralel, să fie introdus pe piață sau utilizat în alt stat membru (statul membru de introducere), în cazul în care statul membru respectiv stabilește că produsul fitosanitar are o compoziție identică cu cea a unui produs fitosanitar deja autorizat pe teritoriul său (produs de referință). Cererea se înaintează autorității competente a statului membru de introducere.

(2) Permisul de comerț paralel se acordă, în cadrul unei proceduri simplificate, în termen de 45 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri complete, în cazul în care produsul fitosanitar care urmează să fie introdus este identic cu produsul referință în sensul alineatului (3). La cerere, statele membre își furnizează reciproc informațiile necesare unei evaluări a caracterului identic al produselor în termen de 10 zile de la primirea solicitării. Procedura de acordare a unui permis de comerț paralel este întreruptă din ziua în care solicitarea de informații este trimisă autorității competente a statului membru de origine până la furnizarea informațiilor complete solicitate către autoritatea competentă a statului membru de introducere.

(3) Produsele fitosanitare sunt considerate identice cu produsele de referință dacă:

(a) au fost produse de către aceeași societate, de o societate afiliată sau în cadrul unei licențe în baza aceluiași proces de fabricație;

(b) sunt identice, în ceea ce privește specificația și conținutul, cu substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici, precum și în ceea ce privește tipul de formulare; și

(c) conțin fie aceiași coformulanți, fie unii echivalenți și au aceleași dimensiuni, materiale și forme ale ambalajului, din punct de vedere al impactului potențial negativ asupra siguranței produsului în ce privește sănătatea umană sau animală sau mediul.

(4) Cererea de obținere a unui permis de comerț paralel conține următoarele informații:

(a) numele și numărul de înregistrare al produsului fitosanitar în statul membru de origine;

(b) statul membru de origine;

(c) numele și adresa titularului autorizației din statul membru de origine;

(d) eticheta originală și instrucțiunile de folosire inițiale distribuite odată cu produsul fitosanitar care urmează să fie introdus pe piață în statul membru de origine, dacă se consideră că acestea sunt necesare pentru examinarea efectuată de către autoritatea competentă a statului membru de introducere. Această autoritate poate solicita traducerea unor părți relevante din instrucțiunile de folosire;

(e) numele și adresa solicitantului;

▼B

(f) denumirea care urmează să fie dată produsului fitosanitar care urmează să fie distribuit în statul membru de introducere;

(g) o propunere de etichetă a produsului pentru care se dorește introducerea pe piață;

(h) un eșantion din produsul pentru care se dorește introducerea pe piață, dacă autoritatea competentă a statului membru de introducere consideră necesar acest lucru;

(i) denumirea și numărul de înregistrare al produsului de referință.

Cerințele în ceea ce privește informațiile furnizate pot fi modificate sau completate, iar în cazul unei cereri pentru un produs fitosanitar pentru care a fost acordat deja un permis de comerț paralel, precum și în cazul unei cereri pentru un produs fitosanitar pentru uz personal sunt stabilite detalii suplimentare și cerințe specifice în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).

(5) Produsele fitosanitare pentru care au fost eliberate permise de comerț paralele sunt introduse pe piață și utilizate numai în conformitate cu dispozițiile autorizației produsului de referință. Pentru a facilita monitorizarea și controalele, Comisia stabilește cerințe de control specifice pentru produsul care urmează să fie introdus în cadrul unui regulament menționat la articolul 68.

(6) Permisul de comerț paralel este valabil pe durata autorizației produsului de referință. În cazul în care titularul autorizației produsului de referință solicită anularea acesteia în conformitate cu articolul 45 alineatul (1) și cerințele formulate la articolul 29 sunt încă îndeplinite, valabilitatea permisului de comerț paralel expiră până la data la care autorizația produsului de referință ar fi expirat în mod normal.

(7) Fără a aduce atingere dispozițiilor specifice din prezentul articol, articolele 44, 45, 46, 55, articolul 56 alineatul (4) și capitolele VI-X se aplică, în mod corespunzător, produselor fitosanitare care fac obiectul unui comerț paralel.

(8) Fără a se aduce atingere articolului 44, o autorizație de comerț paralel poate fi retrasă în cazul în care autorizația produsului fitosanitar introdus este retrasă în statul membru de origine, din motive de siguranță sau eficiență.

(9) În cazul în care produsul nu este identic cu produsul de referință în sensul alineatului (3), statul membru de introducere poate acorda doar autorizația necesară introducerii pe piață și folosirii în conformitate cu articolul 29.

(10) Dispozițiile prezentului articol nu se aplică produselor fitosanitare autorizate în statul membru de origine în conformitate cu articolul 53 sau 54.

(11) Fără a aduce atingere articolului 63, autoritățile statului membru pun la dispoziția publicului informații privind permisele de comerț paralel.

Subsecțiunea 6

Derogări

Articolul 53

Situații de urgență în domeniul protecției plantelor

(1) Prin derogare de la articolul 28, în circumstanțe speciale, statele membre pot autoriza, pe o perioadă de maximum 120 de zile, introducerea pe piață a unor produse fitosanitare destinate să fie aplicate în mod limitat și sub control, atunci când se consideră că astfel de măsuri se impun deoarece sănătatea plantelor este amenințată de pericole ce nu pot fi evitate cu alte mijloace rezonabile.

▼B

Statul membru în cauză informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la măsura adoptată, furnizând informații detaliate cu privire la situație și la toate acțiunile întreprinse pentru a garanta siguranța consumatorilor.

(2) Comisia poate solicita punctul de vedere al autorității sau asistență tehnică ori științifică.

Autoritatea înaintează Comisiei punctul de vedere sau rezultatele activității sale în termen de o lună de la data solicitării.

(3) Dacă este necesar, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), se ia o decizie care să stabilească când și în ce condiții statul membru:

(a) poate sau nu poate prelungi durata măsurii ori poate sau nu poate repeta măsura în cauză; sau

(b) retrage ori modifică măsura.

(4) Alineatele (1)-(3) nu se aplică produselor fitosanitare care conțin sau constau în organisme modificate genetic, dacă o astfel de autorizație nu a fost acceptată în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.

Articolul 54

Cercetare și dezvoltare

(1) Prin derogare de la articolul 28, experimentele sau testele efectuate în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare care implică eliberarea în mediu a unui produs fitosanitar neautorizat sau care implică folosirea neautorizată a unui produs fitosanitar sunt permise numai în cazul în care statul membru pe teritoriul căruia urmează să fie realizate experimentele sau testele a examinat datele existente și a acordat un permis în scop experimental. Permisul poate limita cantitățile utilizate și suprafețele tratate și poate impune condiții suplimentare în scopul prevenirii oricăror efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau a oricăror efecte adverse inacceptabile asupra mediului, cum ar fi împiedicarea pătrunderii în lanțul alimentar a alimentelor și furajelor care conțin reziduuri, cu excepția cazului în care a fost deja adoptată o dispoziție corespunzătoare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 396/2005.

Statul membru poate autoriza anticipat un program experimental sau de testare sau poate solicita un permis pentru efectuarea fiecărui experiment sau test în parte.

(2) Se depune o cerere în statul membru pe teritoriul căruia urmează să fie efectuat experimentul sau testul, însoțită de un dosar cuprinzând toate datele disponibile în măsură să permită evaluarea efectelor posibile asupra sănătății umane sau animale sau impactul posibil asupra mediului.

(3) Permisele în scop experimental nu se acordă pentru experimentele sau testele care implică eliberarea în atmosferă a unor organisme modificate genetic, dacă o asemenea acțiune nu a fost acceptată în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.

(4) Alineatul (2) nu se aplică în cazul în care statul membru a recunoscut persoanei implicate dreptul de a întreprinde anumite experimente și testări și a determinat condițiile în care aceste experimente și testări trebuie efectuate.

▼B

(5) În conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4), pot fi adoptate norme detaliate de punere în aplicare a prezentului articol, în special în ceea ce privește cantitățile maxime de produse fitosanitare care pot fi eliberate în cadrul experimentelor sau testelor și informațiile minime care trebuie furnizate în temeiul dispozițiilor de la alineatul (2).

SECȚIUNEA 2

Utilizarea și informarea

Articolul 55

Utilizarea produselor fitosanitare

Produsele fitosanitare trebuie să fie utilizate în mod corespunzător.

Utilizarea lor corectă include aplicarea principiilor bunelor practici fitosanitare și îndeplinirea condițiilor stabilite în conformitate cu articolul 31 și specificate pe etichetă. Aceasta respectă, de asemenea, dispozițiile Directivei 2009/128/CE și, în special, principiile generale de combatere integrată a dăunătorilor prevăzute la articolul 14 și în anexa III la respectiva directivă, care se pun în aplicare, cel mai târziu, până la 1 ianuarie 2014.

Articolul 56

Informații privind potențialele efecte dăunătoare sau inadmisibile

(1) Titularii de autorizații pentru produse fitosanitare notifică de îndată statele membre care au acordat autorizațiile în legătură cu orice nouă informație privind respectivele produse, substanțele active, metaboliții acestora, agenții fitoprotectori, agenții sinergici sau coformulanții din compoziția produsului fitosanitar, care sugerează că produsul fitosanitar nu mai satisface criteriile prevăzute la articolul 29 și, respectiv, la articolul 4.

