Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►**B**

REGULAMENTUL (UE) NR. 546/2011 AL COMISIEI

din 10 iunie 2011

de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 155, 11.6.2011, p. 127)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Regulamentul (UE) 2018/676 al Comisiei din 3 mai 2018	L 114	8	4.5.2018

▼B

REGULAMENTUL (UE) NR. 546/2011 AL COMISIEI

din 10 iunie 2011

de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

Articolul 1

Principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor stabilite la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt cele prevăzute în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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

Se aplică de la 14 iunie 2011.

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

▼B

ANEXĂ

PRINCIPII UNIFORME DE EVALUARE ŞI AUTORIZARE A PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR, ASTFEL CUM SUNT PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 29 ALINEATUL (6) DIN REGULAMENTUL (CE) NR. 1107/2009

PARTEA I

Principii uniforme de evaluare și autorizare a produselor chimice de protecție a plantelor

CUPRINS

A. INTRODUCERE

B. EVALUARE

1. Principii generale

2. Principii specifice

2.1. Eficacitatea

2.2. Absența efectelor inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale

2.3. Impactul asupra vertebratelor care trebuie combătute

2.4. Impactul asupra sănătății oamenilor sau animalelor

2.4.1. Efectele produsului de protecție a plantelor asupra sănătății oamenilor sau animalelor

2.4.2. Efectele reziduurilor asupra sănătății oamenilor sau animalelor

2.5. Impactul asupra mediului

2.5.1. Evoluția și difuzarea în mediu

2.5.2. Impactul asupra speciilor nețintă

2.6. Metode de analiză

2.7. Proprietățile fizice și chimice

C. PROCESUL DECIZIONAL

1. Principii generale

2. Principii specifice

2.1. Eficacitatea

2.2. Absența efectelor inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale

2.3. Impactul asupra vertebratelor care trebuie combătute

2.4. Impactul asupra sănătății oamenilor sau animalelor

2.4.1. Efectele produsului de protecție a plantelor asupra sănătății oamenilor sau animalelor

2.4.2. Efectele reziduurilor asupra sănătății oamenilor sau animalelor

2.5. Impactul asupra mediului

2.5.1. Evoluția și difuzarea în mediu

2.5.2. Impactul asupra speciilor nețintă

2.6. Metode de analiză

2.7. Proprietățile fizice și chimice

▼B

A. INTRODUCERE

1. Principiile prevăzute în prezenta anexă urmăresc ca evaluările și deciziile referitoare la autorizarea produselor de protecție a plantelor, în măsura în care este vorba despre preparate chimice, să se traducă prin aplicarea cerințelor prevăzute la articolul 29 alineatul (1) litera (e), coroborat cu articolul 4 alineatul (3), articolul 29 alineatul (1) literele (f), (g) și (h) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 de către toate statele membre și cu un nivel ridicat de protecție a sănătății umane sau animale și a mediului.

2. În momentul evaluării cererilor și al acordării autorizațiilor, statele membre:

(a) — se asigură că dosarul depus îndeplinește cerințele anexei la Regulamentul (UE) nr. 545/2011 al Comisiei [1] cel târziu în momentul încheierii evaluării premergătoare deciziei, fără a aduce atingere, după caz, dispozițiilor relevante ale articolelor 33, 34 și 59 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

— se asigură că datele furnizate sunt acceptabile în termeni de cantitate, de calitate, de coerență și de fiabilitate și suficiente pentru a permite o evaluare adecvată a dosarului;

— evaluează, dacă este cazul, elementele prezentate de solicitant pentru a justifica faptul că acesta nu comunică anumite date;

(b) iau în considerare datele privind substanța activă conținută în produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 al Comisiei [2] care au fost comunicate în vederea autorizării substanței active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, și rezultatele evaluării acestor date, fără a aduce atingere, după caz, dispozițiilor articolului 33 alineatul (3) și ale articolelor 34 și 59 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

(c) iau în considerare celelalte elemente informative de ordin tehnic sau științific de care dispun în mod rezonabil și care se referă la performanța produsului de protecție a plantelor sau la potențialele efecte dăunătoare ale produsului de protecție a plantelor, ale componentelor sau ale reziduurilor sale.

3. Orice mențiune a datelor din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 din principiile specifice referitoare la evaluare se raportează la datele prevăzute la punctul 2 litera (b).

4. Atunci când datele și informațiile comunicate sunt suficiente pentru a permite încheierea evaluării uneia dintre utilizările propuse, cererea este evaluată și se ia o decizie referitoare la utilizarea respectivă.

Luând în considerare justificările prezentate și clarificările furnizate ulterior, statele membre resping cererile ale căror lacune în datele însoțitoare fac imposibilă orice evaluare completă și orice decizie întemeiată pentru cel puțin una dintre utilizările propuse.

5. Pe parcursul procesului de evaluare și de decizie, statele membre colaborează cu solicitanții, urmărind să soluționeze cu rapiditate orice problemă referitoare la dosar, să identifice de la început orice studiu suplimentar necesar în vederea evaluării adecvate a acestuia, să modifice oricare dintre condițiile propuse pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor sau să modifice natura sau compoziția acestuia astfel încât să asigure respectarea integrală a cerințelor prezentei anexe sau ale Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.

Statele membre iau o decizie motivată în interval de 12 luni de la data la care le este pus la dispoziție un dosar tehnic complet. Un dosar tehnic complet este dosarul care întrunește toate cerințele anexei la Regulamentul (UE) nr. 545/2011.

[1] A se vedea pagina 67 din prezentul Jurnal Oficial.
[2] A se vedea pagina 1 din prezentul Jurnal Oficial.

▼B

6. Aprecierile pe care autoritățile competente ale statelor membre le fac în cursul procesului de evaluare și de decizie se bazează pe principii științifice, de preferință recunoscute pe plan internațional [de exemplu, de către Organizația Europeană și Mediteraneană pentru Protecția Plantelor (OEPP)], și pe recomandările experților.

B. EVALUARE

1. **Principii generale**

1.1. Statele membre evaluează informațiile menționate în partea A punctul 2 în funcție de cunoștințele științifice și tehnice, în special:

(a) evaluează performanța în funcție de eficacitatea și fitotoxicitatea produsului de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare; și

(b) identifică și evaluează pericolele pe care le prezintă și estimează riscurile pe care le poate prezenta acesta pentru oameni, animale sau mediu.

1.2. În conformitate cu articolul 29 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, care prevede, *inter alia*, că se iau în considerare toate condițiile normale de utilizare a produsului de protecție a plantelor și consecințele utilizării, statele membre iau măsuri pentru ca evaluările cererilor să vizeze efectiv condițiile concrete de utilizare propuse și, în special, scopul utilizării, dozajul, modul în care este aplicat produsul, frecvența și în special momentul aplicărilor, precum și natura și compoziția preparatului. De asemenea, oricând este posibil, statele membre iau în considerare principiile controlului integrat, de fiecare dată când acesta este posibil.

1.3. La evaluarea cererilor, statele membre iau în considerare caracteristicile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) ale zonelor de utilizare.

1.4. În interpretarea rezultatelor evaluării, statele membre iau în considerare, dacă este cazul, elementele de incertitudine existente în informațiile obținute pe parcursul evaluării, astfel încât să reducă la minimum riscul oricărei omisiuni a unor efecte adverse sau al subestimării importanței acestora. În cadrul procesului decizional, se cercetează datele sau punctele decizionale critice, în cazul cărora incertitudinea ar putea conduce la o clasificare greșită a riscului existent.

Prima evaluare efectuată se bazează pe cele mai bune date sau estimări disponibile, reflectând condițiile realiste de utilizare a produsului de protecție a plantelor.

Aceasta este urmată de o nouă evaluare, care ia în considerare potențialele elemente de incertitudine din datele critice și o serie de condiții de utilizare posibile și are ca rezultat o abordare realistă a cazului cel mai defavorabil, cu scopul de a determina dacă prima evaluare ar fi putut fi sensibil diferită.

1.5. Atunci când principiile specifice enunțate în secțiunea 2 prevăd folosirea unor modele de calcul în evaluarea unui produs de protecție a plantelor, aceste modele trebuie:

— să prezinte cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor pertinente, pornind de la ipoteze și parametri realiști;

— să facă obiectul unei analize în conformitate cu partea B punctul 1.4;

— să fie validate în mod fiabil prin măsurări efectuate în circumstanțe relevante în raport cu utilizarea modelului;

— să fie relevante în raport cu condițiile reale din zona de utilizare.

1.6. Atunci când metaboliții și produsele de degradare sau de reacție sunt menționate în principiile specifice, trebuie luate în considerare numai produsele relevante pentru criteriul avut în vedere.

▼B

2. **Principii specifice**

Statele membre aplică următoarele principii în evaluarea datelor și informațiilor furnizate care însoțesc cererile, fără să aducă atingere principiilor generale menționate în secțiunea 1.

2.1. *Eficacitatea*

2.1.1. Dacă utilizarea propusă se referă la combaterea unui organism sau protecția față de acesta, statele membre studiază posibilitatea ca acest organism să fie dăunător în condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu (inclusiv climatice) ale zonei de utilizare propuse.

2.1.2. Dacă utilizarea propusă vizează un alt efect decât combaterea unui organism sau protecția față de acesta, statele membre estimează, luând în considerare condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu, inclusiv climatice, eventualitatea unor daune, pierderi sau inconveniente majore în zona de utilizare propusă în cazul în care nu ar fi utilizat produsul de protecție a plantelor.

2.1.3. Statele membre evaluează datele privind eficacitatea produsului de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011 luând în considerare gradul de control sau amploarea efectului scontat, precum și condițiile experimentale relevante, ca de exemplu:

— alegerea culturii sau a cultivarului;

— condițiile agronomice și de mediu, inclusiv climatice;

— prezența și densitatea organismului dăunător;

— stadiul de dezvoltare a culturii și a organismului;

— cantitatea de produs de protecție a plantelor utilizat;

— atunci când această cerință este înscrisă pe etichetă, cantitatea de adjuvant adăugată;

— frecvența și eșalonarea aplicărilor;

— tipul utilajului de aplicare.

2.1.4. Statele membre evaluează acțiunea produsului de protecție a plantelor într-o gamă de condiții agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, susceptibile să apară în zona de utilizare propusă, în special:

(i) intensitatea, uniformitatea și persistența efectului studiat în funcție de doză, comparativ cu unul sau mai multe produse de referință adecvate și cu absența tratării;

(ii) dacă este cazul, impactul asupra recoltei sau asupra reducerii pierderilor pe durata depozitării, în termeni cantitativi și/sau calitativi, comparativ cu unul sau mai multe produse de referință adecvate și cu absența tratării.

Dacă nu există niciun produs de referință adecvat, statele membre evaluează acțiunea produsului de protecție a plantelor astfel încât să determine dacă aplicarea acestuia prezintă avantaje durabile și clare în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, ale zonei de utilizare propuse.

2.1.5. Dacă eticheta produsului impune folosirea acestuia în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți, statele membre supun evaluărilor prevăzute la punctele 2.1.1-2.1.4 informațiile furnizate cu privire la acest amestec.

Atunci când eticheta produsului recomandă folosirea acestuia în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți, statele membre estimează oportunitatea amestecului și a condițiilor sale de utilizare.

▼B

2.2. *Absența efectelor inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale*

2.2.1. Statele membre evaluează amploarea efectelor adverse asupra culturii tratate după aplicarea produsului de protecție a plantelor în funcție de condițiile de utilizare propuse, comparativ, dacă este cazul, cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, dacă acestea există, și/sau cu absența tratării.

(a) Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) datele privind eficacitatea produsului prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011;

(ii) alte informații relevante despre produsul de protecție a plantelor, precum natura preparatului, dozajul, modul de aplicare, numărul și eșalonarea aplicărilor;

(iii) toate informațiile relevante privind substanța activă prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, inclusiv modul de acțiune, presiunea de vapori, volatilitatea și solubilitatea în apă.

(b) Această evaluare include:

(i) natura, frecvența, amploarea și durata efectelor fitotoxice observate, precum și condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu, inclusiv climatice, care le afectează;

(ii) diferențele de sensibilitate la efecte fitotoxice ale principalelor cultivare;

(iii) segmentul din cultură sau din produsele vegetale tratate care prezintă efecte fitotoxice;

(iv) impactul negativ asupra randamentului cantitativ și/sau calitativ al culturii sau al produselor vegetale tratate;

(v) impactul negativ asupra plantelor sau produselor vegetale tratate care urmează să fie folosite ca material săditor, în termeni de viabilitate, germinație, înrădăcinare și sădire;

(vi) pentru produsele volatile, impactul negativ asupra culturilor limitrofe.

2.2.2. Dacă datele disponibile arată că substanța activă sau metaboliți sau produse de reacție și de degradare importante subzistă în cantități semnificative în sol și/sau în sau pe substanțele vegetale după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor de utilizare propuse, statele membre evaluează amploarea efectelor negative asupra culturilor următoare. Această evaluare se efectuează în conformitate cu punctul 2.2.1.

2.2.3. Dacă eticheta produsului impune folosirea acestuia în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți, statele membre supun evaluării prevăzute la punctul 2.1.1 informațiile furnizate cu privire la acest amestec.

2.3. *Impactul asupra vertebratelor care trebuie combătute*

Dacă utilizarea propusă a produsului de protecție a plantelor trebuie să acționeze asupra vertebratelor, statele membre evaluează mecanismul care produce această acțiune și efectele observate asupra comportamentului și sănătății animalelor țintă; dacă acțiunea urmărită este eliminarea animalului-țintă, statele membre evaluează timpul necesar pentru a provoca moartea animalului și condițiile în care intervine aceasta.

▼B

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) toate informațiile relevante prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și rezultatele evaluării acestora, inclusiv studiile toxicologice și de metabolism;

(ii) toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, inclusiv studiile toxicologice și datele referitoare la eficacitatea sa.

2.4. *Impactul asupra sănătății oamenilor sau animalelor*

2.4.1. Efectele produsului de protecție a plantelor asupra sănătății oamenilor sau animalelor

2.4.1.1. Statele membre evaluează expunerea operatorului la substanța activă și/sau la elementele relevante din punct de vedere toxicologic ale produsului de protecție a plantelor care se poate produce în condițiile de utilizare propuse (incluzând în special dozajul, modul de aplicare și condițiile climatice), sprijinindu-se, de preferință, pe date realiste privind această expunere și, dacă acestea nu sunt disponibile, folosind un model de calcul adecvat și validat.

(a) Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) studiile toxicologice și de metabolism prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și rezultatele evaluării acestora, inclusiv nivelul acceptabil de expunere a operatorului (AOEL). Nivelul acceptabil de expunere a operatorului este cantitatea maximă de substanță activă la care poate fi expus operatorul fără ca această expunere să îi afecteze sănătatea. Se exprimă în miligrame de substanță chimică pe kilogram de greutate corporală a operatorului. AOEL are la bază nivelul cel mai ridicat la care nu se constată niciun efect advers la testele pe specia animală adecvată cea mai sensibilă sau, dacă există date corespunzătoare, la om;

(ii) alte informații relevante despre substanțele active, precum proprietățile fizice și chimice;

(iii) studiile toxicologice prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, inclusiv, dacă este cazul, studiile de absorbție cutanată;

(iv) alte informații relevante prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, cum ar fi:

— compoziția preparatului;

— natura preparatului;

— dimensiunile, prezentarea și tipul ambalajului;

— domeniul de utilizare și natura culturii sau a țintei;

— metoda de aplicare, inclusiv manipularea, încărcarea și amestecarea produsului;

— măsurile de reducere a expunerii recomandate;

— îmbrăcămintea de protecție recomandată;

— doza maximă de aplicare;

— volumul minim de aplicare prin pulverizare indicat pe etichetă;

— numărul și eșalonarea aplicărilor.