În special, sunt notificate efectele potențial nocive ale respectivelor produse fitosanitare sau ale reziduurilor substanțelor active, ale metaboliților acestora, ale agenților fitoprotectori, agenților sinergici sau coformulanților din compoziția lor, exercitate asupra sănătății umane și animale ori asupra apelor subterane, sau efectele potențial inacceptabile ale acestora asupra plantelor, a produselor vegetale sau asupra mediului.

În acest scop, titularii autorizațiilor trebuie să înregistreze și să raporteze orice reacție adversă la om, la animale și la nivel de mediu, despre care se crede că ar fi legată de folosirea unui produs fitosanitar.

Obligația de a notifica se extinde și asupra informațiilor relevante privind deciziile sau evaluările organizațiilor internaționale sau ale organismelor publice care autorizează produse fitosanitare sau substanțe active în țări terțe.

(2) Notificarea indică dacă și în ce fel noile informații conduc la concluzia că produsele fitosanitare, substanțele active, metaboliții acestora, agenții fitoprotectori, agenții sinergici sau coformulanții nu mai îndeplinesc cerințele formulate la articolul 29 și la articolul 4, sau, respectiv, la articolul 27.

(3) Fără a aduce atingere dreptului statelor membre de a adopta măsuri de protecție provizorii, statul membru care a acordat autorizația inițială în fiecare zonă evaluează informația primită și informează celelalte state membre din aceeași zonă dacă a hotărât să retragă sau să modifice autorizația în temeiul articolului 44.

▼B

În cazul în care consideră că nu mai sunt îndeplinite condițiile pentru aprobarea substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic din compoziția produsului fitosanitar sau dacă, în cazul unui coformulant, aprobarea este considerată inacceptabilă, statul membru care a acordat autorizația inițială informează celelalte state membre și Comisia și propune retragerea aprobării sau modificarea condițiilor.

(4) Titularul unei autorizații pentru un produs fitosanitar raportează anual autorităților competente din statul membru care a acordat autorizația pentru respectivul produs fitosanitar toate informațiile de care dispune cu privire la nerealizarea eficienței scontate, la dezvoltarea rezistenței și la orice alte efecte neprevăzute asupra plantelor, produselor vegetale sau mediului.

Articolul 57

Obligația de a asigura accesibilitatea informației

(1) Statele membre pun la dispoziția publicului, prin mijloace electronice, informații referitoare la produsele fitosanitare autorizate sau interzise în conformitate cu prezentul regulament cuprinzând cel puțin:

(a) denumirea societății sau numele titularului autorizației și numărul autorizației;

(b) denumirea comercială a produsului;

(c) tipul preparatului;

(d) denumirea și cantitatea de substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic pe care îl conține;

(e) clasificarea, frazele privind riscurile și siguranța în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și cu regulamentul prevăzut la articolul 65;

(f) utilizarea sau utilizările pentru care a fost autorizat;

(g) motivele retragerii autorizației dacă retragerea s-a făcut din motive de siguranță;

(h) lista utilizărilor minore menționate la articolul 51 alineatul (8).

(2) Informația menționată la alineatul (1) este ușor accesibilă și este actualizată cel puțin o dată la trei luni.

(3) Pentru a facilita aplicarea alineatelor (1) și (2) din prezentul articol se poate institui un sistem de informare cu privire la autorizații în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).

CAPITOLUL IV

ADJUVANȚI

Articolul 58

Introducerea pe piață și utilizarea adjuvanților

(1) Un adjuvant nu se introduce pe piață și nici nu este utilizat în cazul în care nu a fost autorizat de statul membru în cauză în conformitate cu condițiile stabilite în regulamentul menționat la alineatul (2).

▼B

(2) Normele detaliate pentru autorizarea adjuvanților, inclusiv cerințele referitoare la date, notificarea, evaluarea, determinarea și procedurile de adoptare a deciziilor, sunt prevăzute printr-un regulament care se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).

(3) Se aplică articolul 81 alineatul (3).

CAPITOLUL V

PROTECȚIA ȘI UTILIZAREA ÎN COMUN A DATELOR

Articolul 59

Protecția datelor

(1) Rapoartele privind testele și studiile beneficiază de regimul de protecție a datelor în condițiile specificate în prezentul articol.

Regimul de protecție a datelor se aplică în cazul rapoartelor referitoare la testele și studiile efectuate cu privire la o substanță activă, la agenții fitoprotectori sau la agenții sinergici, la adjuvanți și la produsul fitosanitar, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2), atunci când solicitantul unei autorizații în temeiul prezentului regulament, denumit „solicitant inițial”, înaintează rapoartele unui stat membru, cu condiția ca acestea să fie:

(a) necesare pentru autorizare sau pentru modificarea unei autorizații spre a permite utilizarea produsului pe o altă cultură; și

(b) recunoscute conforme cu principiile de bună practică de laborator sau de bună practică experimentală.

În cazul în care un raport este protejat, statul membru care l-a primit nu îl poate folosi în beneficiul altor solicitanți de autorizații pentru produse fitosanitare, agenți fitoprotectori sau sinergici și adjuvanți, cu excepția cazurilor prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol, la articolul 62 sau la articolul 80.

Datele sunt protejate pe o perioadă de zece ani începând de la data la care a fost eliberată autorizația inițială în statul membru în cauză, cu excepția cazurilor prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol sau la articolul 62. Perioada respectivă se prelungește până la 13 ani în cazul produselor fitosanitare aflate sub incidența dispozițiilor articolului 47.

Perioadele în cauză se prelungesc cu trei luni pentru fiecare prelungire de autorizație emisă pentru o utilizare minoră, în conformitate cu articolul 51 alineatul (1), cu excepția cazului în care prelungirea autorizației este bazată pe extrapolare, dacă cererile pentru autorizațiile respective sunt înaintate de către titularul autorizației în termen de cinci ani de la data emiterii primei autorizații în statul membru respectiv. Datele nu pot fi protejate mai mult de 13 ani. Datele privind produsele fitosanitare aflate sub incidența articolului 47 nu pot fi protejate mai mult de 15 ani.

Aceleași norme de protecție a datelor ca în cazul primei autorizații se aplică, de asemenea, rapoartelor privind testele și studiile înaintate de terți în scopul extinderii autorizației pentru utilizări minore, astfel cum se menționează la articolul 51 alineatul (1).

Un studiu este protejat de asemenea dacă este necesar pentru reînnoirea sau revizuirea autorizației. Datele sunt protejate pe o perioadă de 30 de luni. Primele patru paragrafe se aplică *mutatis mutandis*.

▼B

(2) Alineatul (1) nu se aplică:

(a) rapoartelor privind testele și studiile pentru care solicitanții au depus scrisori de acces; sau

(b) în cazul în care perioada de protecție a datelor acordată în legătură cu un alt produs fitosanitar pentru rapoartele privind testele și studiile în cauză a expirat.

(3) Regimul de protecție a datelor menționat la alineatul (1) se acordă numai în cazul în care solicitantul inițial a cerut un astfel de regim pentru rapoartele cu privire la testele și studiile referitoare la substanța activă, la agentul fitoprotector, la agentul sinergic, la adjuvant și la produsul fitosanitar, în momentul depunerii dosarului, și a furnizat statului membru în cauză, pentru fiecare raport cu privire la teste și studii, informațiile menționate la articolul 8 alineatul (1) litera (f) și la articolul 33 alineatul (3) litera (d) și confirmarea că nicio perioadă de protecție a datelor nu a fost acordată pentru test sau pentru studiu sau că nicio perioadă acordată nu a expirat.

Articolul 60

Lista rapoartelor privind testele și studiile

(1) Statul membru raportor pregătește o listă a rapoartelor privind testele și studiile necesare, pentru fiecare substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic și adjuvant, în vederea obținerii aprobării inițiale, a modificării condițiilor de aprobare sau a reînnoirii aprobării și pune această listă la dispoziția statelor membre și a Comisiei.

(2) Pentru fiecare produs fitosanitar pe care îl autorizează, statele membre întocmesc și pun la dispoziția oricărei părți interesate, la cererea acesteia:

(a) o listă cu rapoartele privind testele și studiile referitoare la substanța activă, la agentul fitoprotector, la agentul sinergic, la adjuvant și la produsul fitosanitar necesare pentru autorizația inițială, pentru modificarea condițiilor de autorizare și pentru reînnoirea autorizației; și

(b) o listă a rapoartelor privind testele și studiile pentru care solicitantul a cerut un regim de protecție a datelor, în conformitate cu articolul 59, și motivele prezentate în aplicarea articolului în cauză.

(3) Listele prevăzute la alineatele (1) și (2) cuprind informații cu privire la faptul că respectivele rapoarte privind testele și studiile sunt sau nu conforme cu principiile de bună practică de laborator sau cu principiile de bună practică experimentală.

Articolul 61

Norme generale pentru evitarea repetării testelor

(1) Pentru a evita repetarea testelor, înainte de a efectua teste sau studii, orice persoană care dorește să obțină o autorizație pentru un produs fitosanitar consultă informațiile menționate la articolul 57 pentru a determina dacă și cărei persoane i-a fost deja acordată o autorizație fie pentru un produs fitosanitar conținând aceeași substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic, fie pentru un adjuvant. La cererea solicitantului potențial, autoritatea competentă îi furnizează acestuia o listă cu testele și rapoartele pregătite în conformitate cu articolul 60 pentru respectivul produs.

▼B

Solicitantul potențial depune toate datele privitoare la identitatea și impuritățile substanței active pe care intenționează să o utilizeze. În susținerea cererii se depun dovezi care să ateste că solicitantul potențial intenționează să solicite o autorizație.

(2) În cazul în care reține că partea potențial interesată intenționează să solicite o autorizație, reînnoirea sau revizuirea unei autorizații, autoritatea competentă a statului membru îi comunică acesteia numele și adresa titularului sau titularilor autorizațiilor anterioare relevante, informându-i totodată pe aceștia cu privire la numele și adresa solicitantului.

(3) Solicitantul potențial al autorizației sau al reînnoirii sau revizuirii acesteia, precum și titularul sau titularii autorizațiilor relevante iau toate măsurile rezonabile pentru a ajunge la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a oricăror rapoarte privind testele și studiile protejate în temeiul articolului 59, într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu.

Articolul 62

Utilizarea în comun a testelor și studiilor efectuate pe animale vertebrate

(1) Testările pe animale vertebrate în sensul prezentului regulament se efectuează doar în cazul în care nu sunt disponibile alte metode. Duplicarea testelor și studiilor care implică animale vertebrate efectuate în scopul prezentului regulament este evitată în conformitate cu alineatele (2)-(6).

(2) Statele membre nu acceptă duplicarea testelor sau a studiilor efectuate pe animale vertebrate sau inițierea acestora în sprijinul cererilor de autorizare în cazul în care ar putea fi utilizate în mod rezonabil metodele convenționale descrise în anexa II la Directiva 1999/45/CE. Orice persoană care intenționează să efectueze teste și studii pe animale vertebrate ia toate măsurile necesare pentru a verifica dacă respectivele teste și studii nu au fost deja efectuate sau inițiate.

(3) Solicitantul potențial și titularul sau titularii de autorizații relevante depun toate eforturile pentru a asigura utilizarea în comun a testelor și a studiilor efectuate pe animale vertebrate. Costurile pe care le implică utilizarea în comun a rapoartelor de testare și a studiilor se stabilesc în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Solicitantul potențial nu trebuie decât să contribuie la acoperirea costurilor aferente informației pe care trebuie să o depună pentru a îndeplini cerințele care condiționează obținerea autorizației.

(4) În cazul în care solicitantul potențial și titularul sau titularii autorizațiilor relevante acordate pentru produse fitosanitare care conțin aceeași substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic ori pentru adjuvanți nu reușesc să ajungă la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a rapoartelor privind testele și studiile efectuate pe animale vertebrate, solicitantul potențial informează autoritatea competentă din statul membru menționată la articolul 61 alineatul (1).

Imposibilitatea de a ajunge la un acord, în conformitate cu alineatul (3), nu împiedică autoritatea competentă a statului membru să utilizeze rapoartele privind testele și studiile efectuate pe animale vertebrate în legătură cu cererea solicitantului potențial.

(5) Până la 14 decembrie 2016, Comisia întocmește un raport cu privire la efectele dispozițiilor din prezentul regulament referitoare la protecția datelor privind testele și studiile care implică animale vertebrate. Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului acest raport însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă corespunzătoare.

▼B

(6) Titularul sau titularii de autorizații relevante revendică din partea solicitantului potențial plata unei părți echitabile a costurilor suportate. Autoritatea competentă a statului membru poate îndruma părțile implicate să recurgă la arbitraj obligatoriu, în cadrul legislației naționale, pentru soluționarea chestiunii. Altfel, părțile pot soluționa chestiunea prin litigiu la nivelul instanțelor statelor membre. Altfel, părțile pot soluționa chestiunea prin litigiu la nivelul tribunalelor din statele membre. Hotărârile arbitrale sau hotărârile asupra litigiului țin seama de principiile stabilite la alineatul (3) și sunt executorii în statele membre.

CAPITOLUL VI

ACCESUL PUBLIC LA INFORMAȚII

Articolul 63

Confidențialitatea

(1) O persoană care solicită ca informațiile furnizate în temeiul prezentului regulament să fie tratate în regim de confidențialitate trebuie să aducă dovezi care pot fi verificate că dezvăluirea respectivelor informații i-ar putea leza interesele comerciale sau protecția vieții private și a integrității persoanei.

(2) Se consideră că dezvăluirea următoarelor informații afectează, în mod normal, protecția intereselor comerciale sau a vieții private și a integrității persoanelor în cauză:

(a) metoda de fabricație;

(b) specificațiile referitoare la impuritatea substanței active, cu excepția impurităților care sunt considerate relevante din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic;

(c) rezultatele loturilor de producție ale substanței active, inclusiv impuritățile;

(d) metodele de analiză a impurităților din substanța activă fabricată, cu excepția metodelor folosite pentru impuritățile considerate relevante din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic;

(e) legăturile dintre un producător sau un importator și solicitantul sau titularul autorizației;

(f) informațiile privind compoziția completă a produsului fitosanitar;

(g) numele și adresele persoanelor implicate în testele efectuate pe animale vertebrate.

(3) Prezentul articol nu aduce atingere Directivei 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind accesul publicului la informațiile despre mediu ([1]).

CAPITOLUL VII

AMBALAREA, ETICHETAREA ȘI PUBLICITATEA FĂCUTĂ PRODUSELOR FITOSANITARE ȘI ADJUVANȚILOR

Articolul 64

Ambalarea și prezentarea

(1) Produsele fitosanitare și adjuvanții care pot fi confundați cu alimentele, băuturile sau hrana pentru animale se ambalează astfel încât probabilitatea unei asemenea confuzii să fie minimă.

([1]) JO L 41, 14.2.2003, p. 26.

▼B

(2) Produsele fitosanitare și adjuvanții aflați la dispoziția publicului larg care pot fi confundați cu alimentele, băuturile sau hrana pentru animale conțin componente care descurajează sau împiedică consumul.

(3) Articolul 9 din Directiva 1999/45/CE se aplică, de asemenea, cu privire la produsele fitosanitare și la adjuvanții care nu intră în domeniul de aplicare al directivei în cauză.

Articolul 65

Etichetarea

(1) Etichetarea produselor fitosanitare include cerințele de clasificare, etichetare și ambalare prevăzute de Directiva 1999/45/CE și este conformă cerințelor stabilite în regulamentul adoptat în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).

Regulamentul în cauză conține fraze standard privind riscurile speciale și măsurile de precauție care completează frazele menționate în Directiva 1999/45/CE. Acesta include textul articolului 16 și textele anexelor IV și V la Directiva 91/414/CEE, cu toate modificările necesare.

(2) Statele membre pot solicita mostre sau machete ale ambalajului și propunerile de etichetă și de prospect înainte ca autorizația să fie acordată.

(3) În cazul în care un stat membru consideră că, pentru protejarea sănătății umane și animale și pentru protejarea mediului, sunt necesare fraze suplimentare, acesta notifică de îndată celelalte state membre și Comisia, indicând fraza sau frazele respective și motivele pentru care le consideră necesare.

Astfel de fraze sunt examinate pentru a fi incluse în regulamentul menționat la alineatul (1).

Până la includerea acestora în regulament, statele membre pot impune utilizarea frazei sau frazelor suplimentare.

Articolul 66

Publicitatea

(1) Este interzisă publicitatea pentru produsele fitosanitare neautorizate. Toate textele publicitare pentru produse fitosanitare trebuie să fie însoțite de propozițiile „Utilizați cu precauție produsele fitosanitare. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare”. Aceste propoziții trebuie să fie lizibile și să se distingă clar de ansamblul textului publicitar. Cuvintele „produs fitosanitar” pot fi înlocuite cu o descriere mai exactă a tipului de produs, cum ar fi fungicid, insecticid sau erbicid.

(2) Mesajul publicitar nu cuprinde informații sub formă de text sau sub formă grafică care ar putea induce în eroare în legătură cu posibilele riscuri pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, cum ar fi expresiile „risc redus”, „netoxic” sau „fără efecte nocive”.

Numai în cazul produselor fitosanitare cu risc redus este permisă, în mesajul publicitar, mențiunea „produs fitosanitar cu risc redus, autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009”. Aceasta nu poate fi utilizată ca indicație pe eticheta produsului fitosanitar.

▼B

(3) Statele membre pot interzice sau limita publicitatea referitoare la produse fitosanitare în anumite tipuri de media, sub rezerva respectării legislației comunitare.

(4) Toate afirmațiile utilizate în mesajul publicitar sunt justificabile din punct de vedere tehnic.

(5) Mesajele publicitare nu includ nicio reprezentare vizuală a unor practici potențial periculoase, precum amestecarea sau aplicarea fără îmbrăcăminte de protecție suficientă sau utilizarea lângă mâncare sau de către copii sau în preajma acestora.

(6) Materialele publicitare sau promoționale atrag atenția asupra expresiilor și a simbolurilor de avertizare corespunzătoare prevăzute pe etichetă.

CAPITOLUL VIII

CONTROALE

Articolul 67

Păstrarea evidențelor

(1) Producătorii, furnizorii, distribuitorii, importatorii și exportatorii de produse fitosanitare țin, pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, o evidență a produselor fitosanitare pe care le produc, le importă, le exportă, le stochează, le utilizează sau le introduc pe piață. Utilizatorii profesioniști ai produselor fitosanitare păstrează, pentru o perioadă de cel puțin trei ani, evidența produselor fitosanitare pe care le utilizează care să specifice denumirea produsului fitosanitar, timpul aplicării și doza utilizată, zona și cultura pentru care s-a folosit produsul fitosanitar.

La cerere, aceștia pun la dispoziția autorității competente informațiile relevante din evidențele respective. Părțile terțe, cum ar fi întreprinderile de tratare a apei, comercianții cu amănuntul sau locuitorii din apropiere, pot solicita accesul la aceste informații adresându-se autorității competente.