▼B

(b) Această evaluare se efectuează pentru fiecare tip de metodă și de utilaj de aplicare propus pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor, precum și pentru diferitele tipuri și dimensiuni de recipiente folosite, ținând seama de operațiunile de amestecare, de încărcare și de aplicare a produsului, precum și de curățarea și întreținerea curentă a utilajului de aplicare.

2.4.1.2. Statele membre examinează informațiile privind natura și caracteristicile ambalajului propus, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

— tipul de ambalaj;

— dimensiunile și capacitatea acestuia;

— mărimea deschiderii;

— tipul de închidere;

— robustețea, etanșeitatea, rezistența în condiții normale de transport și de manipulare;

— rezistența și compatibilitatea în raport cu conținutul.

2.4.1.3. Statele membre examinează natura și caracteristicile utilajelor și îmbrăcămintei de protecție propuse, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

— disponibilitatea și caracterul adecvat;

— confortul, având în vedere constrângerile fizice și condițiile de climă.

2.4.1.4. Statele membre evaluează posibilitatea de expunere a altor oameni (persoane prezente sau lucrători expuși după aplicarea produsului de protecție a plantelor) sau animale la substanța activă și/sau la alte elemente toxice ale produsului de protecție a plantelor, în condițiile de utilizare propuse.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) studiile toxicologice și de metabolism privind substanța activă prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și rezultatele evaluării acestora, inclusiv nivelul acceptabil de expunere a operatorului;

(ii) studiile toxicologice prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, inclusiv, dacă este cazul, studiile de absorbție cutanată;

(iii) alte informații relevante privind produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, cum ar fi:

— intervalele de revenire, perioade de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru a proteja omul și animalele;

— metoda de aplicare, în special pulverizarea;

— doza maximă de aplicare;

— volumul maxim de aplicare prin pulverizare;

— compoziția preparatului;

— resturile tratamentului pe plante și produse vegetale;

— alte activități care presupun expunerea lucrătorilor.

▼B

2.4.2. Efectele reziduurilor asupra sănătății oamenilor sau animalelor

2.4.2.1. Statele membre evaluează datele toxicologice prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, în special:

— determinarea unei doze zilnice acceptabile (DZA);

— identificarea metaboliților și a produselor de degradare și de reacție în plantele sau produsele vegetale tratate;

— comportamentul reziduurilor de substanță activă și de metaboliți ai acesteia, de la data aplicării până la recoltă sau, în cazul utilizării după recoltare, până la ieșirea din depozit a produselor vegetale.

2.4.2.2. Înainte de a evalua conținutul în reziduuri constatat în studiile raportate sau în produsele de origine animală, statele membre examinează următoarele elemente de informație:

— datele privind bunele practici agricole propuse, inclusiv datele referitoare la aplicare prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011 și intervalele propuse înainte de recoltare pentru utilizările prevăzute sau, în cazul folosirii după recoltare, perioadele de retenție sau de depozitare;

— natura preparatului;

— metodele de analiză și definiția reziduurilor.

2.4.2.3. Statele membre evaluează, luând în considerare modele statistice adecvate, conținutul în reziduuri constatat în studiile raportate. Evaluarea se face pentru fiecare utilizare propusă și ia în considerare elementele următoare:

(i) condițiile de utilizare propuse pentru produsul de protecție a plantelor;

(ii) informațiile specifice despre prezența reziduurilor pe sau în plantele sau produsele vegetale tratate, în produsele alimentare și în furaje, așa cum sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, precum și repartizarea reziduurilor între părțile comestibile și necomestibile;

(iii) informațiile specifice despre prezența reziduurilor pe sau în plantele sau produsele vegetale tratate, în produsele alimentare și în furaje, așa cum sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

(iv) posibilitățile realiste de extrapolare a datelor între culturi.

2.4.2.4. Statele membre evaluează conținutul în reziduuri constatat în produsele de origine animală, luând în considerare elementele de informație prevăzute partea A punctul 8.4 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011 și reziduurile provenite din alte utilizări.

2.4.2.5. Statele membre estimează potențiala expunere a consumatorilor prin alimentație și, dacă este cazul, celelalte riscuri de expunere a acestora, prin intermediul unui model de calcul adecvat. Această evaluare ia în considerare, dacă este cazul, alte surse de informație, precum alte utilizări autorizate ale produselor de protecție a plantelor care conțin aceeași substanță activă sau produc aceleași reziduuri.

▼B

2.4.2.6. Statele membre estimează, dacă este cazul, riscul de expunere a animalelor, luând în considerare conținutul în reziduuri constatat în plantele sau produsele vegetale tratate destinate furajării.

2.5. *Impactul asupra mediului*

2.5.1. Evoluția și difuzarea în mediu

La evaluarea evoluției și difuzării produsului de protecție a plantelor în mediu, statele membre iau în considerare toate elementele de mediu, inclusiv flora și fauna, în special:

2.5.1.1. Statele membre evaluează posibilitatea ca produsul de protecție a plantelor să ajungă în sol în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează viteza și căile de degradare în sol, mobilitatea în sol și evoluția concentrației totale [extractibilă și neextractibilă ([1])] a substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție care ar trebui să se formeze în sol în zona de utilizare vizată, după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor propuse.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) informațiile specifice privind evoluția și comportamentul în sol care sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) alte informații relevante despre substanța activă, precum:

— greutatea moleculară;

— solubilitatea în apă;

— coeficientul de repartiție octanol/apă;

— presiunea vaporilor;

— viteza de volatilizare;

— constanta de disociere;

— viteza de fotodegradare și identitatea produselor de descompunere;

— viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de descompunere;

(iii) toate informațiile despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, inclusiv cele privind difuzarea și disiparea în sol;

(iv) dacă este cazul, alte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.

2.5.1.2. Statele membre estimează posibilitatea ca produsul de protecție a plantelor să intre în contact cu apele subterane în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează, cu ajutorul unui model de calcul adecvat și validat la nivelul UE, concentrația substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție care ar trebui să se formeze în apele subterane din zona de utilizare luată în considerare după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor propuse.

([1]) Reziduurile neextractibile prezente în plante și soluri se definesc ca fiind specii chimice provenind din pesticide utilizate în conformitate cu bunele practici agricole, care nu se pot extrage prin metode chimice care nu modifică sensibil natura chimică a acestor reziduuri. Se consideră că aceste reziduuri neextractibile exclud orice fragmente prin transformare metabolică în produse naturale.

▼B

Atât timp cât nu există un model de calcul validat la nivelul UE, statele membre își sprijină evaluarea îndeosebi pe rezultatele studiilor de mobilitate și persistență în sol, așa cum sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și Regulamentul (UE) nr. 545/2011.

Această evaluare ia în considerare, de asemenea, următoarele elemente de informație:

(i) informațiile specifice despre evoluția și comportamentul în sol și apă care sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) alte informații relevante despre substanța activă, precum:

— greutatea moleculară;

— solubilitatea în apă;

— coeficientul de repartiție octanol/apă;

— presiunea vaporilor;

— viteza de volatilizare;

— viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;

— constanta de disociere;

(iii) toate informațiile despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, inclusiv cele privind difuzarea și disiparea în sol și apă;

(iv) dacă este cazul, alte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri;

(v) dacă este cazul, datele disponibile privind disiparea, în special transformarea și sorbția în zona saturată;

(vi) dacă este cazul, datele privind procedeele de captare și tratare a apei potabile aplicate în zona de utilizare luată în considerare;

(vii) dacă este cazul, datele obținute în urma monitorizării privind prezența sau absența substanței active sau a metaboliților relevanți și a produselor de degradare și de reacție în apele subterane rezultată dintr-o utilizare anterioară a produselor de protecție a plantelor conținând această substanță activă sau producând aceleași reziduuri; aceste date de monitorizare se interpretează în mod științific și coerent.

2.5.1.3. Statele membre estimează posibilitatea ca produsul de protecție a plantelor să intre în contact cu apele de suprafață în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează, cu ajutorul unui model de calcul adecvat și validat la nivelul UE, concentrația previzibilă pe termen scurt și pe termen lung a substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție care ar trebui să se formeze în apele de suprafață din zona de utilizare luată în considerare după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor propuse.

Dacă nu există un model de calcul validat la nivelul UE, statele membre își sprijină evaluarea îndeosebi pe rezultatele studiilor de mobilitate și persistență în sol, precum și pe informațiile referitoare la scurgerea și dispersia substanțelor, așa cum sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și Regulamentul (UE) nr. 545/2011.

Această evaluare ia în considerare, de asemenea, următoarele elemente de informație:

(i) informațiile specifice despre evoluția și comportamentul în sol și apă care sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

▼B

(ii) alte informații relevante despre substanța activă, precum:

— greutatea moleculară;

— solubilitatea în apă;

— coeficientul de repartiție octanol/apă;

— presiunea vaporilor;

— viteza de volatilizare;

— viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;

— constanta de disociere;

(iii) toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, inclusiv cele privind difuzarea și disiparea în sol și apă;

(iv) căile de expunere posibile:

— dispersia;

— scurgerea;

— surplus de pulverizare;

— scurgerea prin canale de scurgere;

— percolarea;

— răspândirea în atmosferă;

(v) dacă este cazul, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri;

(vi) dacă este cazul, datele privind procedeele de captare și tratare a apei potabile aplicate în zona de utilizare luată în considerare.

2.5.1.4. Statele membre estimează posibilitatea ca produsul de protecție a plantelor să se disipeze în aer în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre efectuează cea mai bună evaluare posibilă, utilizând, după caz, un model de calcul adecvat și validat, a concentrației substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție care ar trebui să se formeze în aer după aplicarea produsului de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor propuse.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) informațiile specifice despre evoluția și comportamentul în sol, apă și aer care sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) alte informații relevante despre substanța activă, precum:

— presiunea vaporilor;

— solubilitatea în apă;

— viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;

— degradarea fotochimică în apă și în aer și identitatea produselor de degradare;

— coeficientul de repartiție octanol/apă;

(iii) toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, inclusiv cele privind difuzarea și disiparea în aer.

▼B

2.5.1.5. Statele membre evaluează procedeele de distrugere sau de decontaminare a produsului de protecție a plantelor și a ambalajului acestuia.

2.5.2. Impactul asupra speciilor neținută

În calculul rapoartelor toxicitate/expunere, statele membre iau în considerare toxicitatea în cazul organismului pertinent cel mai sensibil folosit la teste.

2.5.2.1. Statele membre estimează posibilitatea expunerii păsărilor și a altor vertebrate terestre la produsul de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează amploarea riscului pe termen scurt și pe termen lung, în special pentru reproducere, la care ar putea fi expuse aceste organisme după aplicarea produsului cu respectarea condițiilor propuse.

(a) Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) informațiile specifice privind studiile toxicologice privind mamiferele și efectele asupra păsărilor și altor vertebrate terestre neținută, inclusiv în ceea ce privește reproducerea, precum și alte informații relevante despre substanța activă care sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, inclusiv cele referitoare la păsări și alte vertebrate terestre neținută;

(iii) dacă este cazul, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.

(b) Această evaluare include:

(i) evoluția și difuzarea, inclusiv persistența și bioconcentrația, ale substanței active, ale metaboliților și produselor de degradare și de reacție în diferitele elemente de mediu după aplicarea produsului;

(ii) expunerea posibilă a speciilor susceptibile de a fi expuse în momentul aplicării sau prin prezența reziduurilor, luând în considerare toate căile de contaminare, precum ingerarea produsului sau a unor alimente tratate, atacarea vertebratelor sau nevertebratelor de către animalele de pradă, contactul cu surplusul de pulverizare sau cu vegetația tratată;

(iii) calculul raportului dintre toxicitatea acută, pe termen scurt, iar dacă este necesar, toxicitatea cronică, și expunere. Aceste raporturi toxicitate/expunere reprezintă câtul împărțirii DL_{50}, CL_{50} sau, respectiv, concentrația fără efecte observabile (NOEC), exprimate în substanță activă, la expunerea estimată, exprimată în mg/kilogram greutate corporală.

2.5.2.2. Statele membre evaluează posibilitatea de expunere a organismelor acvatice la produsul de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează amploarea riscului pe termen scurt și pe termen lung la care ar putea fi expuse organismele acvatice după aplicarea produsului cu respectarea condițiilor de utilizare propuse.

(a) Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

▼B

(i) informațiile specifice privind efectele asupra organismelor acvatice care sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) alte informații relevante despre substanța activă, precum:

— solubilitatea în apă;

— coeficientul de repartiție octanol/apă;

— presiunea vaporilor;

— viteza de volatilizare;

— KOC;

— biodegradarea în sistemele acvatice, în special biodegradabilitatea rapidă a produsului;

— viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;

— viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;

(iii) toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, în special cele privind efectele asupra organismelor acvatice;

(iv) dacă este cazul, alte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.

(b) Această evaluare include:

(i) evoluția și difuzarea reziduurilor substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție în apă, în sedimente sau în pești;

(ii) calculul raportului toxicitate acută/expunere pentru pești și dafnii. Acest raport este câtul împărțirii CL_{50} sau CE_{50} acută la concentrația în mediu estimată pe termen scurt;

(iii) calculul raportului inhibare a creșterii/expunere pentru alge. Acest raport este câtul împărțirii CE_{50} la concentrația în mediu estimată pe termen scurt;

(iv) calculul raportului toxicitate cronică/expunere pentru pești și dafnii. Acest raport este câtul împărțirii NOEC la concentrația în mediu estimată pe termen lung;

(v) dacă este cazul, bioconcentrația în pește și posibilitatea expunerii animalelor consumatoare de pește, inclusiv a omului;

(vi) în cazul aplicării directe a produsului de protecție a plantelor în apele de suprafață, impactul asupra apei, în special asupra pH-ului și conținutului de oxigen dizolvat.

2.5.2.3. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii albinelor melifere la produsul de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează amploarea riscului pe termen scurt și pe termen lung la care ar putea fi expuse albinele melifere după aplicarea produsului cu respectarea condițiilor de utilizare propuse.

(a) Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) informațiile specifice privind toxicitatea pentru albinele melifere care sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

▼B

(ii) alte informații relevante despre substanța activă, precum:

— solubilitatea în apă;

— coeficientul de repartiție octanol/apă;

— presiunea vaporilor;

— viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;

— modul de acțiune (de exemplu: activitatea de regulator de creștere a insectelor);

(iii) toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, inclusiv cele privind toxicitatea pentru albinele melifere;

(iv) dacă este cazul, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.

(b) Această evaluare include:

(i) raportul între doza de aplicare maximă, în grame de substanță activă pe hectar și DL_{50} pe cale orală și prin contact, în µg de substanță activă pe albină (coeficienți de pericol) și, dacă este necesar, persistența reziduurilor pe sau în plantele tratate;

(ii) dacă este cazul, efectele asupra larvelor de albine, asupra comportamentului albinelor și asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniei după utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse.

2.5.2.4. Statele membre estimează posibilitatea expunerii artropodelor utile, altele decât albinele melifere, la produsul de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează acțiunea letală și efectele subletale la care ar putea fi expuse aceste organisme, precum și diminuarea activității după aplicarea produsului cu respectarea condițiilor de utilizare propuse.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) informațiile specifice privind toxicitatea pentru albinele melifere și alte artropode utile care sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) alte informații relevante despre substanța activă, precum:

— solubilitatea în apă;

— coeficientul de repartiție octanol/apă;

— presiunea vaporilor;

— viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;

— modul de acțiune (de exemplu: activitatea de regulator de creștere a insectelor);

(iii) toate informațiile pertinente privind produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, precum:

— efectele asupra artropodelor utile, altele decât albinele;

▼B

— toxicitatea pentru albine melifere;

— date provenite din depistări biologice primare;

— doza maximă de aplicare;

— numărul maxim și eșalonarea aplicărilor;

(iv) dacă este cazul, alte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale unor produse de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.