Autoritățile competente oferă acces la aceste informații în conformitate cu legislația națională sau comunitară aplicabilă.

Până la 14 decembrie 2012, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la costurile și beneficiile trasabilității informațiilor de la utilizatori la comercianții cu amănuntul privind aplicările de produse fitosanitare pe produsele agricole, însoțit, dacă este necesar, de propunerile legislative adecvate.

(2) Producătorii de produse fitosanitare efectuează monitorizarea postautorizare la cererea autorităților competente. Aceștia comunică autorităților competente rezultatele relevante.

(3) Titularii de autorizații furnizează autorităților competente ale statelor membre toate datele privind volumul de vânzări de produse fitosanitare, în conformitate cu legislația comunitară privind statisticile referitoare la produsele fitosanitare.

(4) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), se pot adopta măsuri care să asigure aplicarea uniformă a dispozițiilor de la alineatele (1)-(3).

▼B

Articolul 68

Monitorizare și controale

Pentru a asigura respectarea prezentului regulament, statele membre efectuează controale oficiale. Acestea întocmesc și transmit Comisiei un raport privind amploarea și rezultatele acestor controale în termen de șase luni de la finele anului la care se referă raportul.

Experții Comisiei efectuează audituri generale și speciale în statele membre, pentru verificarea controalelor oficiale ale statelor membre.

Un regulament, adoptat în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4), urmează să stabilească dispoziții cu privire la controale, în special la cele având ca obiect producerea, ambalarea, etichetarea, depozitarea, transportul, comercializarea, formularea, comerțul paralel și utilizarea produselor fitosanitare. De asemenea, acesta va cuprinde dispoziții referitoare la strângerea informațiilor și la raportarea cazurilor în care există suspiciuni de otrăvire.

CAPITOLUL IX

URGENȚE

Articolul 69

Măsuri de urgență

În cazurile în care devine evident că o substanță activă, un agent fitoprotector, agent sinergic sau coformulant aprobat ori un produs fitosanitar autorizat în conformitate cu prezentul regulament poate constitui un pericol grav pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, iar pericolul respectiv nu poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsurile luate de statul membru (statele membre) în cauză, se adoptă fără întârziere măsuri de limitare sau interzicere a utilizării și/sau a comercializării respectivei substanțe/respectivului produs, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), fie din inițiativa Comisiei înseși, fie la solicitarea unui stat membru. Înainte de adoptarea unor astfel de măsuri, Comisia examinează dovezile și poate solicita punctul de vedere al autorității. Comisia poate stabili un termen până la care trebuie exprimat punctul de vedere.

Articolul 70

Măsuri de urgență în cazuri de extremă urgență

Prin derogare de la dispozițiile articolului 69, Comisia poate adopta în mod provizoriu, în cazurile de extremă urgență, măsuri de urgență, după ce consultă statul membru sau statele membre în cauză și informează celelalte state membre.

De îndată ce este posibil și cel mai târziu în termen de zece zile lucrătoare, aceste măsuri trebuie confirmate, modificate, revocate sau prelungite în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).

Articolul 71

Alte măsuri de urgență

(1) În cazul în care un stat membru informează oficial Comisia despre necesitatea unor măsuri de urgență, dar nu se întreprinde nicio acțiune în conformitate cu articolul 69 sau 70, statul membru poate adopta măsuri de protecție provizorii. În astfel de situații, statul membru informează imediat celelalte state membre și Comisia.

▼B

(2) În termen de 30 de zile lucrătoare, Comisia sesizează comitetul menționat la articolul 79 alineatul (1), în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), în vederea prelungirii, modificării sau abrogării măsurilor de protecție luate provizoriu la nivel național.

(3) Statul membru își poate menține în vigoare măsurile de protecție provizorii până la adoptarea măsurilor comunitare.

CAPITOLUL X

DISPOZIȚII ADMINISTRATIVE ȘI FINANCIARE

Articolul 72

Sancțiuni

Statele membre stabilesc regimul sancțiunilor aplicabile în cazul nerespectării dispozițiilor din prezentul regulament și iau măsurile necesare garantării aplicării acestora. Aceste sancțiuni trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

Statele membre comunică imediat Comisiei aceste norme și orice modificare ulterioară.

Articolul 73

Răspunderea civilă și penală

În statele membre, acordarea unei autorizații și orice altă măsură luată în conformitate cu prezentul regulament nu exonerează producătorul și, dacă este cazul, persoana răspunzătoare pentru introducerea pe piață a produselor fitosanitare sau pentru utilizarea acestora, de răspundere civilă și penală în sens general.

Articolul 74

Redevențe și taxe

(1) Statele membre își pot recupera costurile asociate oricăror activități pe care le desfășoară în cadrul domeniului de aplicare a prezentului regulament, prin intermediul unor redevențe sau taxe.

(2) Statele membre se asigură că redevențele sau taxele prevăzute la alineatul (1):

(a) sunt stabilite în mod transparent; și

(b) corespund costului real total al activităților desfășurate, cu excepția cazului în care este în interes public să se reducă redevențele sau taxele.

Redevențele sau taxele pot include un barem de taxe fixe bazate pe costurile medii ale activităților prevăzute la alineatul (1).

Articolul 75

Autoritatea competentă

(1) Fiecare stat membru desemnează una sau mau multe autorități competente care să asigure îndeplinirea obligațiilor stabilite în prezentul regulament.

▼B

(2) Fiecare stat membru desemnează o autoritate națională coordonatoare care gestionează și asigură în ansamblul lor contactele necesare cu solicitanții, celelalte state membre, Comisia și autoritatea.

(3) Statele membre se asigură că autoritățile competente dispun de personal suficient și cu o calificare și experiență corespunzătoare pentru a îndeplini în mod eficient și concret obligațiile stabilite în prezentul regulament.

(4) Fiecare stat membru comunică Comisiei, autorității și autorităților naționale coordonatoare ale celorlalte state membre informații amănunțite despre autoritatea sau autoritățile sale naționale competente și le informează cu privire la orice modificare operată în ceea ce le privește.

(5) Pe site-ul său Internet, Comisia publică și actualizează o listă a autorităților menționate la alineatele (1) și (2).

Articolul 76

Cheltuielile Comisiei

(1) Comisia poate suporta cheltuieli pentru activitățile legate de îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament, inclusiv de organizarea și:

(a) dezvoltarea unui sistem armonizat, inclusiv a unei baze de date adecvate, pentru colectarea și stocarea tuturor informațiilor privind substanțele active, agenții fitoprotectori, agenții sinergici, coformulanții, produsele fitosanitare și adjuvanții, în scopul punerii acestora la dispoziția statelor membre, a producătorilor și a celorlalte părți interesate;

(b) efectuarea unor studii necesare pentru elaborarea și dezvoltarea în continuare a legislației privind introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare și a adjuvanților;

(c) efectuarea unor studii necesare pentru armonizarea procedurilor, a criteriilor de adoptare a deciziilor și a cerințelor referitoare la date;

(d) coordonarea, dacă este necesar, prin mijloace electronice, a cooperării dintre statele membre, Comisie și autoritate și măsuri care să faciliteze distribuirea sarcinilor;

(e) dezvoltarea și actualizarea unui sistem electronic coordonat de prezentare și evaluare, menit să promoveze schimbul electronic de documente și distribuirea sarcinilor între solicitanți, statele membre, Comisie și autoritate;

(f) elaborarea unor indicații orientative menite să faciliteze aplicarea în practica de zi cu zi a prezentului regulament;

(g) cheltuielile de deplasare și de întreținere suportate de experții statelor membre desemnați de Comisie să îi asiste pe experții săi în cadrul activităților de control specificate la articolul 68;

(h) instruirea personalului de control;

(i) finanțarea altor măsuri necesare pentru aplicarea regulamentului adoptat în conformitate cu articolul 68.

(2) Autoritatea bugetară autorizează, în fiecare an financiar, creditele solicitate în temeiul alineatului (1).

▼B

Articolul 77

Documente orientative

În conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2), Comisia poate adopta sau modifica documente tehnice sau alte documente orientative, cum ar fi notele explicative sau documentele orientative cu privire la conținutul aplicării în ceea ce privește microorganismele, feromonii și produsele biologice, în vederea punerii în aplicare a prezentului regulament. Comisia poate cere autorității să elaboreze sau să contribuie la elaborarea acestor documente orientative.

Articolul 78

Modificări și măsuri de punere în aplicare

(1) Următoarele măsuri destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4):

(a) modificări ale anexelor, luând în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale;

(b) modificări ale regulamentelor cu privire la cerințele referitoare la date pentru substanțele active și pentru produsele fitosanitare, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) literele (b) și (c), luând în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale;

(c) modificări ale regulamentului privind principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare, în conformitate cu articolul 29 alineatul (6), luând în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale;

(d) un regulament prin care se amână expirarea perioadei de aprobare menționate la articolul 17 al doilea paragraf;

(e) un regulament privind cerințele referitoare la date pentru agenții fitoprotectori și agenții sinergici menționați la articolul 25 alineatul (3);

(f) un regulament de stabilire a programului de lucru pentru agenții fitoprotectori și agenții sinergici menționați la articolul 26;

(g) adoptarea metodelor armonizate menționate la articolul 29 alineatul (4);

(h) includerea coformulanților în anexa III, astfel cum se menționează la articolul 27 alineatul (2);

(i) prelungirea perioadei de aplicare a prezentului regulament la autorizațiile provizorii astfel cum se menționează la articolul 30 alineatul (3);

(j) cerințe referitoare la furnizarea de informații legate de comerțul paralel astfel cum se menționează la articolul 52 alineatul (4);

(k) normele de aplicare a articolului 54, în special cantitățile maxime de produse fitosanitare care pot fi eliberate;

(l) norme detaliate pentru adjuvanți, astfel cum se menționează la articolul 58 alineatul (2);

(m) un regulament cuprinzând cerințele în materie de etichetare a produselor fitosanitare, astfel cum se menționează la articolul 65 alineatul (1);

(n) un regulament privind controalele, astfel cum se menționează la articolul 68 al treilea paragraf.

▼B

(2) Orice măsuri suplimentare necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament pot fi adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).

(3) În conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2), urmează să se adopte un regulament cuprinzând o listă a substanțelor active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Aceste substanțe se consideră aprobate în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 79

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, instituit în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

(5) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și alineatul (5) litera (b) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenele prevăzute la articolul 5a alineatul (3) litera (c) și la alineatul (4) literele (b) și (e) din Decizia 1999/468/CE se stabilesc la două luni, o lună și, respectiv, două luni.

CAPITOLUL XI

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 80

Măsuri tranzitorii

(1) Directiva 91/414/CEE continuă să se aplice, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare:

(a) substanțelor active pentru care s-a adoptat o hotărâre în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, înainte de 14 iunie 2011;

(b) substanțelor active incluse în lista din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 737/2007 al Comisiei [1];

[1] JO L 169, 29.6.2007, p. 10.

▼B

(c) substanțelor active pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei ([1]);

(d) substanțelor active pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor, în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008, înainte de 14 iunie 2011.

În conformitate cu dispozițiile articolului 13 alineatul (2) din prezentul regulament, pe baza examinării efectuate în temeiul Directivei 91/414/CEE, se adoptă un regulament cu privire la aprobarea acestor substanțe. În cazul substanțelor active menționate la litera (b) din prezentul alineat, aprobarea respectivă nu trebuie considerată ca fiind o reînnoire a aprobării menționate la articolul 14 din prezentul regulament.

(2) Articolul 13 alineatele (1)-(4) și anexele II și III la Directiva 91/414/CEE continuă să se aplice cu privire la substanțele active incluse în anexa I la directiva respectivă și la substanțele active aprobate în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol:

(a) pentru o perioadă de cinci ani de la data includerii sau aprobării lor, în cazul substanțelor active aflate sub incidența articolului 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE;

(b) pentru o perioadă de zece ani de la data includerii sau aprobării lor, în cazul substanțelor active care nu erau pe piață la 26 iulie 1993;

(c) pentru o perioadă de cinci ani de la data reînnoirii includerii sau a aprobării, în cazul substanțelor active a căror includere în anexa I la Directiva 91/414/CEE expiră la 24 noiembrie 2011. Prezenta dispoziție se aplică exclusiv datelor necesare pentru reînnoirea aprobării, care au fost certificate ca fiind conforme cu principiile de bună practică de laborator până la data respectivă.

(3) Atunci când articolul 13 din Directiva 91/414/CEE se pune în aplicare în temeiul alineatului (1) sau (2) din prezentul articol, acesta intră sub incidența normelor speciale privind Directiva 91/414/CEE stipulate în actul de aderare prin care un stat a devenit stat membru al Comunității.

(4) Pentru substanțele active a căror aprobare inițială expiră la 14 decembrie 2012, cererea prevăzută la articolul 14 trebuie prezentată de către producător unui stat membru cu cel puțin doi ani înainte de expirarea aprobării inițiale, o copie a acesteia fiind înaintată celorlalte state membre, Comisiei și autorității.

(5) Cererile de autorizare a produselor fitosanitare:

(a) depuse în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414/CEE și aflate în curs de examinare în statele membre; sau

(b) care urmează să fie modificate sau retrase ca urmare a unei includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau a unei aprobări în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol,

la 14 iunie 2011 se soluționează în baza legislației naționale în vigoare înainte de acea dată.

După luarea deciziilor respective, se aplică prezentul regulament.

(6) Produsele etichetate în conformitate cu articolul 16 din Directiva 91/414/CEE pot fi introduse în continuare pe piață până la 14 iunie 2015.

([1]) JO L 15, 18.1.2008, p. 5.

▼B

(7) Până la 14 decembrie 2013, Comisia stabilește o listă a substanțelor incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE care îndeplinesc criteriile prevăzute la punctul 4 din anexa II la prezentul regulament și cărora li se aplică dispozițiile articolului 50 din prezentul regulament.

Articolul 81

Derogări acordate pentru agenți fitoprotectori, agenți sinergici, coformulanți și adjuvanți

(1) Prin derogare de la articolul 28 alineatul (1), pe durata unei perioade de cinci ani de la adoptarea programului menționat la articolul 26, un stat membru poate autoriza introducerea pe piața proprie a produselor fitosanitare conținând agenți sinergici sau fitoprotectori neaprobați, dar incluși în respectivul program.

(2) Prin derogare de la articolul 27 și fără a aduce atingere legislației comunitare, statele membre pot aplica dispoziții de drept intern, pentru coformulanții care nu au fost incluși în anexa III până la 14 iunie 2016.

În cazul în care, după 14 iunie 2016, un stat membru are motive întemeiate să considere că un coformulant care nu a fost inclus în anexa III poate constitui un pericol grav pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, respectivul stat membru poate să interzică sau să restrângă temporar aplicarea coformulantului în cauză pe teritoriul său. Statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la decizia sa și oferă motive justificative ale acesteia. Se aplică articolul 71.

(3) Prin derogare de la articolul 58 alineatul (1), statele membre pot aplica dispozițiile naționale pentru autorizarea adjuvanților până la adoptarea normelor detaliate menționate la articolul 58 alineatul (2).

Articolul 82

Clauza de reexaminare

Până la 14 decembrie 2014, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport asupra funcționării recunoașterii reciproce a autorizațiilor și, în special, asupra aplicării de către statele membre a dispozițiilor menționate la articolul 36 alineatul (3) și la articolul 50 alineatul (2), asupra divizării Comunității în trei zone și aplicării criteriilor de aprobare a substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergic, conform anexei II, și asupra impactului acestora asupra diversificării sectorului agricol și a concurenței din interiorul acestuia, precum și asupra sănătății umane și asupra mediului. Raportul poate fi însoțit, dacă este necesar, de propuneri legislative corespunzătoare pentru modificarea dispozițiilor respective.

Articolul 83

Abrogare

Directivele 79/117/CEE și 91/414/CEE, astfel cum au fost modificate prin actele din anexa V, se abrogă de la 14 iunie 2011, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 80 și obligațiilor statelor membre cu privire la termenele de transpunere în dreptul intern și de aplicare a directivelor prevăzute în respectiva anexă.

▼B

Trimiterile la directivele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament. În special, trimiterile din alte acte din legislația comunitară, cum ar fi Regulamentul (CE) nr. 1782/2003, la articolul 3 din Directiva 91/414/CEE se interpretează ca trimiteri la articolul 55 din prezentul regulament.

Articolul 84

Intrarea în vigoare și aplicarea

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

Până la 14 iunie 2011, Comisia adoptă următoarele acte:

(a) un regulament cuprinzând lista substanțelor active deja aprobate la data adoptării regulamentului respectiv;

(b) un regulament privind cerințele referitoare la date pentru substanțele active, astfel cum sunt menționate la articolul 8 alineatul (1) litera (b);

(c) un regulament privind cerințele referitoare la date pentru produsele fitosanitare, astfel cum sunt menționate la articolul 8 alineatul (1) litera (c);

(d) un regulament privind principiile uniforme de evaluare a riscurilor pentru produsele fitosanitare, astfel cum sunt menționate la articolul 36;

(e) un regulament cuprinzând cerințele în materie de etichetare a produselor fitosanitare, astfel cum sunt menționate la articolul 65 alineatul (1).

Prezentul regulament se aplică de la 14 iunie 2011.

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

▼**M1**

ANEXA I

Definirea zonelor pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor menționate la articolul 3 alineatul (17)

Zona A — Nord

Din această zonă fac parte următoarele state membre:

Danemarca, Estonia, Letonia, Lituania, Finlanda, Suedia

Zona B — Centru

Din această zonă fac parte următoarele state membre:

Belgia, Republica Cehă, Germania, Irlanda, Luxemburg, Ungaria, Țările de Jos, Austria, Polonia, România, Slovenia, Slovacia, Regatul Unit

Zona C — Sud

Din această zonă fac parte următoarele state membre:

Bulgaria, Grecia, Spania, Franța, Croația, Italia, Cipru, Malta, Portugalia

▼B

ANEXA II

Procedura și criteriile de aprobare a substanțelor active, agenților fitoprotectori și a agenților sinergici în conformitate cu capitolul II

1. Evaluare

1.1. În cursul procesului de evaluare și adoptare a deciziilor prevăzut la articolele 4-21, statul membru raportor și autoritatea cooperează cu solicitanții în vederea soluționării rapide a oricăror probleme legate de dosar sau a identificării din timp a oricăror explicații sau studii suplimentare necesare pentru evaluarea dosarului, inclusiv a informațiilor care permit eliminarea necesității de a introduce restricții la aprobare, de a modifica condițiile propuse de utilizare a produselor fitosanitare sau de a le modifica natura sau compoziția în scopul satisfacerii pe deplin a cerințelor prezentului regulament.