2.5.2.5. Statele membre estimează posibilitatea expunerii râmelor și a altor macroorganisme neținta din sol la produsul de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; dacă această posibilitate este reală, statele membre evaluează amploarea riscului pe termen scurt și pe termen lung la care ar putea fi expuse aceste organisme după aplicarea produsului cu respectarea condițiilor de utilizare propuse.

(a) Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) informațiile specifice referitoare la toxicitatea substanței active pentru râme și alte macroorganisme din sol neținta care sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) alte informații relevante despre substanța activă, precum:

— solubilitatea în apă;

— coeficientul de repartiție octanol/apă;

— Kd de adsorbție;

— presiunea vaporilor;

— viteza reacției de hidroliză în funcție de pH și identitatea produselor de degradare;

— viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;

— valorile DT_{50} și DT_{90} pentru degradarea în sol;

(iii) toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, inclusiv cele referitoare la toxicitatea substanței active pentru râme și alte macroorganisme neținta din sol;

(iv) dacă este cazul, alte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri.

(b) Această evaluare include:

(i) efectele letale și subletale;

(ii) previziunile privind concentrația în mediu, inițială și pe termen lung;

(iii) calculul raportului toxicitate acută/expunere (care se definește drept câtul împărțirii CL_{50} la concentrația estimată inițială în mediu) și al raportului toxicitate cronică/expunere (care se definește drept câtul împărțirii NOEC la concentrația în mediu estimată pe termen lung);

▼B

(iv) dacă este cazul, bioconcentrația și persistența reziduurilor în râme.

2.5.2.6. Atunci când evaluarea prevăzută la punctul 2.5.1.1 nu exclude eventualitatea unui contact între produsul de protecție a plantelor și sol în condițiile de utilizare propuse, statele membre evaluează impactul acestei utilizări asupra activității microbiene, în special asupra procesului de mineralizare a azotului și a carbonului în sol.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) toate informațiile relevante privind toxicitatea substanței active, inclusiv cele referitoare la efectele pentru râme și alte macroorganisme nețintă din sol, care sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, inclusiv cele privind efectele asupra microorganismelor din sol nețintă;

(iii) dacă este cazul, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă sau producând aceleași reziduuri;

(iv) date provenite din depistări biologice primare.

2.6. *Metode de analiză*

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse în scopul monitorizării și controlului după înregistrare, pentru a determina:

2.6.1. Pentru analiza compoziției:

natura și cantitatea substanței sau substanțelor active care intră în compoziția produsului de protecție a plantelor și, dacă este necesar, orice impuritate și orice coformulant semnificativ din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) datele privind metodele de analiză prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) datele privind metodele de analiză prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, în special:

— specificitatea și linearitatea metodelor propuse;

— importanța interferențelor;

— precizia metodelor propuse (repetabilitatea intralaborator și reproductibilitatea interlaboratoare);

(iii) limitele de detecție și de determinare ale metodelor propuse în ceea ce privește impuritățile.

2.6.2. Pentru analiza reziduurilor:

reziduurile substanței active, metaboliți și produse de degradare sau de reacție rezultând din utilizările autorizate ale produsului de protecție a plantelor care au impact pe plan toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu.

▼B

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) datele privind metodele de analiză prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) datele privind metodele de analiză prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, în special:

— specificitatea și linearitatea metodelor propuse;

— precizia metodelor propuse (repetabilitatea intralaborator și reproductibilitatea interlaboratoare);

— rata de recuperare în cazul metodelor propuse, la concentrații adecvate;

(iii) limitele de detecție ale metodelor propuse;

(iv) limitele de determinare ale metodelor propuse.

2.7. *Proprietățile fizice și chimice*

2.7.1. Statele membre evaluează conținutul real în substanță activă al produsului de protecție a plantelor și stabilitatea acestuia pe durata depozitării.

2.7.2. Statele membre evaluează proprietățile fizice și chimice ale produsului de protecție a plantelor, în special:

— atunci când există o normă FAO (Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură) adecvată, proprietățile fizice și chimice vizate în această normă;

— dacă nu există o normă FAO adecvată, toate proprietățile fizice și chimice pertinente pentru formularea produsului, așa cum sunt expuse în „Manualul pentru elaborarea și utilizarea normelor FAO și OMS pentru produsele de protecție a plantelor”.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) datele privind proprietățile fizice și chimice ale substanței active prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) datele referitoare la proprietățile fizice și chimice ale produsului de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011.

2.7.3. Atunci când eticheta propusă impune sau recomandă utilizarea produsului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți, statele membre evaluează compatibilitatea fizică și chimică a produselor de amestecat.

C. PROCESUL DECIZIONAL

1. **Principii generale**

1.1. Dacă este necesar, statele membre însoțesc autorizațiile de condiții sau de restricții. Este necesar ca natura și severitatea acestor măsuri să fie determinate de natura și amploarea avantajelor preconizate și a riscurilor care pot apărea și să fie adaptate acestora.

1.2. Statele membre se asigură că deciziile privind acordarea autorizațiilor iau în considerare, dacă este necesar, condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zonele de utilizare vizate. Aceste considerente pot conduce la stabilirea unor condiții și restricții de folosire specifice și, atunci când este necesar, chiar la excluderea din autorizație a unor anumite zone din teritoriul național.

▼B

1.3. Statele membre se asigură că toate cantitățile autorizate în ceea ce privește dozele și numărul aplicărilor autorizate reprezintă valorile minime necesare pentru a obține efectul dorit, chiar atunci când anumite valori mai ridicate nu implică riscuri inacceptabile pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu. Cantitățile autorizate trebuie modulate în funcție de condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din diferitele zone pentru care se acordă o autorizație și trebuie să fie adaptate acestora. Totuși, este necesar ca dozele utilizabile și numărul de aplicări să nu producă efecte indezirabile, cum este dezvoltarea rezistenței la tratament.

1.4. Statele membre se asigură că deciziile respectă principiile controlului integrat atunci când produsul este destinat folosirii în situații care apelează la astfel de principii.

1.5. Deoarece evaluarea se bazează pe date referitoare la un număr limitat de specii reprezentative, este necesar ca statele membre să se asigure că aplicarea produselor de protecție a plantelor nu are repercusiuni pe termen lung asupra abundenței și diversității speciilor nețintă.

1.6. Înainte de a elibera autorizația, statele membre se asigură că eticheta produsului:

— îndeplinește cerințele prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 547/2011 al Comisiei ([1]);

— conține, de asemenea, datele referitoare la protecția utilizatorilor impuse de legislația UE privind protecția lucrătorilor;

— precizează explicit condițiile sau restricțiile de utilizare a produsului de protecție a plantelor vizate la punctele 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 și 1.5 precedente.

Autorizația menționează elementele prevăzute în Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) și în Regulamentul (UE) nr. 547/2011.

1.7. Înainte de a elibera o autorizație, statele membre:

(a) se asigură că ambalajul propus este în conformitate cu Directiva 1999/45/CE;

(b) se asigură că:

— procedeele de distrugere a produsului de protecție a plantelor;

— procedeele de neutralizare a efectelor adverse ale produsului în caz de dispersie accidentală; și

— procedurile de decontaminare și de distrugere a ambalajului

sunt în conformitate cu dispozițiile de reglementare pertinente.

1.8. Eliberarea autorizației este condiționată de îndeplinirea tuturor cerințelor enunțate în secțiunea 2. Cu toate acestea:

(a) dacă una sau mai multe cerințe specifice ale procesului decizional vizate la punctele 2.1, 2.2, 2.3 sau 2.7 nu sunt îndeplinite în totalitate, autorizația se acordă numai dacă avantajele oferite de utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse depășesc posibilele efecte adverse. Eventualele limitări în folosirea produsului, legate de nerespectarea unora dintre cerințele citate anterior, trebuie să fie menționate pe etichetă, iar nerespectarea cerințelor enunțate la punctul 2.7 nu trebuie să compromită utilizarea corespunzătoare a produsului. Aceste avantaje pot fi:

— favorizarea măsurilor de control integrat sau a agriculturii biologice și compatibilitatea cu acestea;

— facilitarea elaborării de strategii de minimizare a riscului de dezvoltare a unei rezistențe la tratament;

([1]) A se vedea pagina 176 din prezentul Jurnal Oficial.
([2]) JO L 200, 30.7.1999, p. 1.

▼B

— abordarea necesității de a diversifica în continuare tipurile de substanțe active sau modurile de acțiune biochimică utilizabile în cadrul strategiilor de prevenire a degradării accelerate în sol;

— reducerea riscului pentru operatori și consumatori;

— diminuarea contaminării mediului și atenuarea impactului asupra speciilor nețintă;

(b) dacă limitările cunoștințelor științifice și tehnologice actuale în ceea ce privește analiza nu permit satisfacerea deplină a criteriilor enunțate la punctul 2.6, se acordă o autorizație cu durată limitată, în cazul în care metodele propuse se justifică drept adecvate pentru scopurile avute în vedere. În acest caz, se notifică solicitantului un termen pentru punerea la punct și prezentarea metodelor de analiză care răspund criteriilor menționate anterior. Autorizația este reexaminată la expirarea termenului acordat solicitantului;

(c) dacă reproductibilitatea metodelor de analiză propuse menționate la punctul 2.6 a fost verificată numai în două laboratoare, se acordă o autorizație cu durata de un an, pentru a permite solicitantului să demonstreze reproductibilitatea acestor metode în conformitate cu normele recunoscute.

1.9. Atunci când o autorizație se acordă în temeiul cerințelor enunțate în prezenta anexă, statele membre, în temeiul articolului 44 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009:

(a) pot defini, dacă este posibil, de preferință în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri de îmbunătățire a performanței produsului de protecție a plantelor; și/sau

(b) pot defini, dacă este posibil, în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri de reducere în continuare a expunerii după și în timpul folosirii produsului de protecție a plantelor.

Statele membre informează solicitanții cu privire la orice măsură menționată la litera (a) sau (b) și îi invită să furnizeze orice informație suplimentară necesară pentru demonstrarea performanței sau a pericolelor potențiale ale produsului în noile condiții de utilizare.

2. **Principii specifice**

Principiile specifice se aplică fără să aducă atingere principiilor generale enunțate în secțiunea 1.

2.1. *Eficacitatea*

2.1.1. Dacă utilizările propuse cuprind recomandări de combatere sau de protecție împotriva organismelor care nu sunt considerate dăunătoare pe baza experienței și a dovezilor științifice în condițiile normale agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zonele de utilizare propuse sau dacă celelalte efecte urmărite nu sunt considerate benefice în aceste condiții, nu se acordă autorizație pentru utilizările respective.

2.1.2. Controlul, protecția sau celelalte efecte urmărite trebuie să aibă o intensitate, o uniformitate și o persistență de acțiune echivalente cu acelea oferite prin folosirea unor produse de referință adecvate. Dacă nu există produse de referință adecvate, este necesar să se demonstreze că folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zona de utilizare propusă este cu certitudine benefică în ceea ce privește intensitatea, uniformitatea și durata controlului, protecției sau a altor efecte urmărite.

▼B

2.1.3. Dacă este cazul, evoluția randamentului obținut prin folosirea produsului și reducerea pierderilor pe durata depozitării trebuie să fie comparabile, cantitativ și/sau calitativ, cu acelea rezultate din folosirea produselor de referință adecvate. Dacă nu există produse de referință adecvate, este necesar să se demonstreze că folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zona de utilizare propusă este cu certitudine benefică, din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ, în ceea ce privește evoluția randamentului și reducerea pierderilor pe durata depozitării.

2.1.4. Concluziile privind performanța preparatului trebuie să fie aplicabile în toate zonele din statele membre în care acesta urmează să fie autorizat și să fie valabile pentru toate condițiile de utilizare propuse, în afara cazului când eticheta propusă precizează că preparatul trebuie folosit în condiții specifice și limitate (de exemplu: infestări ușoare, anumite tipuri de sol, anumite condiții de cultură).

2.1.5. Dacă eticheta impune folosirea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor specifice sau adjuvanți, este necesar ca amestecul să aibă efectul dorit și să respecte principiile enunțate la punctele 2.1.1-2.1.4.

Dacă eticheta recomandă folosirea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor specifice sau adjuvanți, statele membre nu acceptă recomandarea decât dacă este bine întemeiată.

2.2. *Absența efectelor inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale*

2.2.1. Este necesar să nu existe efecte fitotoxice relevante asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, în afara cazului în care eticheta menționează restricții de folosire corespunzătoare.

2.2.2. În momentul recoltării, randamentul nu trebuie să sufere diminuări datorate efectelor fitotoxice, prin care acesta să fie redus sub nivelul care ar fi putut fi atins fără folosirea produsului de protecție a plantelor, în afara cazului în care reducerea este compensată de alte avantaje, precum îmbunătățirea calitativă a plantelor sau a produselor vegetale tratate.

2.2.3. Nu trebuie să existe efecte adverse inacceptabile asupra calității plantelor și produselor vegetale tratate, cu excepția efectelor adverse la prelucrare atunci când eticheta precizează că preparatul nu trebuie aplicat culturilor destinate prelucrării.

2.2.4. Nu trebuie să existe efecte adverse inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale tratate folosite pentru înmulțire sau reproducere, în special asupra viabilității, germinației, înrădăcinării și sădirii, în afara cazului în care eticheta precizează că preparatul nu trebuie aplicat plantelor sau produselor vegetale destinate înmulțirii sau reproducerii.

2.2.5. Nu trebuie să existe vreun impact inacceptabil asupra culturilor următoare, cu excepția cazului în care eticheta propusă precizează că anumite plante sunt vulnerabile la produs și nu trebuie cultivate după cultura tratată.

2.2.6. Nu trebuie să existe vreun impact inacceptabil asupra culturilor limitrofe, în afara cazului în care eticheta recomandă să nu fie aplicat preparatul atunci când în vecinătate sunt prezente culturi deosebit de sensibile.

2.2.7. Dacă eticheta impune utilizarea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau cu adjuvanți, amestecul trebuie să respecte principiile enunțate la punctele 2.2.1-2.2.6.

▼B

2.2.8. Este necesar ca instrucțiunile propuse pentru curățarea utilajului de aplicare să fie clare, eficiente și ușor de aplicat, garantând eliminarea oricărui reziduu de produs de protecție a plantelor de natură să provoace daune ulterioare.

2.3. *Impactul asupra vertebratelor care trebuie combătute*

Autorizația pentru un produs de protecție a plantelor destinat să elimine vertebrate se eliberează numai dacă:

— moartea survine simultan cu pierderea cunoștinței;

— moartea survine imediat;

— funcțiile vitale sunt reduse progresiv fără manifestarea unor semne de suferință.

În cazul produselor repelente, efectul scontat trebuie obținut fără a provoca suferințe sau dureri inutile animalului vizat.

2.4. *Impactul asupra sănătății oamenilor sau animalelor*

2.4.1. Efectele produsului de protecție a plantelor asupra sănătății oamenilor sau animalelor

2.4.1.1. Nu se acordă autorizație dacă nivelul de expunere a operatorului în timpul manipulării și aplicării produsului de protecție a plantelor, în condițiile de utilizare propuse (în special dozajul și modul de aplicare), depășește AOEL.

În plus, eliberarea autorizației se supune respectării valorii limită stabilite pentru substanța activă și/sau componenta (componentele) toxice ale produsului, în conformitate cu Directiva 98/24/CE a Consiliului ([1]) și cu Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]).

2.4.1.2. Atunci când condițiile de utilizare propuse impun utilizarea de îmbrăcăminte sau echipamente de protecție, autorizația se acordă numai dacă aceste articole sunt eficiente și conforme cu dispozițiile UE în domeniu, sunt ușor de obținut de către utilizator și sunt utilizabile în condițiile de aplicare a produsului de protecție a plantelor, luând în considerare în special condițiile climatice.