1.2. Evaluarea efectuată de autoritate și de statul membru raportor trebuie să se bazeze pe principii științifice și pe recomandările experților.

1.3. În cursul procesului de evaluare și de adoptare a deciziilor prevăzut la articolele 4-21, statele membre și autoritatea iau în considerare toate liniile directoare suplimentare elaborate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală în scopul ameliorării, dacă este cazul, a metodelor de evaluare a riscurilor.

2. Criterii generale de luare a deciziei

2.1. Dispozițiile articolului 4 se consideră îndeplinite numai dacă, în baza dosarului depus, se consideră că este posibilă autorizarea în cel puțin un stat membru, pentru cel puțin un produs fitosanitar conținând substanța activă respectivă și pentru cel puțin una dintre utilizările reprezentative.

2.2. Prezentarea unor informații suplimentare

În principiu, o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai în temeiul unui dosar complet.

În cazuri excepționale, o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic poate fi aprobat chiar dacă mai trebuie furnizate anumite informații, atunci când:

(a) cerințele referitoare la date au fost modificate sau precizate după depunerea dosarului; sau

(b) se consideră că informațiile sunt de natură să constituie o confirmare susceptibilă să mărească gradul de încredere în hotărârea luată.

2.3. Restricții cu privire la aprobare

Dacă este necesar, aprobarea poate face obiectul unor condiții și restricții, astfel cum se prevede la articolul 6.

În cazul în care statul membru raportor consideră că din dosarul depus lipsesc anumite informații, astfel încât substanța activă nu poate fi aprobată decât cu unele restricții, acesta contactează din timp solicitantul în vederea obținerii mai multor informații de natură să permită eventuala eliminare a respectivelor restricții.

3. Criterii de aprobare a substanțelor active

3.1. Dosar

Dosarele depuse în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) cuprind informațiile necesare stabilirii, dacă este cazul, a dozei zilnice admisibile (DZA), a nivelului admisibil de expunere a operatorului (NAEO) și a dozei acute de referință (DAR).

▼B

În cazul unei substanțe active, al unui agent fitoprotector sau al unui agent sinergic cu una sau mai multe utilizări reprezentative, printre care se numără utilizarea pe culturi alimentare sau furajere sau care implică indirect prezența reziduurilor în alimente ori în hrana pentru animale, dosarul depus în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) cuprinde informațiile necesare în scopul efectuării unei evaluări a riscurilor și al aplicării dispozițiilor.

În special, dosarul trebuie:

(a) să permită identificarea oricărui reziduu potențial periculos;

(b) să indice suficient de exact reziduurile ce urmează să fie prezente în alimente și în hrana pentru animale, inclusiv în ceea ce privește culturile ulterioare;

(c) dacă este cazul, să indice suficient de exact nivelul corespunzător de reziduuri reflectând efectele operațiilor de prelucrare și/sau amestecare;

(d) să permită definirea și stabilirea, prin metode adecvate de uz general, a unei limite maxime admise de reziduuri pentru produsul de bază și, dacă este cazul, pentru produsele de origine animală, atunci când produsul de bază sau părți ale acestuia intră în compoziția hranei animalelor;

(e) dacă este relevant, să permită definirea unor factori de concentrație sau diluție rezultați în urma operațiilor de prelucrare și/sau amestecare.

După caz, dosarul depus în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) trebuie să permită o estimare anticipată a evoluției și circulației substanței active în mediul înconjurător, precum și a impactului acesteia asupra speciilor pe care nu este destinată să le combată.

3.2. Eficacitate

O substanță activă separată sau combinată cu un agent fitoprotector sau cu un agent sinergic se aprobă numai atunci când se stabilește că produsul fitosanitar în cauză, folosit în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luând în considerare condiții realiste de utilizare, este suficient de eficient pentru una sau mai multe aplicații reprezentative. Această cerință se evaluează în conformitate cu principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare menționate la articolul 29 alineatul (6).

3.3. Relevanța metaboliților

Dacă este cazul, documentația depusă trebuie să permită stabilirea relevanței toxicologice, ecotoxicologice sau ecologice a metaboliților.

3.4. Compoziția substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic

3.4.1. Specificația definește gradul minim de puritate, natura și nivelul maxim de impurități și, dacă este relevant, de izomeri/diastereoizomeri și aditivi, precum și conținutul de impurități potențial periculoase din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic în limite admisibile.

3.4.2. După caz, specificația este în conformitate cu specificația relevantă a Organizației pentru Alimentație și Agricultură (FAO), dacă aceasta există. Cu toate acestea, din rațiuni legate de protecția sănătății umane, animale și a mediului, se pot adopta specificații mai stricte.

3.5. Metode de analiză

3.5.1. Metodele de analiză a substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic în starea în care rezultă din procesul de fabricație și metodele de determinare a impurităților potențial periculoase din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic ori care sunt prezente în cantități mai mari de 1 g/kg în compoziția substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic rezultat(e) din procesul de fabricație trebuie să fi fost validate și să se fi dovedit suficient de specifice, calibrate corect, exacte și precise.

▼B

3.5.2. După caz, metodele de analiză a reziduurilor pentru substanțele active și metaboliții relevanți din matricele vegetale, animale și de mediu și din apa potabilă trebuie să fi fost validate și să se fi dovedit suficient de sensibile în raport cu nivelurile avute în vedere.

3.5.3. Evaluarea s-a efectuat în conformitate cu principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare menționate la articolul 29 alineatul (6).

3.6. Impactul asupra sănătății umane

3.6.1. Dacă este necesar, se determină o doză zilnică admisibilă (DZA), un nivel admisibil de expunere a operatorului (NAEO) și o doză acută de referință (DAR). La determinarea acestor valori trebuie asigurată o marjă de siguranță corespunzătoare de cel puțin 100, luându-se în considerare atât tipul și gravitatea efectelor, cât și vulnerabilitatea anumitor categorii de populație. Când se consideră că efectul critic este de o importanță deosebită, cum ar fi apariția unor efecte de dezvoltare neurotoxice sau imunotoxice, se analizează posibilitatea adoptării unei marje de siguranță crescute, care se aplică dacă este necesar.

3.6.2. Substanțele active, agenții fitoprotectori sau agenții sinergici se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de genotoxicitate de nivel superior efectuate în conformitate cu cerințele referitoare la date privind substanțele active și agenții fitoprotectori sau sinergici și a celorlalte date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, efectuate de autoritate, acestea nu sunt sau nu trebuie să fie clasificate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca mutageni de categoria 1A sau 1B.

3.6.3. Substanțele active, agenții fitoprotectori sau sinergici se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de carcinogenicitate efectuate în conformitate cu cerințele referitoare la date privind substanțele active și agenții fitoprotectori sau sinergici și a celorlalte date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, efectuate de autoritate, acestea nu sunt sau nu trebuie să fie clasificate, în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ca fiind carcinogeni de categoria 1A sau 1B, cu excepția cazului în care expunerea oamenilor la acea substanță, agent fitoprotector sau sinergic într-un produs fitosanitar, în condiții realiste propuse de utilizare, este neglijabilă, de exemplu produsul este folosit în sisteme închise sau în alte condiții ce exclud contactul cu omul și dacă reziduurile substanței active, ale agentului fitoprotector sau sinergic din alimente și furaje nu depășesc valorile de ajustare prevăzute la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

3.6.4. Substanțele active, agenții fitoprotectori sau sinergici se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de toxicitate reproductivă efectuate în conformitate cu cerințele referitoare la date privind substanțele active și agenții fitoprotectori sau sinergici și a celorlalte date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, efectuate de autoritate, acestea nu sunt sau nu trebuie să fie clasificate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca fiind toxici pentru reproducere de categoria 1A sau 1B, cu excepția cazului în care expunerea oamenilor la acea substanță, agent fitoprotector sau sinergic într-un produs fitosanitar, în condiții realiste propuse de utilizare, este neglijabilă, de exemplu produsul este folosit în sisteme închise sau în alte condiții ce exclud contactul cu omul și dacă reziduurile substanței active, ale agentului fitoprotector sau sinergic din alimente și furaje nu depășesc valorile de ajustare prevăzute la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

▼B

3.6.5. O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă, în baza evaluării liniilor directoare privind testarea adoptate la nivel comunitar sau internațional și a altor date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, efectuate de autoritate, aceasta/acesta este considerat(ă) ca fiind lipsit(ă) de proprietăți de disruptor endocrin, care ar putea cauza efecte nocive la om, cu excepția cazului în care expunerea omului la acțiunea substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic în cauză din compoziția unui produs fitosanitar este neglijabilă, de exemplu produsul este folosit în sisteme închise sau în alte condiții ce exclud contactul cu omul și dacă reziduurile substanței active, ale agentului fitoprotector sau sinergic din alimente și furaje nu depășesc valorile de ajustare prevăzute la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

Până la 14 decembrie 2013, Comisia prezintă Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală o propunere de măsuri privind criteriile științifice specifice pentru determinarea proprietăților de perturbare a sistemului endocrin, criterii care urmează să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).

Până la adoptarea acestora, substanțele care sunt sau trebuie încadrate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ca substanțe carcinogene de categoria 2 și ca substanțe toxice pentru reproducere de categoria 2, se consideră că prezintă proprietăți de perturbare a sistemului endocrin.

În plus, substanțele, cum ar fi cele care sunt sau trebuie încadrate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în categoria 2 a substanțelor toxice pentru reproducere și care au efecte toxice asupra organelor endocrine pot fi considerate ca deținând astfel de proprietăți de perturbare a sistemului endocrin.

3.7. Evoluție și comportament în mediul înconjurător

3.7.1. O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă nu sunt considerate drept poluanți organici persistenți (POP).

Substanțele care îndeplinesc toate cele trei criterii specificate la punctele de mai jos sunt POP.

3.7.1.1. Persistență

O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinește criteriul de persistență atunci când se dovedește că timpul pe care îl necesită pentru o degradare de 50 % DT50 în apă este mai mare de două luni sau că DT50 în sol este mai mare de șase luni sau că DT50 în sedimente este mai mare de șase luni.

3.7.1.2. Bioacumulare

O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinește criteriul de bioacumulare atunci când:

— se dovedește că factorul de bioconcentrație sau factorul de bioacumulare în speciile acvatice este mai mare de 5 000 sau, în lipsa unor astfel de date, că coeficientul de partiție n-octanol/apă (log Ko/w) este mai mare de 5; sau

— se dovedește că substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic oferă alte motive de îngrijorare, cum ar fi o bioacumulare ridicată la alte specii decât cea vizată ori o toxicitate sau ecotoxicitate ridicată.

3.7.1.3. Potențial de diseminare la mare distanță în mediul înconjurător:

O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinește criteriul potențialului de diseminare la mare distanță în mediul înconjurător atunci când:

— nivelurile substanței active, agentului fitoprotector sau agentului sinergic, măsurate în puncte depărtate de sursele de emanare sunt potențial periculoase;

▼B

— datele de monitorizare indică o diseminare la distanță mare în mediu a substanței active, a agentului fitoprotector sau sinergic, prin intermediul aerului, al apei sau al speciilor migratoare, având potențial de transfer într-un mediu receptor;

— proprietățile de evoluție în mediul înconjurător și/sau rezultatele-model demonstrează că substanța activă, agentul fitoprotector sau sinergic prezintă un potențial de diseminare la distanță prin aer, apă sau specii migratoare, având potențial de transfer într-un mediu înconjurător receptor, în puncte depărtate de sursele de emanare. În cazul unei substanțe active, al unui agent fitoprotector sau sinergic care migrează pe distanțe semnificative prin aer, perioada de înjumătățire DT50 trebuie să fie mai mare de două zile.

3.7.2. O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă nu este considerat(ă) drept o substanță persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT).

Substanța care îndeplinește toate cele trei criterii specificate la punctele care urmează este o substanță PBT.

3.7.2.1. Persistență

O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinește criteriul de persistență atunci când:

— perioada de înjumătățire în apă de mare este mai mare de 60 de zile;

— perioada de înjumătățire în apă dulce sau de estuar este mai mare de 40 de zile;

— perioada de înjumătățire în sediment marin este mai mare de 180 de zile;

— perioada de înjumătățire în sediment de apă dulce sau de estuar este mai mare de 120 de zile;

— perioada de înjumătățire în sol este mai mare de 120 de zile.

Evaluarea persistenței în mediul înconjurător se bazează pe datele privind perioada de înjumătățire colectate în condiții adecvate, descrise de solicitant.

3.7.2.2. Bioacumulare

O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinesc criteriul de bioacumulare în cazul în care factorul de bioconcentrație (FBC) este mai mare de 2 000.

Evaluarea bioacumulării se bazează pe date privind bioconcentrația măsurate pe specii acvatice. Se pot utiliza atât specii de apă dulce, cât și specii de apă de mare.

3.7.2.3. Toxicitate

O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinește criteriul de toxicitate atunci când:

— concentrația fără efecte observate pe termen lung pe speciile de apă de mare sau apă dulce este mai mică de 0,01 mg/l;

— substanța activă este clasificată drept carcinogenă (categoria 1A sau 1B), mutagenă (categoria 1A sau 1B) sau toxică pentru reproducere (categoria 1A, 1B sau 2) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008;

— există alte dovezi de toxicitate cronică, identificate pe baza clasificărilor: STOT RE 1 sau STOT RE 2 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008.

3.7.3. O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă nu sunt considerate drept substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB).

Substanțele care îndeplinesc ambele criterii specificate la punctele de mai jos sunt substanțe vPvB.

▼B

3.7.3.1. Persistență

O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinesc criteriul de „foarte persistente” atunci când:

— perioada de înjumătățire în apă dulce sau de estuar este mai mare de 60 de zile;

— perioada de înjumătățire în sedimentul de apă de mare, apă dulce sau de estuar este mai mare de 180 de zile;

— perioada de înjumătățire în sol este mai mare de 180 de zile.

3.7.3.2. Bioacumulare

O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinesc criteriul de „foarte bioacumulative” în cazul în care factorul de bioconcentrație este mai mare de 5 000.

3.8. Ecotoxicologia

3.8.1. O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă evaluarea riscurilor demonstrează că acestea sunt admisibile în conformitate cu criteriile specificate în cadrul principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare menționate la articolul 29 alineatul (6), în condițiile realiste propuse pentru utilizarea unui produs fitosanitar conținând substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic. Evaluarea trebuie să țină seama de gravitatea efectelor, de incertitudinea în ceea ce privește datele și de numărul de grupuri de organisme pe care se scontează că utilizarea în condițiile prestabilite a substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic le va afecta negativ.

3.8.2. O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă, în baza evaluării liniilor directoare privind testarea adoptate la nivel comunitar sau internațional, sunt considerate drept lipsite de proprietăți de disruptor endocrin, care pot cauza efecte adverse la speciile nețintă, cu excepția cazului în care expunerea acestora la acțiunea respectivei substanțe active din compoziția unui produs fitosanitar este, în condițiile de utilizare realiste propuse, neglijabilă.

3.8.3. O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă, pe baza unei evaluări adecvate a riscurilor efectuate pe baza orientărilor privind testarea agreate la nivel comunitar sau internațional, se stabilește că utilizarea în condițiile propuse de utilizare a produselor fitosanitare care conțin substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic în cauză:

— va conduce la o expunere neglijabilă a albinelor; și

— nu are efecte acute sau cronice inacceptabile asupra dezvoltării și supraviețuirii coloniilor, ținând seama de efectele asupra larvelor de albine și asupra comportamentului albinelor.

3.9. Definiția reziduurilor

O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă, în cazul în care este relevant, se poate stabili o definiție a reziduurilor, în scopul evaluării riscurilor și al aplicării dispozițiilor.

3.10. Evoluție și comportament în ceea ce privește apele subterane

O substanță activă se aprobă numai dacă se stabilește, pentru una sau mai multe utilizări reprezentative, că, în urma aplicării produsului fitosanitar în conformitate cu condițiile realiste de utilizare, concentrația presupusă de substanță activă sau de metaboliți sau de produși proveniți din degradare sau din reacție, în apele subterane, este conformă criteriilor aferente din cadrul principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare prevăzute la articolul 29 alineatul (6).

▼B

4. Substanțe susceptibile de înlocuire

O substanță activă se aprobă ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu articolul 24, atunci când se întrunește oricare dintre următoarele condiții:

— doza sa zilnică admisibilă (DZA), doza acută de referință (DAR) sau nivelul admisibil de expunere a operatorului (NAEO) sunt semnificativ mai mici decât cele ale majorității substanțelor active aprobate în cadrul unor grupuri de substanțe/categorii de utilizare;

— satisfac două dintre criteriile definitorii ale substanțelor PBT;

— există motive de îngrijorare legate de natura efectelor critice (cum ar fi efecte neurotoxice sau imunotoxice pentru dezvoltare) care, în combinație cu modurile tipice de utilizare/expunere, conduc la situații în care utilizarea lor ar continua să fie îngrijorătoare, de exemplu din cauza potențialului ridicat de risc pentru apele subterane; chiar dacă s-ar adopta măsuri foarte severe de gestionare a riscurilor (cum ar fi suplimentarea echipamentului personal de protecție sau zonele tampon de mari dimensiuni);

— conține o proporție semnificativă de izomeri inactivi;

— este sau trebuie să fie clasificată, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca fiind carcinogen de categoria1A sau 1B, în cazul în care substanța nu a fost exclusă în conformitate cu criteriile menționate la punctul 3.6.3;

— este sau trebuie să fie clasificată, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca fiind toxic pentru reproducere de categoria 1A sau 1B, în cazul în care substanța nu a fost exclusă în conformitate cu criteriile menționate la punctul 3.6.4;

— dacă, în baza evaluării liniilor directoare privind testarea adoptate la nivel comunitar sau internațional și a altor date și informații disponibile, efectuate de autoritate, este considerat(ă) ca având proprietăți de disruptor endocrin, care ar putea cauza efecte nocive la om, în cazul în care substanța nu a fost exclusă potrivit criteriilor menționate la punctul 3.6.5.

5. Substanțe active cu risc redus

O substanță activă nu este considerată ca prezentând risc redus atunci când este sau atunci când trebuie clasificată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca având cel puțin una dintre următoarele caracteristici:

— carcinogenă;

— mutagenă;

— toxică pentru reproducere;

— substanțe chimice sensibilizante;

— foarte toxică sau toxică;

— explozivă;

— corozivă.

De asemenea, o substanță nu este considerată ca prezentând risc redus dacă:

— este persistentă (perioada de înjumătățire în sol este mai mare de 60 de zile); sau

— factorul de bioconcentrație este mai mare de 100; sau

— este presupusă a fi un disruptor endocrin; sau

— are efecte neurotoxice sau imunotoxice.