2.4.1.3. Produsele de protecție a plantelor care, din cauza unor anumite proprietăți sau în caz de eroare de manipulare sau utilizare, pot prezenta riscuri ridicate, trebuie să facă obiectul unor restricții deosebite privind în special dimensiunile ambalajului, formularea, distribuția, modul și condițiile de folosire.

În plus, nu pot fi autorizate pentru utilizare de către utilizatorii neprofesioniști ai produselor de protecție a plantelor clasificate după cum urmează:

(i) toxicitate acută de categoria 1 și 2, indiferent de calea de intrare, cu condiția ca ATE (estimarea toxicității acute) a produsului să nu depășească 25 mg/kg gc pentru calea de intrare orală sau 0,25 mg/l/4h în cazul inhalării de praf, aburi sau fum;

(ii) STOT (expunere unică), categoria 1 (orală), numai atunci când clasificarea acestora se datorează existenței unor substanțe clasificate care prezintă efecte toxice neletale semnificative la valori orientative sub 25 mg/kg gc;

([1]) JO L 131, 5.5.1998, p. 11.
([2]) JO L 158, 30.4.2004, p. 50.

▼B

(iii) STOT (expunere unică), categoria 1 (cutanată), numai atunci când clasificarea acestora se datorează existenței unor substanțe clasificate care prezintă efecte toxice neletale semnificative la valori orientative sub 50 mg/kg gc;

(iv) STOT (expunere unică), categoria 1 (inhalare gaze/vapori), numai atunci când clasificarea acestora se datorează existenței unor substanțe clasificate care prezintă efecte toxice neletale semnificative la valori orientative sub 0,5 mg/l/4h;

(v) STOT (expunere unică), categoria 1 (inhalare praf/aburi/fum), numai atunci când clasificarea acestora se datorează existenței unor substanțe clasificate care prezintă efecte toxice neletale semnificative la valori orientative sub 0,25 mg/l/4h.

2.4.1.4. Perioadele de siguranță pentru așteptare și revenire și alte precauții trebuie să garanteze că expunerea persoanelor sau a lucrătorilor expuși după aplicarea produsului de protecție a plantelor nu depășește AOEL stabilit pentru substanța activă din produsul respectiv sau componentele semnificative pe plan toxicologic ale acesteia și nici, dacă este cazul, valorile limită fixate pentru componentele menționate în conformitate cu dispozițiile UE prevăzute la punctul 2.4.1.1.

2.4.1.5. Este necesar ca perioadele de siguranță pentru așteptare și revenire și alte precauții să fie definite astfel încât să nu aibă impact negativ asupra animalelor.

2.4.1.6. Perioadele de siguranță pentru așteptare și revenire și alte precauții care urmăresc să asigure respectarea AOEL și a valorilor limită trebuie să fie realiste; în caz de necesitate, este necesar să fie luate măsuri speciale de precauție.

2.4.2. Efectele reziduurilor asupra sănătății oamenilor sau animalelor

2.4.2.1. Autorizațiile trebuie să prezinte asigurarea că reziduurile provin din cantitățile minime de produs de protecție a plantelor necesare pentru un tratament adecvat cu respectarea bunei practici agricole, ale căror modalități de aplicare (inclusiv termenele de folosire de dinaintea recoltei sau perioadele de retenție sau de depozitare) reduc la minimum prezența reziduurilor în momentul recoltei, al sacrificării sau după depozitare.

2.4.2.2. Dacă există divergențe între noile condiții de utilizare a produsului de protecție a plantelor și condițiile în care a fost stabilită anterior o LMR (limita maximă de reziduuri), statele membre autorizează produsul de protecție a plantelor numai atunci când solicitantul este în măsură să ofere dovezi conform cărora utilizarea recomandată nu va conduce la nicio depășire a LMR definite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]).

2.4.2.3. Dacă există o LMR, statele membre autorizează produsul de protecție a plantelor numai dacă solicitantul este în măsură să ofere dovezi conform cărora utilizarea recomandată nu va conduce la nicio depășire a acestei LMR sau dacă a fost definită o nouă LMR conformă cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

2.4.2.4. În cazurile menționate la punctul 2.4.2.2, orice cerere de autorizare trebuie să fie însoțită de o evaluare a riscului care se sprijină pe ipoteza expunerii celei mai defavorabile a consumatorilor din statele membre în cauză, întemeiată pe bunele practici agricole.

Luând în considerare toate utilizările oficiale, utilizarea propusă nu se autorizează dacă cea mai bună estimare posibilă a expunerii consumatorilor este superioară dozei zilnice acceptabile (DZA).

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

▼B

2.4.2.5. Dacă prelucrarea afectează natura reziduurilor, poate fi necesar să se întreprindă o evaluare distinctă a riscului, în condițiile definite la punctul 2.4.2.4.

2.4.2.6. Dacă plantele sau produsele vegetale tratate sunt destinate nutriției animalelor, reziduurile prezente nu trebuie să aibă efecte adverse asupra sănătății animalelor.

2.5. *Impactul asupra mediului*

2.5.1. Evoluția și difuzarea în mediu

2.5.1.1. Nu se acordă autorizație dacă substanța activă și, dacă sunt semnificativi din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu, metaboliții și produsele de degradare sau de reacție rezultate din folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse:

— la testele pe teren, persistă în sol mai mult de un an (DT_{90} > 1 an și DT_{50} > 3 luni); sau

— la testele de laborator, formează reziduuri neextractibile în proporții de peste 70 % din doza inițială după 100 de zile și prezintă un procent de mineralizare sub 5 % în 100 de zile,

cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condiții de teren pertinente, acumularea în sol este insuficientă pentru a determina un conținut de reziduuri inacceptabil în culturile următoare și/sau că nu există efecte fitotoxice inacceptabile asupra culturilor următoare și/sau nici impact inacceptabil asupra mediului, în conformitate cu cerințele definite în acest sens la punctele 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 și 2.5.2.

2.5.1.2. Nu se acordă autorizație atunci când concentrația substanței active sau a metaboliților pertinenți și produselor de degradare sau de reacție în apele subterane riscă să depășească, în urma folosirii produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse, cea mai puțin ridicată dintre valorile limită următoare:

▼M1

(i) concentrația maximă admisibilă stabilită prin Directiva 98/83/CE a Consiliului ([1]); sau

▼B

(ii) concentrația maximă stabilită în momentul autorizării substanței active în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pe baza datelor adecvate, în special toxicologice sau, dacă aceasta nu a fost stabilită, concentrația corespunzătoare unei zecimi din DZA stabilită în momentul în care substanța a fost autorizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009,

cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condițiile de teren pertinente, nu este depășită concentrația cea mai puțin ridicată.

2.5.1.3. Nu se acordă autorizație dacă, după utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse, concentrația previzibilă a substanței active sau a metaboliților și produselor de degradare sau de reacție în apele de suprafață:

— depășește, dacă apele de suprafață din zona de utilizare propusă sau cele care provin din această zonă sunt folosite la producerea apei potabile, concentrațiile peste care sunt încălcate prevederile referitoare la calitatea apei potabile stabilite în conformitate cu Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]); sau

— are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor neținută, inclusiv a animalelor, în conformitate cu cerințele relevante stabilite la punctul 2.5.2.

Este necesar ca instrucțiunile de utilizare propuse pentru produsul de protecție a plantelor, inclusiv modul de curățare a utilajului de aplicare, să reducă la minimum posibilitatea de contaminare accidentală a apelor de suprafață.

([1]) Directiva 98/83/CE a Consiliului din 3 noiembrie 1998 privind calitatea apei destinate consumului uman (JO L 330, 5.12.1998, p. 32).

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

▼B

2.5.1.4. Nu se acordă autorizație atunci când valoarea concentrației substanței active în atmosferă, în condițiile de utilizare propuse, determină depășirea nivelului de expunere acceptabilă sau a valorilor limită stabilite pentru operatorii, lucrătorii sau persoanele prezente menționate la punctul 2.4.1.

2.5.2. Impactul asupra speciilor nețintă

2.5.2.1. Dacă există posibilitatea expunerii păsărilor și altor vertebrate terestre nețintă, autorizația nu se acordă în cazul în care:

— raportul toxicitate acută și pe termen scurt/expunere pentru păsări și vertebrate terestre nețintă este mai mic de 10, pe baza DL_{50}, sau raportul toxicitate cronică/expunere este mai mic de 5, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar absența unui impact inacceptabil după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse;

— factorul de bioconcentrare (BCF, referitor la țesuturile grase) este mai mare decât 1, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar absența efectelor directe sau indirecte inacceptabile după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse.

2.5.2.2. Dacă există posibilitatea expunerii organismelor acvatice, autorizația nu se acordă în cazul în care:

— raportul toxicitate/expunere pentru pești și dafnii este mai mic de 100 pentru expunerea acută și decât 10 pentru expunerea pe termen lung; sau

— raportul inhibare a creșterii algelor/expunere este mai mic de 10; sau

— factorul de bioconcentrare (BCF) maxim pentru produsele de protecție a plantelor în cauză este mai mare decât 1 000 pentru substanțele active ușor biodegradabile sau decât 100 pentru cele care nu au această calitate,

cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse nu are un impact inacceptabil asupra viabilității speciilor expuse (predatori) direct sau indirect.

2.5.2.3. Dacă există posibilitatea expunerii albinelor melifere, autorizația nu se acordă în cazul în care coeficientele de risc privind expunerea de contact sau expunerea orală a albinelor sunt mai mari de 50, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse nu are un impact inacceptabil asupra larvelor, comportamentului albinelor și asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniei.

2.5.2.4. Dacă există posibilitatea expunerii artropodelor utile, altele decât albinele melifere, autorizația nu se acordă în cazul în care sunt afectate mai mult de 30 % din organismele testate prin teste de laborator letale și subletale efectuate cu doza de aplicare maximă propusă, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse nu are un impact inacceptabil asupra organismelor în cauză. Este necesar ca orice mențiune privind selectivitatea și orice propunere de utilizare în cadrul unui sistem integrat de control al dăunătorilor să fie susținute cu date corespunzătoare.

2.5.2.5. Dacă există posibilitatea expunerii râmelor, nu se acordă autorizație în cazul în care raportul toxicitate acută/expunere pentru râme este mai mic de 10 sau raportul toxicitate cronică/expunere este mai mic de 5, cu

▼B

excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de teren propuse nu pune în pericol populațiile de râme.

2.5.2.6. Dacă există posibilitatea expunerii microorganismelor neținută din sol, nu se acordă autorizație în cazul în care testele de mineralizare a azotului sau a carbonului efectuate în laborator arată o modificare a acestor procese cu peste 25 % după 100 de zile, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de teren propuse nu are un impact inacceptabil asupra activității microbiene, luând în considerare capacitatea de înmulțire a microorganismelor.

2.6. *Metode de analiză*

Metodele propuse trebuie să corespundă stadiului actual al tehnologiei. Pentru a permite validarea metodelor de analiză propuse în scopul monitorizării și controlului ulterior înregistrării, este necesar să fie îndeplinite următoarele criterii:

2.6.1. Pentru analiza formulării:

este necesar ca metoda să permită determinarea și identificarea substanței sau substanțelor active și, dacă este necesar, a oricărei impurități și a oricărui coformulant semnificativ din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu.

2.6.2. Pentru analiza reziduurilor:

(i) este necesar ca metoda să permită determinarea și confirmarea prezenței reziduurilor semnificative din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu;

(ii) este necesar ca rata medie de recuperare să fie cuprinsă între 70 % și 110 %, cu o deviație standard relativă mai mică sau egală cu 20 %;

(iii) este necesar ca repetabilitatea să fie inferioară valorilor de mai jos pentru reziduurile din produsele alimentare:

Nivel de reziduuri mg/kg	Diferență mg/kg	Diferență în %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Valorile intermediare sunt determinate prin interpolare pornind de la o reprezentare grafică în coordonate logaritmice;

(iv) reproductibilitatea trebuie să fie inferioară valorilor de mai jos pentru reziduurile din produsele alimentare:

Nivel de reziduuri mg/kg	Diferență mg/kg	Diferență în %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Valorile intermediare sunt determinate prin interpolare pornind de la o reprezentare grafică în coordonate logaritmice;

(v) în cazul analizei reziduurilor prezente în plante, produse vegetale, produse alimentare, furaje sau produse de origine animală prelucrate, este necesar ca sensibilitatea metodelor propuse să satisfacă următoarele criterii, cu excepția cazului în care LMR stabilită sau propusă corespunde limitei de determinare:

▼B

Limita de determinare în funcție de LMR provizorie propusă sau LMR la nivelul UE:

LMR (mg/kg)	Limită de determinare (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. *Proprietățile fizice și chimice*

2.7.1. Atunci când există o normă FAO adecvată, trebuie respectată această normă.

2.7.2. Atunci când nu există o normă FAO adecvată, proprietățile fizice și chimice ale produsului de protecție a plantelor trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

(a) proprietăți chimice

Diferența între conținutul declarat și conținutul real al substanței active din produsul de protecție a plantelor nu trebuie să depășească toleranțele următoare, pe toată durata conservării produsului:

Conținut declarat în g/kg sau g/l la 20 °C	Toleranța
până la 25	± 15 % formulare omogenă
	± 25 % formulare neomogenă
peste 25 și până la 100	± 10 %
peste 100 și până la 250	± 6 %
peste 250 și până la 500	± 5 %
peste 500	± 25 g/kg sau ± 25 g/l

(b) proprietăți fizice

Produsul de protecție a plantelor trebuie să respecte criteriile fizice (printre care stabilitatea pe durata depozitării) definite pentru tipul de formulare adecvat în „Manualul pentru elaborarea și utilizarea normelor FAO și OMS pentru produsele de protecție a plantelor”.

2.7.3. Atunci când eticheta propusă impune sau recomandă folosirea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau adjuvanți și conține indicații despre compatibilitatea preparatului cu alte produse de protecție a plantelor cu care este amestecat, este necesar ca aceste produse sau adjuvanți să fie compatibili fizic și chimic în amestec.

PARTEA II

Principii uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin microorganisme

CUPRINS

A. INTRODUCERE

B. EVALUARE

▼B

1. Principii generale

2. Principii specifice

2.1. Identitate

2.1.1. Identitatea microorganismului conținut în produsul de protecție a plantelor

2.1.2. Identitatea produsului de protecție a plantelor

2.2. Proprietăți biologice, fizice, chimice și tehnice

2.2.1. Proprietățile biologice ale microorganismului conținut în produsul de protecție a plantelor

2.2.2. Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului de protecție a plantelor

2.3. Informații suplimentare

2.3.1. Controlul calității producției microorganismului conținut în produsul de protecție a plantelor

2.3.2. Controlul calității produsului de protecție a plantelor

2.4. Eficacitatea

2.5. Metode de identificare/detectare și de cuantificare

2.5.1. Metode de analiză a produsului de protecție a plantelor

2.5.2. Metode de analiză pentru determinarea reziduurilor

2.6. Impactul asupra sănătății umane sau animale

2.6.1. Efecte asupra sănătății umane sau animale cauzate de produsul de protecție a plantelor

2.6.2. Efecte asupra sănătății umane sau animale cauzate de reziduuri

2.7. Evoluție și comportament în mediu

2.8. Efectele asupra organismelor nețintă și expunerea acestora

2.9. Concluzii și propuneri

C. PROCESUL DECIZIONAL

1. Principii generale

2. Principii specifice

2.1. Identitate

2.2. Proprietăți biologice și tehnice

2.3. Informații suplimentare

2.4. Eficacitatea

2.5. Metode de identificare/detectare și de cuantificare

2.6. Impactul asupra sănătății umane sau animale

▼B

2.6.1. Efecte asupra sănătății umane sau animale cauzate de produsul de protecție a plantelor

2.6.2. Efecte asupra sănătății umane sau animale cauzate de reziduuri

2.7. Evoluție și comportament în mediu

2.8. Efecte asupra organismelor nețintă

A. INTRODUCERE

1. Principiile enunțate în partea II din prezenta anexă au ca scop garantarea faptului că evaluările și deciziile privind autorizarea produselor de protecție a plantelor, în măsura în care este vorba despre produse de protecție a plantelor microbiene, se traduc prin aplicarea cerințelor enunțate la articolul 29 alineatul (1) litera (e), coroborat cu articolul 4 alineatul (3), articolul 29 literele (f), (g) și (h) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 de către toate statele membre cu un nivel ridicat de protecție a sănătății umane sau animale și a mediului.