▼B

ANEXA III

Lista coformulanților care nu pot intra în compoziția produselor fitosanitare, astfel cum se prevede la articolul 27

▼B

ANEXA IV

Evaluarea comparativă în temeiul articolului 50

1. Condiții de evaluare comparativă

   Atunci când se ia în considerare neacordarea sau retragerea unei autorizații pentru un produs fitosanitar în favoarea unui produs fitosanitar alternativ sau a unei metode nechimice de control sau prevenire, denumită „înlocuire", produsul alternativ trebuie, din perspectiva cunoștințelor tehnice și științifice, să prezinte un risc pentru sănătate sau mediu semnificativ mai mic. Produsul fitosanitar alternativ este supus unei evaluări care să stabilească dacă acesta poate fi utilizat cu efecte similare asupra speciei țintă și fără dezavantaje economice și practice semnificative pentru utilizator.

   Celelalte condiții care atrag neacordarea sau retragerea unei autorizații sunt următoarele:

   (a) înlocuirea se aplică numai în cazul în care alte metode sau diversitatea chimică a substanțelor active este suficientă pentru a reduce la minimum dobândirea rezistenței la organismele țintă;

   (b) înlocuirea se aplică numai în cazul în care utilizarea produselor fitosanitare prezintă un nivel de risc semnificativ mai mare pentru sănătatea umană sau pentru mediu; și

   (c) se recurge la înlocuire numai permițând în prealabil, dacă este necesar, acumularea unei experiențe prin utilizarea în practică, în cazul în care o astfel de experiență nu există deja.

2. Diferențe semnificative în ceea ce privește riscurile

   Autoritățile competente identifică diferențe semnificative în ceea ce privește riscurile analizând fiecare caz în parte. Se iau în considerare proprietățile substanței active și ale produsului fitosanitar, precum și posibilitatea expunerii directe sau indirecte la acțiunea acestora, prin intermediul alimentelor, hranei pentru animale, apei potabile sau a factorilor de mediu, a unor categorii diferite de populație (utilizatori profesioniști sau neprofesioniști, trecători, muncitori, locuitori din apropiere, categorii vulnerabile specifice sau consumatori). De asemenea, se iau în considerare și alți factori, cum ar fi rigurozitatea restricțiilor impuse în ceea ce privește utilizarea și echipamentul personal de protecție cerut.

   Cu privire la mediu, se consideră, în cazul în care este relevant, că un factor de cel puțin 10 pentru rata de toxicitate/expunere (TER) a diferitelor produse fitosanitare reprezintă o diferență semnificativă în ceea ce privește riscurile.

3. Dezavantaje practice sau economice semnificative

   Un dezavantaj practic sau economic semnificativ pentru utilizator constă, prin definiție, într-o atingere cuantificabilă importantă adusă sistemului său de lucru sau activității sale comerciale, conducând la imposibilitatea exercitării unui control suficient de strict asupra speciei țintă. O astfel de atingere majoră s-ar putea produce, de exemplu, atunci când echipamentul tehnic necesar utilizării produsului alternativ nu este disponibil sau nu poate fi realizat din punct de vedere economic.

   În cazul în care o evaluare comparativă indică faptul că restricțiile și/sau interdicțiile impuse în ceea ce privește utilizarea unui produs fitosanitar ar putea cauza un astfel de dezavantaj, aceasta este luată în considerare în cadrul procesului decizional. Existența unor astfel de situații este susținută cu dovezi.

Evaluarea comparativă ia în considerare utilizările minore autorizate.

▼B

ANEXA V

Directive abrogate și modificările lor ulterioare, astfel cum se prevede la articolul 83

A. Directiva 91/414/CEE

Acte de modificare a Directivei 91/414/CEE	Data-limită pentru transpunere
Directiva 93/71/CEE	3 august 1994
Directiva 94/37/CE	31 iulie 1995
Directiva 94/79/CE	31 ianuarie 1996
Directiva 95/35/CE	30 iunie 1996
Directiva 95/36/CE	30 aprilie 1996
Directiva 96/12/CE	31 martie 1997
Directiva 96/46/CE	30 aprilie 1997
Directiva 96/68/CE	30 noiembrie 1997
Directiva 97/57/CE	1 octombrie 1997
Directiva 2000/80/CE	1 iulie 2002
Directiva 2001/21/CE	1 iulie 2002
Directiva 2001/28/CE	1 august 2001
Directiva 2001/36/CE	1 mai 2002
Directiva 2001/47/CE	31 decembrie 2001
Directiva 2001/49/CE	31 decembrie 2001
Directiva 2001/87/CE	31 martie 2002
Directiva 2001/99/CE	1 ianuarie 2003
Directiva 2001/103/CE	1 aprilie 2003
Directiva 2002/18/CE	30 iunie 2003
Directiva 2002/37/CE	31 august 2003
Directiva 2002/48/CE	31 decembrie 2002
Directiva 2002/64/CE	31 martie 2003
Directiva 2002/81/CE	30 iunie 2003
Directiva 2003/5/CE	30 aprilie 2004
Directiva 2003/23/CE	31 decembrie 2003
Directiva 2003/31/CE	30 iunie 2004
Directiva 2003/39/CE	30 septembrie 2004
Directiva 2003/68/CE	31 martie 2004
Directiva 2003/70/CE	30 noiembrie 2004

▼B

Acte de modificare a Directivei 91/414/CEE	Data-limită pentru transpunere
Directiva 2003/79/CE	30 iunie 2004
Directiva 2003/81/CE	31 ianuarie 2005
Directiva 2003/82/CE	30 iulie 2004
Directiva 2003/84/CE	30 iunie 2004
Directiva 2003/112/CE	30 aprilie 2005
Directiva 2003/119/CE	30 septembrie 2004
Regulamentul (CE) nr. 806/2003	—
Directiva 2004/20/CE	31 iulie 2005
Directiva 2004/30/CE	30 noiembrie 2004
Directiva 2004/58/CE	31 august 2005
Directiva 2004/60/CE	28 februarie 2005
Directiva 2004/62/CE	31 martie 2005
Directiva 2004/66/CE	1 mai 2004
Directiva 2004/71/CE	31 martie 2005
Directiva 2004/99/CE	30 iunie 2005
Directiva 2005/2/CE	30 septembrie 2005
Directiva 2005/3/CE	30 septembrie 2005
Directiva 2005/25/CE	28 mai 2006
Directiva 2005/34/CE	30 noiembrie 2005
Directiva 2005/53/CE	31 august 2006
Directiva 2005/54/CE	31 august 2006
Directiva 2005/57/CE	31 octombrie 2006
Directiva 2005/58/CE	31 mai 2006
Directiva 2005/72/CE	31 decembrie 2006
Directiva 2006/5/CE	31 martie 2007
Directiva 2006/6/CE	31 martie 2007
Directiva 2006/10/CE	30 septembrie 2006
Directiva 2006/16/CE	31 ianuarie 2007
Directiva 2006/19/CE	30 septembrie 2006
Directiva 2006/39/CE	31 iulie 2007
Directiva 2006/41/CE	31 ianuarie 2007
Directiva 2006/45/CE	18 septembrie 2006

▼B

Acte de modificare a Directivei 91/414/CEE	Data-limită pentru transpunere
Directiva 2006/64/CE	31 octombrie 2007
Directiva 2006/74/CE	30 noiembrie 2007
Directiva 2006/75/CE	31 martie 2007
Directiva 2006/85/CE	31 ianuarie 2008
Directiva 2006/104/CE	1 ianuarie 2007
Directiva 2006/131/CE	30 iunie 2007
Directiva 2006/132/CE	30 iunie 2007
Directiva 2006/133/CE	30 iunie 2007
Directiva 2006/134/CE	30 iunie 2007
Directiva 2006/135/CE	30 iunie 2007
Directiva 2006/136/CE	30 iunie 2007
Directiva 2007/5/CE	31 martie 2008
Directiva 2007/6/CE	31 iulie 2007
Directiva 2007/21/CE	12 decembrie 2007
Directiva 2007/25/CE	31 martie 2008
Directiva 2007/31/CE	1 septembrie 2007
Directiva 2007/50/CE	31 mai 2008
Directiva 2007/52/CE	31 martie 2008
Directiva 2007/76/CE	30 aprilie 2009
Directiva 2008/40/CE	30 aprilie 2009
Directiva 2008/41/CE	30 iunie 2009
Directiva 2008/45/CE	8 august 2008
Directiva 2008/66/CE	30 iunie 2009

B. Directiva 79/117/CEE

Acte de modificare a Directivei 79/117/CEE	Data-limită pentru transpunere
Directiva 83/131/CEE	1 octombrie 1984
Directiva 85/298/CEE	1 ianuarie 1986
Directiva 86/214/CEE	—
Directiva 86/355/CEE	1 iulie 1987
Directiva 87/181/CEE	1 ianuarie 1988 și 1 ianuarie 1989
Directiva 87/477/CEE	1 ianuarie 1988

▼B

Acte de modificare a Directivei 79/117/CEE	Data-limită pentru transpunere
Directiva 89/365/CEE	31 decembrie 1989
Directiva 90/335/CEE	1 ianuarie 1991
Directiva 90/533/CEE	31 decembrie 1990 și 30 septembrie 1990
Directiva 91/188/CEE	31 martie 1992
Regulamentul (CE) nr. 807/2003	—
Regulamentul (CE) nr. 850/2004	—