2. Atunci când evaluează cererile de acordare a autorizațiilor, statele membre:

(a) — se asigură că dosarele prezentate pentru produsele de protecție a plantelor microbiene sunt conforme cu cerințele părții B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011 cel târziu în momentul încheierii evaluării premergătoare deciziei, fără a aduce atingere, după caz, articolelor 33, 34 și 59 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

— se asigură că datele furnizate sunt acceptabile în termeni de cantitate, de calitate, de coerență și de fiabilitate și suficiente pentru a permite o evaluare adecvată a dosarului;

— evaluează, dacă este cazul, elementele prezentate de solicitant pentru a justifica faptul că acesta nu comunică anumite date;

(b) iau în considerare datele menționate în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 privind substanța activă constând în microorganisme (inclusiv virusuri) conținută în produsul de protecție a plantelor care au fost comunicate în vederea autorizării microorganismului în cauză ca substanță activă, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, și rezultatele evaluării acestor date, fără a aduce atingere, după caz, articolului 33 alineatul (3) și articolelor 34 și 59 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

(c) iau în considerare alte informații relevante, de ordin tehnic sau științific, de care pot dispune în mod rezonabil și care se referă la performanța produsului de protecție a plantelor sau la efectele adverse potențiale ale produsului de protecție a plantelor, ale compușilor săi sau ale metaboliților/toxinelor sale.

3. Orice mențiune a datelor conținute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 din principiile specifice referitoare la evaluare trebuie să se raporteze la datele prevăzute la punctul 2 litera (b).

4. Atunci când datele și informațiile comunicate sunt suficiente pentru a permite încheierea evaluării uneia din utilizările propuse, cererea este evaluată și se ia o decizie referitoare la utilizarea respectivă.

Luând în considerare justificările prezentate și orice lămurire adusă ulterior, statele membre resping cererile de acordare a autorizațiilor pentru care absența datelor împiedică încheierea evaluării complete și luarea unei decizii fiabile pentru cel puțin una dintre utilizările propuse.

▼B

5. Pe parcursul procesului de evaluare și de decizie, statele membre colaborează cu solicitanții pentru a rezolva rapid orice problemă referitoare la dosar, pentru a determina în avans orice studiu complementar necesar în vederea evaluării corespunzătoare a acestuia, pentru modificarea oricărei propuneri de condiție de utilizare a produsului de protecție a plantelor sau pentru a schimba natura sau componența acestuia astfel încât să se asigure o conformitate deplină cu cerințele prezentei anexe sau ale Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.

   În mod normal, statele membre iau o decizie motivată în interval de 12 luni de la data la care le-a fost pus la dispoziție un dosar tehnic complet. Un dosar tehnic complet este dosarul care întrunește toate cerințele părții B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011.

6. Hotărârile adoptate de autoritățile competente din statele membre în cursul procesului de evaluare și de decizie trebuie să se bazeze pe principii științifice, recunoscute de preferință pe plan internațional, precum și pe avizul experților.

7. Un produs de protecție a plantelor microbian poate conține microorganisme viabile și neviabile (inclusiv virusuri) și substanțe de formulare. Acesta poate conține de asemenea metaboliți/toxine relevante produse în timpul creșterii, reziduuri din mediul de creștere și contaminanți microbieni. Microorganismul, metaboliții/toxinele relevante, produsul de protecție a plantelor, precum și mediul de creștere rezidual și contaminanții microbieni prezenți trebuie să facă obiectul unei evaluări.

8. Statele membre trebuie să ia în considerare documentele de orientare care au fost comunicate Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

9. În ceea ce privește microorganismele modificate genetic, este necesar să se ia în considerare Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]). Evaluarea efectuată în cadrul directivei menționate trebuie furnizată și luată în considerare.

10. **Definirea și explicarea termenilor de microbiologie**

    Antibioză: relația între cel puțin două specii, în care o specie dăunează celeilalte (specia dăunătoare producând în special toxine).

    Antigen: orice substanță care, după ce a fost pusă în contact cu celulele adecvate, induce o stare de sensibilitate și/sau de răspuns imun după o perioadă de latență (zile sau săptămâni) și care reacționează într-un mod demonstrabil cu anticorpii și/sau cu celulele imune ale subiectului sensibilizat *in vivo* sau *in vitro*.

    Antimicrobian: agenții antimicrobieni sau antimicrobienii desemnează substanțele naturale, semisintetice sau sintetice care au o activitate antimicrobiană (distrug microorganismele sau împiedică creșterea acestora).

    Termenul „antimicrobian” („antimicrobieni”) include:

    — antibioticele, care desemnează substanțele produse de microorganisme sau care provin din acestea; și

    — anticoccidienele, care desemnează substanțele active contra coccidiilor, protozoare parazite unicelulare.

    CFU: unitate formatoare de colonii; una sau mai multe celule care cresc până formează o colonie unică vizibilă.

    Colonizare: proliferarea și persistența unui microorganism într-un mediu, ca de exemplu suprafețele externe (pielea) sau suprafețele interne ale corpului (intestine, plămâni). Pentru colonizare, microorganismul trebuie să persiste într-un anumit organ pe o durată mai mare decât cea preconizată. Populația microorganismelor se poate reduce, însă

([1]) JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

▼B

într-un ritm mai lent decât în condiții normale; poate fi vorba de o populație constantă sau de o populație în creștere. Colonizarea se poate referi la microorganisme inofensive și funcționale sau la microorganisme patogene. Eventualele efecte nu sunt indicate.

Nișă ecologică: poziția unică ocupată în mediu de o anumită specie, percepută în termeni de spațiu fizic real ocupat și de rolul pe care îl joacă în cadrul comunității sau al ecosistemului.

Gazdă: un animal (inclusiv omul) sau o plantă care găzduiește sau hrănește un alt organism (parazit).

Specificitatea gazdei: spectrul diferitelor specii gazdă care pot fi colonizate de o specie sau de o tulpină microbiană. Un microorganism cu specificitate de gazdă colonizează sau are efecte adverse pentru o singură specie sau pentru un număr restrâns de specii gazdă distincte. Un microorganism fără specificitate de gazdă poate coloniza sau poate avea efecte adverse pentru un număr mare de specii gazdă diferite.

Infecție: introducerea sau pătrunderea unui microorganism patogen într-o gazdă sensibilă, indiferent dacă produce sau nu efecte patogene ori o boală. Organismul trebuie să pătrundă în corpul gazdei, de obicei în celule, și să se poată reproduce pentru a constitui noi unități infecțioase. Simpla ingestie a unui organism patogen nu implică o infecție.

Infecțios: capabil de a transmite o infecție.

Infecțiozitate: caracteristicile unui microorganism care îi permit să infecteze o gazdă sensibilă.

Invazie: pătrunderea unui microorganism în corpul gazdei (de exemplu penetrarea efectivă a tegumentului, a celulelor epiteliale ale intestinului etc.). „Caracterul invaziv primar” este o trăsătură a microorganismelor patogene.

Multiplicare: capacitatea unui microorganism de a se reproduce și de a crește în număr în cursul unei infecții.

Micotoxină: toxină fungică.

Microorganism neviabil: un microorganism incapabil de a se reproduce prin replicare sau de a transfera material genetic.

Reziduu neviabil: un reziduu incapabil de a se reproduce prin replicare sau de a transfera material genetic.

Patogenicitate: capacitatea unui microorganism de a cauza o boală și/sau de a aduce un prejudiciu gazdei. Numeroși agenți patogeni cauzează boala printr-o combinație de (i) toxicitate și caracter invaziv sau (ii) toxicitate și capacitate de colonizare. Cu toate acestea, anumiți agenți patogeni invazivi cauzează o boală care se declanșează ca urmare a unei reacții anormale a sistemului de apărare al gazdei.

Simbioză: o formă de interacțiune între organisme prin care un organism conviețuiește cu un altul și care este benefică pentru ambele organisme.

Microorganism viabil: un microorganism capabil de a se reproduce prin replicare sau de a transfera material genetic.

Reziduu viabil: reziduul capabil de a se reproduce sau de a transfera material genetic.

Viroid: orice categorie de agenți infecțioși care constau într-un mic segment de ARN care nu este asociat unei proteine. ARN-ul nu codifică proteine și nu este tradus; acesta este replicat de enzimele celulei gazdă. Se consideră că viroizii cauzează boli grave ale plantelor.

▼B

Virulență: măsură a capacității unui microorganism de a cauza o boală, care este indicată prin gravitatea bolii produse. Măsura dozei (dimensiunea inoculumului) necesară pentru a cauza un grad specific de patogenitate. Aceasta se măsoară, în mod experimental, prin doza letală medie (DL_{50}) sau doza infectantă medie (DI_{50}).

B. EVALUARE

Obiectivul unei evaluări constă în a identifica și a evalua, pe o bază științifică și până la acumularea experienței de la caz la caz, efectele adverse potențiale asupra sănătății umane sau animale și asupra mediului ale utilizării unui produs de protecție a plantelor microbian. Evaluarea se efectuează atât pentru a identifica necesitatea de a adopta măsuri de gestionare a riscurilor, cât și pentru a stabili și recomanda măsuri adecvate.

Luând în considerare capacitatea de replicare a microorganismelor, există o diferență clară între produsele chimice și microorganismele utilizate ca produse de protecție a plantelor. Pericolele nu sunt neapărat de aceeași natură ca în cazul celor prezentate de produsele chimice, în special în ceea ce privește capacitatea microorganismelor de a persista și de a se multiplica în medii diferite. În plus, microorganismele se compun dintr-o gamă largă de organisme diferite, fiecare având caracteristici unice proprii. Aceste diferențe dintre microorganisme trebuie să fie luate în considerare în cursul procesului de evaluare.

În mod ideal, microorganismul conținut în produsul de protecție a plantelor ar trebui să funcționeze ca o uzină de celule care lucrează în mod direct în locul în care organismul țintă dăunează. În consecință, înțelegerea modului de funcționare este o etapă esențială în procesul de evaluare.

Microorganismele pot produce o gamă variată de metaboliți (de exemplu toxine bacteriene sau micotoxine), un mare număr dintre aceștia putând avea importanță toxicologică, iar unul sau mai mulți dintre aceștia pot fi implicați în modul de acțiune al produsului de protecție a plantelor. Este necesară caracterizarea și identificarea metaboliților relevanți, precum și evaluarea toxicității acestora. Informațiile privind producerea și/sau relevanța metaboliților pot fi obținute din:

(a) studii de toxicologie;

(b) proprietățile biologice ale microorganismului;

(c) relația cu patogenii cunoscuți la plante, animale sau om;

(d) modul de acțiune;

(e) metodele de analiză.

Pe baza acestor informații, metaboliții pot fi considerați ca fiind potențial relevanți. În consecință, trebuie evaluată expunerea potențială la acești metaboliți pentru a se putea determina relevanța acestora.

1. **Principii generale**

1.1. Luând în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale, statele membre evaluează informațiile furnizate în conformitate cu cerințele prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011 și, în special:

(a) identifică și evaluează pericolele și importanța lor și estimează eventualele riscuri pentru om, animale și mediu; și

(b) evaluează performanța în ceea ce privește eficacitatea și fitotoxicitatea/patogenitatea produsului de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare.

▼B

1.2. Trebuie evaluată calitatea/metodologia testelor în cazurile în care nu există metode de testare standardizate, iar următoarele caracteristici ale metodelor descrise trebuie analizate atunci când sunt disponibile:

relevanța, reprezentativitatea, sensibilitatea, specificitatea, reproductibilitatea, validările interlaboratoare, previzibilitatea.

1.3. Pentru a interpreta rezultatele evaluărilor, statele membre iau în considerare, după caz, eventualele elemente de incertitudine cuprinse în informațiile obținute în procesul de evaluare, astfel încât să se reducă la minimum riscul de nedetectare a efectelor adverse sau de subestimare a importanței acestora. Se examinează procesul decizional în vederea identificării puncteor decizionale critice sau a datelor a căror incertitudine ar putea duce la o clasificare greșită a riscului existent.

Prima evaluare efectuată se bazează pe cele mai bune date sau estimări disponibile reflectând condițiile realiste de utilizare a produsului de protecție a plantelor. Aceasta trebuie urmată de o nouă evaluare, care ia în considerare elementele de incertitudine potențiale din datele critice și o serie de condiții de utilizare posibile și furnizează o abordare realistă a scenariului cel mai defavorabil, cu scopul de a determina dacă prima evaluare ar fi putut fi sensibil diferită.

1.4. Statele membre evaluează fiecare produs de protecție a plantelor microbian pentru care s-a solicitat o autorizație în statul membru în cauză – poate fi luată în considerare informația evaluată pentru microorganism. Statele membre iau în considerare faptul că orice coformulant ar putea avea un impact asupra caracteristicilor produsului de protecție a plantelor în comparație cu microorganismul.

1.5. În momentul evaluării cererilor și al acordării autorizațiilor, statele membre iau în considerare condițiile concrete de utilizare propuse și în special scopul utilizării, dozajul, modul, frecvența și calendarul aplicării, precum și natura și compoziția produsului de protecție a plantelor. Acestea iau, de asemenea, în considerare principiile combaterii integrate a dăunătorilor ori de câte ori este posibil.

1.6. În momentul evaluării, statele membre iau în considerare condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zonele de utilizare.

1.7. Atunci când principiile specifice enunțate în secțiunea 2 prevăd folosirea de modele de calcul în evaluarea unui produs de protecție a plantelor, aceste modele trebuie:

(a) să furnizeze cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor pertinente, pornind de la ipoteze și parametri realiști;

(b) să facă obiectul unei evaluări în conformitate cu punctul 1.3;

(c) să fie validate corect prin măsurări efectuate în circumstanțe relevante în raport cu utilizarea modelului;

(d) să corespundă condițiilor din zona de utilizare;

(e) să fie susținute de precizări care să indice modul în care modelul calculează estimările furnizate, precum și de explicații privind toate elementele cuprinse în model și de precizări asupra modului în care au fost obținute.

1.8. Cerințele referitoare la date, specificate în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, cuprind orientările care precizează când și cum trebuie prezentate anumite informații, precum și procedurile care trebuie urmate pentru pregătirea și evaluarea unui dosar. Aceste orientări trebuie respectate.

▼B

2. **Principii specifice**

Statele membre aplică principiile următoare în procesul de evaluare a datelor și a informațiilor furnizate în sprijinul cererilor, fără a aduce atingere principiilor generale stabilite în secțiunea 1.

2.1. *Identitate*

2.1.1. Identitatea microorganismului conținut în produsul de protecție a plantelor

Identitatea microorganismului trebuie stabilită în mod clar. Este necesar să se procedeze astfel încât să se furnizeze datele corespunzătoare, în scopul de a permite verificarea identității microorganismului la nivelul tulpinei conținute în produsul de protecție a plantelor.

Identitatea microorganismului se evaluează la nivelul tulpinei. Atunci când microorganismul este un mutant sau un organism modificat genetic ([1]), diferențele specifice față de alte tulpini din aceeași specie trebuie consemnate. Datele privind eventualele faze de repaus ale microorganismului trebuie înregistrate.

Se verifică dacă tulpina a fost depusă la o colecție de culturi recunoscută la nivel internațional.

2.1.2. Identitatea produsului de protecție a plantelor

Statele membre evaluează informațiile cantitative și calitative detaliate furnizate cu privire la compoziția produsului de protecție a plantelor, precum cele referitoare la microorganism (a se vedea mai sus), metaboliții/toxinele relevante, mediul de creștere rezidual, coformulanții și contaminanții microbieni prezenți.

2.2. *Proprietăți biologice, fizice, chimice și tehnice*

2.2.1. Proprietățile biologice ale microorganismului conținut în produsul de protecție a plantelor

2.2.1.1. Originea tulpinei, atunci când este relevantă, habitatul său natural, inclusiv indicațiile privind nivelul de bază natural al populației, ciclul de viață și posibilitățile de supraviețuire, de colonizare, de reproducere și de dispersie trebuie evaluate. Proliferarea microorganismelor indigene ar trebui să se stabilizeze după o scurtă perioadă de creștere, apoi să tindă spre cea a nivelului de bază natural.

2.2.1.2. Este necesar să se evalueze capacitatea microorganismelor de a se adapta la mediu. Statele membre trebuie să ia în considerare în special următoarele principii:

(a) în funcție de condiții (de exemplu disponibilitatea substraturilor pentru creștere și metabolism), microorganismele pot activa sau inhiba expresia anumitor caracteristici fenotipice;

(b) tulpinele microbiene cel mai bine adaptate la mediu au șanse mai mari de supraviețuire și multiplicare decât tulpinele neadaptate. Tulpinele adaptate beneficiază de un avantaj selectiv și pot constitui majoritatea într-o populație după un anumit număr de generații;

(c) multiplicarea relativ rapidă a microorganismelor duce la o frecvență sporită a mutațiilor. În cazul în care o mutație favorizează supraviețuirea în mediu, tulpina mutantă poate deveni dominantă;

(d) în special proprietățile virusurilor se pot modifica rapid, inclusiv virulența acestora.

În consecință, este necesar să se evalueze, după caz, informațiile privind stabilitatea genetică a microorganismului în condițiile de mediu de utilizare propuse, precum și informațiile privind capacitatea microorganismului de a transfera material genetic la alte organisme și informațiile privind stabilitatea caracterelor codate.

([1]) A se vedea definiția organismelor modificate genetic din Directiva 2001/18/CE.

▼B

2.2.1.3. Modul de acțiune al microorganismului se evaluează cât mai detaliat posibil. Rolul eventual al metaboliților/toxinelor în modul de acțiune trebuie evaluat și, atunci când este identificat, se stabilește concentrația minimă eficace pentru toți metaboliții activi/toate toxinele active. Informațiile privind modul de acțiune pot constitui un instrument foarte util pentru determinarea riscurilor potențiale. Elementele care trebuie luate în considerare în momentul evaluării sunt următoarele:

(a) antibioza;

(b) inducerea unei rezistențe a plantei;

(c) interferența cu virulența unui organism țintă patogen;

(d) creșterea endofită;

(e) colonizarea rădăcinilor;

(f) concurența pentru nișa ecologică (de exemplu substanțe nutritive, habitate);

(g) parazitismul;

(h) patogenitatea nevertebratelor.

2.2.1.4. Pentru a evalua eventualele efecte asupra organismelor nețintă, informațiile privind specificitatea gazdei microorganismului trebuie evaluate luând în considerare caracteristicile și proprietățile descrise la literele (a) și (b).

(a) Trebuie evaluată capacitatea unui microorganism de a fi patogen pentru organismele nețintă (om, animale și alte organisme nețintă). De asemenea, este necesar să se evalueze orice relație cu agenții patogeni cunoscuți ai plantelor, animalelor sau omului, care sunt specii de același gen ca cel al microorganismelor active și/sau al contaminanților.

(b) Patogenicitatea și virulența sunt strâns legate de specia gazdei (de exemplu determinate de temperatura corpului, de mediul fiziologic) și de condițiile gazdei (de exemplu starea de sănătate, starea imunitară). Astfel, multiplicarea în corpul uman depinde de capacitatea microorganismului de a se dezvolta la temperatura corpului gazdei. Anumite microorganisme se pot dezvolta și sunt active din punct de vedere metabolic numai la temperaturi mult mai mici sau mai mari decât temperatura corpului uman și, prin urmare, nu pot fi patogene pentru om. Cu toate acestea, modul de pătrundere a microorganismului în gazdă (pe cale orală, prin inhalare, prin piele/rană) poate fi, de asemenea, un factor critic. Astfel, o anumită specie microbiană poate cauza o boală în urma pătrunderii printr-o leziune a pielii, însă nu pe cale orală.

2.2.1.5. Numeroase microorganisme produc substanțe antibiotice care provoacă interferențe normale în populația microbiană. Trebuie evaluată rezistența la agenții antimicrobieni importanți pentru medicina umană și veterinară. Trebuie evaluată posibilitatea unui transfer de gene care codifică rezistența la agenții antimicrobieni.

2.2.2. Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului de protecție a plantelor

2.2.2.1. În funcție de natura microorganismului și de tipul de formulare, trebuie evaluate proprietățile tehnice ale produsului de protecție a plantelor.

2.2.2.2. Durata de conservare și stabilitatea preparatului în timpul depozitării trebuie evaluate luând în considerare modificările posibile de compoziție, cum ar fi creșterea microorganismului sau a microorganismelor contaminante, producția de metaboliți/toxine etc.

▼B

2.2.2.3. Statele membre evaluează proprietățile fizice și chimice ale produsului de protecție a plantelor și menținerea caracteristicilor după depozitare și iau în considerare:

(a) atunci când există o normă adecvată a Organizației Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO), proprietățile fizice și chimice prevăzute în această normă;

(b) atunci când nu există o normă FAO adecvată, toate proprietățile fizice și chimice relevante pentru formulare care sunt prevăzute în manualul pentru dezvoltarea și utilizarea normelor FAO și ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) pentru pesticide.

2.2.2.4. Atunci când, în conformitate cu indicațiile înscrise pe eticheta propusă, se cere sau se recomandă utilizarea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau cu adjuvanți și/sau atunci când eticheta propusă conține indicații privind compatibilitatea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor, aceste produse de protecție a plantelor sau adjuvanți trebuie să fie compatibile din punct de vedere fizic și chimic în amestec. Compatibilitatea biologică trebuie de asemenea demonstrată pentru amestecuri, și anume trebuie demonstrat faptul că fiecare produs de protecție a plantelor din amestec reacționează așa cum s-a preconizat și că nu există antagonisme.

2.3. *Informații suplimentare*

2.3.1. Controlul calității producției microorganismului conținut în produsul de protecție a plantelor

Criteriile de asigurare a calității propuse pentru producția microorganismului trebuie evaluate. Printre criteriile de evaluare a controlului procesului este necesar să se țină seama de bunele practici de fabricație, de practicile operaționale, de înlănțuirea operațiilor, de practicile de curățenie, de monitorizarea microbiană și de condițiile de igienă pentru a garanta o bună calitate a microorganismului. Calitatea, stabilitatea, puritatea etc. microorganismului trebuie abordate în cadrul sistemului de control al calității.

2.3.2. Controlul calității produsului de protecție a plantelor

Trebuie evaluate criteriile de asigurare a calității. În cazul în care produsul de protecție a plantelor conține metaboliți/toxine produse în timpul creșterii și reziduuri care provin din mediul de creștere, acestea ar trebui evaluate. Eventualitatea prezenței microorganismelor contaminante trebuie evaluată.

2.4. *Eficacitatea*

2.4.1. Dacă utilizarea propusă se referă la combaterea unui organism sau protecția față de acesta, statele membre studiază posibilitatea ca acest organism să fie dăunător în condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu (inclusiv climatice) ale zonei de utilizare propuse.

2.4.2. Statele membre evaluează, luând în considerare condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice), eventualitatea unei daune, a unei pierderi sau a unui inconvenient major în zona de utilizare propusă în cazul în care produsul de protecție a plantelor nu ar fi utilizat în respectiva zonă.

2.4.3. Statele membre evaluează datele privind eficacitatea produsului de protecție a plantelor prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, luând în considerare gradul de control sau amploarea efectului scontat, precum și condițiile experimentale relevante, ca de exemplu:

(a) alegerea culturii sau a cultivarului;

▼B

(b) condițiile agronomice și de mediu (inclusiv climatice) (în cazul în care este necesar pentru o eficacitate acceptabilă, aceste date/informații ar trebui comunicate în egală măsură pentru perioada anterioară și ulterioară aplicării);

(c) prezența și densitatea organismului dăunător;

(d) stadiul de dezvoltare a culturii și a organismului;

(e) cantitatea de produs de protecție a plantelor microbian utilizat;

(f) dacă este necesar conform etichetei, cantitatea de adjuvant adăugată;

(g) frecvența și eșalonarea aplicărilor;

(h) tipul de echipament de aplicare;

(i) necesitatea măsurilor speciale de curățare pentru echipamentul de aplicare.

2.4.4. Statele membre evaluează performanța produsului de protecție a plantelor în spectrul de condiții agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) susceptibile de a fi întâlnite în practică în zona de utilizare propusă. Efectul asupra combaterii integrate se include în evaluare. Se acordă atenție în special următoarelor elemente:

(a) intensitatea, uniformitatea și persistența efectului scontat în funcție de doză în comparație cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, în cazul în care există, și cu un martor netratat;

(b) după caz, efectul asupra randamentului sau asupra reducerii pierderilor pe perioada de depozitare, în termeni cantitativi și/sau calitativi, în comparație cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, în cazul în care există, și cu un martor netratat.

Atunci când nu există un produs de referință adecvat, statele membre evaluează performanța produsului de protecție a plantelor astfel încât să se determine dacă aplicarea sa prezintă avantaje coerente și foarte precise în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zona de utilizare propusă.

2.4.5. Statele membre evaluează amploarea efectelor adverse asupra culturii tratate după aplicarea produsului de protecție a plantelor, în funcție de condițiile de utilizare propuse, comparativ, dacă este cazul, cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, dacă acestea există, și/sau cu un martor netratat.

(a) Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) datele privind eficacitatea;

(ii) alte informații relevante privind produsul de protecție a plantelor, cum ar fi natura produsului respectiv, doza, modul de aplicare, numărul și calendarul aplicărilor, incompatibilitatea cu alte tratamente ale culturilor;

(iii) toate informațiile relevante privind microorganismul, inclusiv proprietățile biologice, de exemplu modul de acțiune, supraviețuirea, specificitatea gazdei.

(b) Această evaluare include:

(i) natura, frecvența, amploarea și persistența efectelor fitotoxice/fitopatogene observate și condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) care le influențează;

▼B

(ii) diferențele de sensibilitate la efectele fitotoxice/fitopatogene între cultivarii principali;

(iii) partea culturii sau a produselor vegetale tratate care prezintă efecte fitotoxice/fitopatogene;

(iv) efectul negativ asupra randamentului cantitativ și/sau calitativ al culturii sau al produselor vegetale tratate;

(v) efectul negativ asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, destinate propagării, în ceea ce privește viabilitatea, germinația, creșterea, înrădăcinarea și sădirea;

(vi) pentru microorganismele diseminate, efectul negativ asupra culturilor adiacente.

2.4.6. Atunci când, în conformitate cu eticheta produsului de protecție a plantelor, acesta trebuie utilizat în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți, statele membre supun informațiile furnizate cu privire la acest amestec evaluărilor prevăzute la punctele 2.4.3-2.4.5.

Atunci când, în conformitate cu eticheta produsului de protecție a plantelor, se recomandă utilizarea acestuia în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți, statele membre evaluează caracterul adecvat al amestecului și al condițiilor sale de utilizare.

2.4.7. Atunci când din datele disponibile reiese că microorganismul sau metaboliții/toxinele relevante sau produșii importanți de reacție și de degradare ai formulanților subzistă în cantități care nu pot fi neglijate în sol și/sau în sau pe substanțele vegetale după aplicarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse, statele membre evaluează amploarea efectelor negative asupra culturilor ulterioare.

2.4.8. Atunci când, prin utilizarea propusă a produsului de protecție a plantelor, se urmărește obținerea unui efect asupra vertebratelor, statele membre evaluează mecanismul care produce această acțiune și efectele constatate în comportamentul și sănătatea animalelor țintă; atunci când acțiunea scontată este eliminarea animalului țintă, acestea evaluează timpul necesar pentru a provoca moartea animalului și condițiile în care survine moartea.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(a) toate informațiile relevante prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011 și rezultatele evaluării acestora, inclusiv studiile toxicologice;

(b) toate informațiile relevante despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, inclusiv studiile toxicologice și datele referitoare la eficacitatea sa.

2.5. *Metode de identificare/detectare și de cuantificare*

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse în scopul monitorizării și controlului ulterior înregistrării compușilor viabili și neviabili, atât în formulare, cât și ca reziduuri în sau pe culturile tratate. Este necesară o validare suficientă pentru metodele premergătoare autorizării și pentru metodele de monitorizare ulterioare autorizării. Trebuie identificate în mod clar metodele considerate a fi corespunzătoare pentru monitorizarea ulterioară autorizării.

▼B

2.5.1. Metode de analiză a produsului de protecție a plantelor

2.5.1.1. *Compuși neviabili*

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse pentru a identifica și a cuantifica compușii neviabili importanți din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu care rezultă din microorganism și/sau prezenți ca impurități sau coformulanți (inclusiv, după caz, produșii de degradare și/sau de reacție).

Această evaluare ia în considerare datele privind metodele de analiză prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011 și rezultatele evaluării acestora. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:

(a) specificitatea și linearitatea metodelor propuse;

(b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;

(c) importanța interferențelor;

(d) acuratețea metodelor propuse la concentrațiile adecvate;

(e) limitele de cuantificare a metodelor propuse.

2.5.1.2. *Compuși viabili*

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse pentru a cuantifica și identifica tulpina specifică în cauză și în special metodele de diferențiere a tulpinei respective de tulpinele strâns înrudite.

Această evaluare ia în considerare datele privind metodele de analiză prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011 și rezultatele evaluării acestora. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:

(a) specificitatea și linearitatea metodelor propuse;

(b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;

(c) importanța interferențelor;

(d) capacitatea de a cuantifica metodele propuse.

2.5.2. Metode de analiză pentru determinarea reziduurilor

2.5.2.1. *Reziduuri neviabile*

Statele membre evaluează metodele de analiză propuse pentru a determina și cuantifica reziduurile neviabile semnificative din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu care rezultă din microorganism (inclusiv, după caz, produșii de degradare și/sau de reacție).

Această evaluare ia în considerare datele privind metodele de analiză prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011 și rezultatele evaluării acestora. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:

(a) specificitatea și linearitatea metodelor propuse;

(b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;

▼B

(c) reproductibilitatea metodelor propuse (validarea i în laboratoare independente);

(d) importanța interferențelor;

(e) acuratețea metodelor propuse la concentrațiile adecvate;

(f) limitele de cuantificare a metodelor propuse.

2.5.2.2. *Reziduuri viabile*

Statele membre evaluează metodele propuse pentru a identifica tulpina specifică în cauză și, în special, metodele de diferențiere a tulpinei respective de tulpinele strâns înrudite.

Această evaluare ia în considerare datele privind metodele de analiză prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011 și rezultatele evaluării acestora. Următoarele informații se iau în considerare în mod special:

(a) specificitatea metodelor propuse;

(b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;

(c) importanța interferențelor;

(d) capacitatea de cuantificare a metodelor propuse.

2.6. *Impactul asupra sănătății umane sau animale*

Impactul asupra sănătății umane sau animale trebuie evaluat. Statele membre trebuie să ia în considerare în special următoarele principii:

(a) luând în considerare capacitatea de replicare a microorganismelor, există o diferență clară între produsele chimice și microorganismele utilizate ca produse de protecție a plantelor. Pericolele nu sunt neapărat de aceeași natură ca cele prezentate de produsele chimice, în special în ceea ce privește capacitatea microorganismelor de a persista și de a se multiplica în medii diferite;

(b) patogenitatea microorganismului pentru om și animale neținută, infecțiozitatea microorganismului, capacitatea sa de a forma colonii, toxicitatea metaboliților/toxinelor, precum și toxicitatea mediului de creștere rezidual, a contaminanților și coformulanților, sunt parametri importanți în evaluarea efectelor adverse provocate de produsul de protecție a plantelor;

(c) colonizarea, infecțiozitatea și toxicitatea corespund unui ansamblu complex de interacțiuni între microorganisme și gazde, iar acești parametri nu se pot rezolva cu ușurință ca parametri independenți;

(d) prin combinarea acestor parametri, principalele aspecte ale microorganismului care trebuie evaluate sunt:

— capacitatea de a persista și de a se multiplica într-o gazdă (semn al colonizării sau infecțiozității);

— capacitatea de a produce sau de a nu produce efecte adverse asupra gazdei, semn al infecțiozității, patogenității și/sau toxicității;

▼B

(e) în plus, sunt luate în considerare complexitatea problemelor biologice în evaluarea pericolelor și a riscurilor pentru om și animale prezentate de utilizarea acestor produse de protecție a plantelor. Este necesară o evaluare a patogenității și a infecțiozității, chiar și în cazul în care expunerea potențială este considerată redusă;

(f) în sensul evaluării riscurilor, studiile asupra toxicității acute utilizate ar trebui să includă, atunci când sunt disponibile, cel puțin două doze (de exemplu o doză foarte mare și o doză care corespunde expunerii preconizate în condiții practice).

2.6.1. Efecte asupra sănătății umane sau animale cauzate de produsul de protecție a plantelor

2.6.1.1. Statele membre evaluează expunerea operatorilor la microorganism și/sau la compușii toxicologici relevanți ai produsului de protecție a plantelor (de exemplu metaboliții/toxinele acestora, mediul de creștere rezidual, contaminanții și coformulanții), preconizată în condițiile de utilizare propuse (incluzând în special doza, modul de aplicare și condițiile climatice). Ar trebui folosite date realiste privind nivelul de expunere, iar în cazul în care acestea nu sunt disponibile, ar trebui utilizat un model de calcul corespunzător și validat. Atunci când este disponibilă o bază de date europeană armonizată privind expunerea generică la produsele de protecție a plantelor, aceasta se utilizează.

(a) Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) datele medicale și studiile privind toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și rezultatele evaluării acestora. Testele din prima fază permit efectuarea unei evaluări a microorganismului în ceea ce privește capacitatea sa de a persista și de a se dezvolta în gazdă, precum și capacitatea de a cauza efecte/reacții la gazdă. Parametrii care indică absența capacității de a persista și de a se multiplica într-o gazdă, precum și capacitatea de a produce sau de a nu produce efecte adverse asupra gazdei, includ o eliminare rapidă și completă din corp, lipsa activării sistemului imunitar, lipsa modificărilor histopatologice și replicarea la temperaturi net superioare sau inferioare temperaturii corpului mamiferelor. Acești parametri pot fi evaluați, în anumite cazuri, prin utilizarea studiilor de toxicitate acută și a datelor existente pentru om, aceștia putând fi uneori evaluați numai prin utilizarea de studii de toxicitate la doze repetate.

Evaluarea bazată pe parametrii relevanți ai testelor din prima fază conduc la o evaluare a efectelor posibile în cadrul unei expuneri profesionale, luând în considerare intensitatea și durata expunerii, inclusiv o expunere datorată unei utilizări repetate în cursul utilizării practice.

Toxicitatea anumitor metaboliți/toxine poate fi evaluată numai în cazul în care se demonstrează că animalele de experiență sunt expuse efectiv acestor metaboliți/toxine;

(ii) alte informații relevante privind microorganismul, metaboliții/toxinele, mediul de creștere rezidual, contaminanții și coformulanții din produsul de protecție a plantelor, cum ar fi proprietățile biologice, fizice și chimice ale acestora (de exemplu supraviețuirea microorganismului la temperatura corpului uman și al animalelor, nișa ecologică, comportamentul microorganismului și/sau al metaboliților/toxinelor în timpul aplicării);

▼B

(iii) studiile toxicologice prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011;

(iv) alte informații relevante prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, cum ar fi;

— compoziția preparatului;

— natura preparatului;

— dimensiunile, prezentarea și tipul ambalajului;

— domeniul de utilizare și natura culturii sau a țintei;

— metoda de aplicare, inclusiv manipularea, încărcarea și amestecul produsului de protecție a plantelor;

— măsurile de reducere a expunerii recomandate;

— îmbrăcămintea de protecție recomandată;

— doza maximă de aplicare;

— volumul minim de aplicare prin pulverizare indicat pe etichetă;

— numărul și calendarul aplicărilor.

(b) Pe baza informațiilor prevăzute la litera (a), următorii parametri generali se definesc pentru expunerea unică sau repetată a operatorului în funcție de utilizarea preconizată:

— persistența sau creșterea microorganismului în gazdă;

— efectele adverse constatate;

— efectele constatate sau preconizate ale contaminanților (inclusiv microorganisme contaminante);

— efectele constatate sau preconizate ale metaboliților/toxinelor relevante.

În cazul în care există indicații privind colonizarea în gazdă și/sau în cazul în care se constată efecte adverse care indică toxicitatea/infecțiozitatea, luând în considerare tipul de expunere (și anume o expunere acută sau repetată), se recomandă teste suplimentare.

(c) Această evaluare se efectuează pentru fiecare tip de metodă și material de aplicare propus pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor, precum și pentru diferitele tipuri și dimensiuni ale recipientelor utilizate, luând în considerare operațiile de amestec, de încărcare și de aplicare a produsului de protecție a plantelor, precum și curățarea și întreținerea de rutină a echipamentului de aplicare. După caz, pot fi luate în considerare și celelalte utilizări autorizate în respectiva zonă de utilizare pentru produsul de protecție a plantelor care conține aceeași substanță activă sau care produce aceleași reziduuri. Se ține seama de faptul că, în cazul în care se prevede replicarea microorganismului, evaluarea expunerii poate fi extrem de ipotetică.

(d) Absența sau prezența unei posibilități de colonizare sau a efectelor asupra operatorilor la nivelul dozelor testate în conformitate cu partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011 se evaluează în raport cu nivelurile măsurate sau estimate de expunere umană. Această evaluare a riscurilor, de preferință cantitativă, ține seama, între altele, de modul de acțiune, de proprietățile biologice, fizice și chimice ale microorganismului și ale celorlalte substanțe prezente în formulare.

▼B

2.6.1.2. Statele membre examinează informațiile privind natura și caracteristicile ambalajului propus, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

(a) tipul de ambalaj;

(b) dimensiunile și capacitatea sa;

(c) mărimea deschiderii;

(d) tipul de închidere;

(e) robustețea, etanșeitatea, rezistența în condiții normale de transport și de manipulare;

(f) rezistența la conținut și compatibilitatea ambalajului cu acesta.

2.6.1.3. Statele membre examinează natura și caracteristicile echipamentelor și îmbrăcămintei de protecție propuse, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

(a) disponibilitatea și caracterul adecvat;

(b) eficacitatea;

(c) confortul, luând în considerare constrângerile fizice și condițiile climatice;

(d) rezistența la produsul de protecție a plantelor și compatibilitatea cu acesta.

2.6.1.4. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii altor persoane (persoane prezente sau lucrători expuși după aplicarea produsului de protecție a plantelor, cum ar fi întoarcerea lucrătorilor) sau a animalelor la microorganism și/sau la alte elemente toxice ale produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse. Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(a) datele medicale și studiile privind toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și rezultatele evaluării acestora. Testele din prima fază permit efectuarea unei evaluări a microorganismului în ceea ce privește capacitatea sa de a persista și de a se dezvolta în gazdă, precum și capacitatea de a cauza efecte/reacții la gazdă. Parametrii care indică lipsa capacității de a persista și de a se multiplica într-o gazdă, precum și capacitatea de a produce sau nu efecte adverse asupra gazdei includ o eliminare rapidă și completă din corp, lipsa activării sistemului imunitar, lipsa modificărilor histopatologice și incapacitatea de replicare la temperaturi net inferioare sau superioare temperaturii corpului mamiferelor. Acești parametri pot fi evaluați, în anumite cazuri, prin utilizarea studiilor de toxicitate acută și a datelor existente pentru om și uneori pot fi evaluați numai prin utilizarea de studii de toxicitate la doze repetate.

Evaluarea bazată pe parametrii relevanți ai testelor din prima fază conduce la o evaluare a efectelor posibile în cadrul unei expuneri profesionale, luând în considerare intensitatea și durata expunerii, inclusiv o expunere datorată unei utilizări repetate în cursul utilizării practice.

Toxicitatea anumitor metaboliți/toxine poate fi evaluată numai în cazul în care se demonstrează că animalele de experiență sunt expuse efectiv acestor metaboliți/toxine;

▼B

(b) alte informații relevante privind microorganismul, metaboliții/toxinele, mediul de creștere rezidual, contaminanții și coformulanții din produsul de protecție a plantelor, cum ar fi proprietățile biologice, fizice și chimice ale acestora (de exemplu supraviețuirea microorganismului la temperatura corpului uman și al animalelor, nișa ecologică, comportamentul microorganismului și/sau al metaboliților/toxinelor în timpul aplicării);

(c) studiile toxicologice prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011;

(d) alte informații relevante privind produsul de protecție a plantelor prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011, cum ar fi:

— intervalele de revenire, perioadele de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru a proteja omul și animalele;

— metoda de aplicare, în special pulverizarea;

— doza maximă de aplicare;

— volumul minim de aplicare prin pulverizare;

— compoziția preparatului;

— excesul rămas pe plante sau pe produsele vegetale după tratament, luând în considerare influența unor factori cum ar fi temperatura, razele ultraviolete, pH-ul și prezența anumitor substanțe;

— alte activități care presupun expunerea lucrătorilor.

2.6.2. Efecte asupra sănătății umane sau animale cauzate de reziduuri

În procesul de evaluare, reziduurile viabile și cele neviabile trebuie tratate separat. Virusurile și viroizii ar trebui considerați reziduuri viabile, deoarece sunt capabili să transfere material genetic, cu toate că nu sunt vii în sensul strict al cuvântului.

2.6.2.1. *Reziduuri neviabile*

(a) Statele membre evaluează posibilitatea expunerii persoanelor sau animalelor la reziduurile neviabile și la produșii lor de degradare, prin lanțul alimentar, datorită prezenței posibile a unor astfel de reziduuri în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate. Următoarele date sunt luate în considerare în mod special:

— stadiul de dezvoltare al microorganismului la care se produc reziduuri neviabile;

— stadiul de dezvoltare/ciclul de viață al microorganismului în condiții de mediu tipice; se acordă atenție în special evaluării probabilității de supraviețuire și de multiplicare a microorganismului în sau pe culturi, alimente sau hrana pentru animale și, în consecință, probabilitatea producerii de reziduuri neviabile;

— stabilitatea reziduurilor neviabile relevante (inclusiv efectele unor factori precum temperatura, razele ultraviolete, pH-ul și prezența anumitor substanțe);

— orice studiu experimental care arată dacă reziduurile neviabile relevante sunt transportate sau nu în plante;

▼B

— datele referitoare la bunele practici agricole propuse (inclusiv numărul și calendarul aplicărilor, doza maximă de aplicare și volumul minim de aplicare prin pulverizare, termenele propuse de folosire înainte de recoltă pentru utilizările avute în vedere sau perioadele de retenție sau de depozitare în cazul utilizărilor după recoltă) și datele suplimentare privind aplicarea în conformitate cu partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011;

— după caz, celelalte utilizări autorizate ale produselor de protecție a plantelor în zona de utilizare prevăzută, și anume utilizările produselor conținând aceleași reziduuri; și

— prezența naturală a reziduurilor neviabile pe părți comestibile ale plantelor provenind de la microorganismele care apar în mod natural.

(b) Statele membre evaluează toxicitatea reziduurilor neviabile și a produșilor lor de degradare, luând în considerare, în special, informațiile specifice furnizate în conformitate cu partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011.

(c) Atunci când reziduurile neviabile sau produșii acestora de degradare sunt considerați relevanți din punct de vedere toxicologic pentru om și/sau animale și atunci când expunerea nu este considerată neglijabilă, nivelurile reale în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate se stabilesc luând în considerare:

— metodele de analiză a reziduurilor neviabile;

— curbele de creștere a microorganismului în condiții optime;

— producerea/formarea de reziduuri neviabile în momente relevante (de exemplu în momentul previzibil al recoltei).

2.6.2.2. *Reziduuri viabile*

(a) Statele membre evaluează posibilitatea expunerii persoanelor sau animalelor la reziduurile viabile prin lanțul alimentar datorită prezenței posibile a unor astfel de reziduuri în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate. Următoarele date sunt luate în considerare în mod special:

— probabilitatea supraviețuirii, persistența și multiplicarea microorganismului în sau pe culturi, alimente sau hrana pentru animale. Sunt abordate diferitele stadii de dezvoltare/cicluri de viață ale microorganismului;

— informații privind nișa ecologică;

— informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele compartimente de mediu;

— prezența naturală a microorganismului (și/sau a unui microorganismu înrudit);

— datele referitoare la bunele practici agricole propuse (inclusiv numărul și calendarul aplicărilor, doza maximă de aplicare și volumul minim de aplicare prin pulverizare, termenele propuse de folosire înainte de recoltă pentru utilizările avute în vedere sau perioadele de retenție sau de depozitare în cazul utilizărilor după recoltă) și datele suplimentare privind aplicarea în conformitate cu partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 545/2011;

▼B

— după caz, celelalte utilizări autorizate, în zona de utilizare prevăzută a produselor de protecție a plantelor care conțin același microorganism sau produc aceleași reziduuri.

(b) Statele membre evaluează informațiile specifice privind capacitatea reziduurilor viabile de a persista sau de a se dezvolta în gazdă, precum și capacitatea reziduurilor de acest tip de a cauza efecte/reacții la gazdă. Se iau în considerare în special următoarele informații:

— datele medicale și studiile privind toxicitatea, infecțiozitatea și patogenitatea prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 544/2011 și rezultatele evaluării acestora;

— stadiul de dezvoltare/ciclul de viață al microorganismului în condițiile de mediu tipice (de exemplu în sau pe cultura tratată);

— modul de acțiune al microorganismului;

— proprietățile biologice ale microorganismului (de exemplu specificitatea gazdei).

Se abordează diferitele etape de dezvoltare/cicluri de viață ale microorganismului.

(c) În cazul în care reziduurile viabile sunt considerate relevante din punct de vedere toxicologic pentru om și/sau animale și în cazul în care expunerea nu este neglijabilă, nivelurile reale în/pe părțile comestibile ale culturilor tratate se stabilesc luând în considerare:

— metodele de analiză a reziduurilor viabile;

— curbele de creștere a microorganismului în condiții optime;

— posibilitățile de extrapolare a datelor de la o cultură la alta.

2.7. *Evoluție și comportament în mediu*

Trebuie luate în considerare biocomplexitatea ecosistemelor și interacțiunile în cadrul comunităților microbiene în cauză.

Informațiile privind originea și proprietățile microorganismului (de exemplu specificitatea) și ale metaboliților/toxinelor sale reziduale, precum și utilizările prevăzute ale microorganismului constituie baza pentru evaluarea evoluției și comportamentului în mediu. Se ține seama de modul de acțiune al microorganismului.

Evaluarea se întocmește pe baza evoluției și a comportamentului oricărui metabolit relevant cunoscut, care este produs de microorganism. Evaluarea se efectuează pentru fiecare compartiment de mediu și este declanșată pe baza criteriilor specificate în secțiunea 7 punctul (iv) din partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 544/2011.

În momentul evaluării evoluției și a comportamentului în mediu ale produsului de protecție a plantelor, statele membre iau în considerare toate aspectele referitoare la mediu, inclusiv biotele. Posibilitatea de persistență și de multiplicare a microorganismelor trebuie evaluată în toate compartimentele de mediu, cu excepția cazului în care se poate justifica faptul că anumite microorganisme nu ajung într-un anumit compartiment. Trebuie luată în considerare și mobilitatea microorganismelor și a metaboliților/toxinelor reziduale ale acestora.

▼B

2.7.1. Statele membre evaluează posibilitatea unei contaminări a apelor subterane, a apei de suprafață și a celei potabile în condițiile de utilizare propuse pentru produsul de protecție a plantelor.

În evaluarea globală, statele membre acordă o atenție deosebită efectelor adverse potențiale asupra omului ca urmare a contaminării apelor subterane atunci când substanța activă se aplică în regiunile unde există condiții de vulnerabilitate, de exemplu zonele de captare a apei potabile.

2.7.2. Statele membre evaluează riscul pentru compartimentul acvatic atunci când există posibilitatea de expunere a organismelor acvatice. Un microorganism poate produce riscuri din cauza potențialului său de a se stabili, prin multiplicare, în mediu și poate, prin urmare, să aibă un efect durabil sau permanent asupra comunităților microbiene sau asupra prădătorilor acestora.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(a) proprietățile biologice ale microorganismului;

(b) supraviețuirea microorganismului în mediu;

(c) nișa ecologică;

(d) nivelul de bază natural al populației unui microorganism atunci când acesta este indigen;

(e) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele compartimente de mediu;

(f) după caz, informații privind eventualele interferențe cu sistemele analitice utilizate pentru controlul calității apei potabile prevăzute prin Directiva 98/83/CE a Consiliului ([1]);

(g) după caz, alte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor care conțin aceeași substanță activă sau produc aceleași reziduuri.

2.7.3. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii la produsul de protecție a plantelor a organismelor din atmosferă în condițiile de utilizare propuse; în cazul în care această posibilitate este reală, acestea evaluează riscul pentru atmosferă. Se ia în considerare transportul microorganismului pe distanțe scurte sau lungi în atmosferă.

2.7.4. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii la produsul de protecție a plantelor a organismelor din compartimentul terestru în condițiile de utilizare propuse; în cazul în care această posibilitate este reală, acestea evaluează riscul pentru compartimentul terestru. Un microorganism poate produce riscuri din cauza potențialului său de a se stabili, prin multiplicare, în mediu și poate, prin urmare, să aibă un efect durabil sau permanent asupra comunităților microbiene sau asupra predatorilor acestora.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(a) proprietățile biologice ale microorganismului;

(b) supraviețuirea microorganismului în mediu;

(c) nișa ecologică;

(d) nivelul de bază natural al populației unui microorganism atunci când acesta este indigen;

(e) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele compartimente de mediu;

([1]) JO L 330, 5.12.1998, p. 32.

▼B

(f) după caz, alte utilizări autorizate, în zona de utilizare propusă, ale produselor de protecție a plantelor care conțin aceeași substanță activă sau produc aceleași reziduuri.

2.8. *Efectele asupra organismelor neținta și expunerea acestora*

Se evaluează informațiile privind ecologia microorganismului și efectele sale asupra mediului, precum și, în măsura în care este posibil, nivelurile de expunere și efectele metaboliților/toxinelor relevante. Este necesară o evaluare globală care să permită aprecierea riscurilor pentru mediu pe care le poate cauza produsul de protecție a plantelor, luând în considerare nivelurile normale de expunere la microorganisme, atât în mediu cât și în corpul organismelor.

Statele membre evaluează posibilitatea expunerii organismelor neținta în condițiile de utilizare propuse și, în cazul în care această posibilitate este reală, acestea evaluează riscul pentru organismele neținta în cauză.

După caz, este necesară o evaluare a infecțiozității și a patogenicității, cu excepția cazului în care se poate demonstra că organismele neținta nu sunt expuse.

Pentru a evalua posibilitatea expunerii, se iau în considerare, de asemenea, următoarele informații:

(a) supraviețuirea microorganismului în compartimentele respective;

(b) nișa ecologică;

(c) nivelul de bază natural al populației unui microorganism, atunci când acesta este indigen;

(d) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele compartimente de mediu;

(e) după caz, alte utilizări autorizate, în zona de utilizare prevăzută, a produselor de protecție a plantelor care conțin aceeași substanță activă sau produc aceleași reziduuri.

2.8.1. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra vieții sălbatice terestre (păsări și mamifere sălbatice și alte vertebrate terestre).

2.8.1.1. Un microorganism poate prezenta riscuri din cauza potențialului său de a infecta sistemele gazdă ale păsărilor și mamiferelor și de a se multiplica. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulării produsului de protecție a plantelor, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

(a) modul de acțiune al acestuia;

(b) celelalte proprietăți biologice;

(c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea pentru mamifere;

(d) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea aviară.

2.8.1.2. Un produs de protecție a plantelor poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, se iau în considerare următoarele informații:

(a) studiile privind toxicitatea pentru mamifere;

(b) studiile privind toxicitatea aviară;

▼B

(c) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele compartimente de mediu.

În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul testelor, evaluarea trebuie să includă un calcul al ratei toxicitate/expunere exprimat pe baza coeficientului valorii DL_{50} și a expunerii estimate exprimate în miligrame pe kilogram de greutate corporală.

2.8.2. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra organismelor acvatice.

2.8.2.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta organisme acvatice și de a se multiplica în acestea. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulării produsului de protecție a plantelor, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

(a) modul de acțiune al acestuia;

(b) celelalte proprietăți biologice;

(c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea.

2.8.2.2. Un produs de protecție a plantelor poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, se iau în considerare următoarele informații:

(a) studiile privind toxicitatea pentru organismele acvatice;

(b) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele compartimente de mediu.

În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul testelor, evaluarea trebuie să includă un calcul al ratei toxicitate/expunere exprimat pe baza coeficientului valorii CE_{50} și/sau al valorii NOEC și a expunerii estimate.

2.8.3. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra albinelor.

2.8.3.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta albinele și de a se multiplica în acestea. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulării produsului de protecție a plantelor, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

(a) modul de acțiune al acestuia;

(b) celelalte proprietăți biologice;

(c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea.

2.8.3.2. Un produs de protecție a plantelor poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, se iau în considerare următoarele informații:

(a) studiile privind toxicitatea pentru albine;

(b) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele compartimente de mediu.

În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul testelor, evaluarea trebuie să includă un calcul al coeficientului de risc exprimat pe baza coeficientului dozei în g/ha și al valorii DL_{50} în µg/albină.

▼B

2.8.4. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra artropodelor altele decât albinele.

2.8.4.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta artropodele altele decât albinele și de a se multiplica în acestea. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulării produsului de protecție a plantelor, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

(a) modul de acțiune al acestuia;

(b) celelalte proprietăți biologice;

(c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea pentru albinele melifere și alte artropode.

2.8.4.2. Un produs de protecție a plantelor poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, se iau în considerare următoarele informații:

(a) studiile privind toxicitatea pentru artropode;

(b) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele compartimente de mediu;

(c) datele provenite din depistări biologice primare.

În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul testelor, evaluarea trebuie să includă un calcul al ratei toxicitate/expunere exprimat pe baza coeficientului valorii RE_{50} (rata efectivă) și a expunerii estimate.

2.8.5. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra râmelor.

2.8.5.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta râmele și de a se multiplica în acestea. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulării produsului de protecție a plantelor, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

(a) modul de acțiune al acestuia;

(b) celelalte proprietăți biologice;

(c) studiile privind toxicitatea, patogenicitatea și infecțiozitatea pentru râme.

2.8.5.2. Un produs de protecție a plantelor poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, se iau în considerare următoarele informații:

(a) studiile privind toxicitatea pentru râme;

(b) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele compartimente de mediu.

În cazul în care se observă mortalitate sau semne de intoxicare în timpul testelor, evaluarea trebuie să includă un calcul al ratei toxicitate/expunere exprimat pe baza coeficientului valorii CL_{50} și a expunerii estimate, exprimată în miligrame pe kilogram de sol în greutate uscată.

2.8.6. Statele membre evaluează posibilitatea expunerii și efectele asupra microorganismelor din sol.

2.8.6.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a împiedica mineralizarea azotului și a carbonului în sol. Se va examina dacă riscurile identificate s-ar putea modifica sau nu din cauza formulării produsului de protecție a plantelor, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

▼B

(a) modul de acțiune al acestuia;

(b) celelalte proprietăți biologice.

În mod obișnuit nu se solicită date experimentale, în special atunci când se poate demonstra că se poate realiza o evaluare adecvată a riscurilor pe baza informațiilor disponibile.

2.8.6.2. Statele membre evaluează impactul microorganismelor exotice/neindigene asupra microorganismelor neținta și asupra predatorilor acestora după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse. În mod obișnuit nu se solicită date experimentale, în special atunci când se poate demonstra că se poate realiza o evaluare adecvată a riscurilor pe baza informațiilor disponibile.

2.8.6.3. Un produs de protecție a plantelor poate produce efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau a coformulanților. Pentru evaluarea unor asemenea efecte, se iau în considerare următoarele informații:

(a) informațiile referitoare la evoluția și comportamentul în diferitele compartimente de mediu;

(b) datele provenite din depistări biologice primare.

2.9. *Concluzii și propuneri*

Statele membre conchid asupra necesității de a obține informații mai detaliate și/sau de a efectua teste suplimentare și asupra necesității măsurilor destinate să limiteze riscurile. Statele membre justifică propunerile de clasificare și de etichetare a produselor de protecție a plantelor.

C. PROCESUL DECIZIONAL

1. **Principii generale**

1.1. După caz, statele membre impun condiții sau restricții la acordarea autorizațiilor. Natura și strictețea acestor condiții sau restricții trebuie determinată în funcție de natura și amploarea avantajelor și a riscurilor care pot surveni și trebuie să fie adaptate acestora.

1.2. Statele membre se asigură că deciziile adoptate pentru acordarea autorizațiilor țin seama de condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zonele de utilizare avute în vedere. Aceste considerente pot duce la stabilirea condițiilor și a restricțiilor de utilizare și chiar la excluderea de la autorizare a anumitor zone din teritoriul statului membru în cauză.

1.3. Statele membre se asigură că toate cantitățile autorizate în ceea ce privește dozele și numărul aplicărilor autorizate reprezintă valorile minime necesare pentru a obține efectul dorit, chiar atunci când anumite valori mai ridicate nu implică riscuri inacceptabile pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu. Cantitățile autorizate trebuie modulate în funcție de condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din diferitele zone pentru care se acordă o autorizație și trebuie să fie adaptate acestora. Totuși, este necesar ca dozele utilizate și numărul de aplicări să nu producă efecte indezirabile, cum este dezvoltarea rezistenței la tratament.

1.4. Statele membre se asigură că deciziile sunt conforme cu principiile combaterii integrate a dăunătorilor atunci când produsul de protecție a plantelor este destinat utilizării în situații care se referă la astfel de principii.

▼B

1.5. Deoarece evaluarea se bazează pe date referitoare la un număr limitat de specii reprezentative, este necesar ca statele membre să se asigure că aplicarea produselor de protecție a plantelor nu are repercusiuni pe termen lung asupra abundenței și diversității speciilor nețintă.

1.6. Înainte de a elibera o autorizație, statele membre se asigură că eticheta produsului de protecție a plantelor:

(a) îndeplinește cerințele prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 547/2011;

(b) conține, în plus, datele referitoare la protecția utilizatorilor impuse de legislația UE privind protecția lucrătorilor;

(c) precizează, în special, condițiile sau restricțiile de utilizare a produsului de protecție a plantelor prevăzute la punctele 1.1-1.5;

(d) iar autorizația menționează elementele prevăzute în anexele II și III la Regulamentul (UE) nr. 547/2011 și la articolul 10 punctele (1) 2, (2) 4, (2) 5 și (2) 6 din Directiva 1999/45/CE.

1.7. Înainte de a elibera o autorizație, statele membre:

(a) se asigură că ambalajul propus este în conformitate cu dispozițiile Directivei 1999/45/CE;

(b) să se asigure că:

— procedeele de distrugere a produsului de protecție a plantelor;

— procedurile de neutralizare a efectelor adverse ale produsului de protecție a plantelor în caz de dispersie accidentală; și

— procedurile de decontaminare și de distrugere a ambalajului

sunt în conformitate cu dispozițiile de reglementare pertinente.

1.8. Autorizația se acordă numai în cazul în care se îndeplinesc toate cerințele enunțate în secțiunea 2. Cu toate acestea, atunci când una sau mai multe cerințe specifice ale procesului decizional prevăzute la punctul 2.4 nu sunt îndeplinite în totalitate, autorizația se acordă numai în cazul în care avantajele oferite de utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse depășesc efectele adverse posibile. Eventualele restricții de utilizare a produsului de protecție a plantelor legate de nerespectarea cerințelor enunțate la punctul 2.4 trebuie specificate pe etichetă. Aceste avantaje pot fi:

(a) favorizarea măsurilor de control integrat sau a agriculturii biologice și compatibilitatea cu acestea;

(b) facilitarea elaborării unor strategii de minimizare a riscului de dezvoltare a unei rezistențe;

(c) reducerea riscului pentru operatori și consumatori;

(d) reducerea contaminării mediului și atenuarea impactului asupra speciilor nețintă.

1.9. Atunci când o autorizație se acordă în temeiul cerințelor enunțate în prezenta anexă, statele membre, în temeiul articolului 44:

(a) pot defini, după caz, de preferat în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri pentru îmbunătățirea performanței produsului de protecție a plantelor; și/sau

(b) pot defini, după caz, în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri pentru reducerea în continuare a riscurilor de expunere în timpul și după utilizarea produsului de protecție a plantelor.

Statele membre informează solicitanții cu privire la orice măsură menționată la literele (a) și (b) și îi invită să furnizeze orice informație suplimentară necesară pentru definirea performanțelor sau a pericolelor potențiale ale produsului în noile condiții de utilizare.

▼B

1.10. Statele membre se asigură, în măsura în care este practic posibil, că, pentru toate microorganismele pentru care este prevăzută o autorizație, solicitantul ia în considerare toate datele și informațiile relevante din publicațiile de specialitate, care sunt disponibile în momentul depunerii cererii.

1.11. În cazul în care un microorganism a fost modificat genetic, în sensul Directivei 2001/18/CE, autorizația se acordă numai în cazul în care evaluarea efectuată în conformitate cu Directiva 2001/18/CE a fost prezentată conform prevederilor articolului 53 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Decizia relevantă adoptată de autoritățile competente în conformitate cu Directiva 2001/18/CE trebuie comunicată.

1.12. În conformitate cu articolul 53 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizația se acordă pentru un produs de protecție a plantelor care conține un organism modificat genetic numai în cazul în care s-a acordat o autorizație în conformitate cu dispozițiile părții C din Directiva 2001/18/CE, în temeiul căreia acest organism poate fi diseminat în mediu.

1.13. Autorizația nu se acordă în cazul în care este cunoscut faptul că metaboliții/toxinele relevante (adică susceptibile de a afecta sănătatea omului și/sau mediul) produse de microorganism și/sau de contaminanții microbieni sunt prezente în produsul de protecție a plantelor, exceptând cazul în care se poate demonstra că respectiva cantitate prezentă rămâne la un nivel acceptabil atât înainte, cât și după utilizarea propusă.

1.14. Statele membre se asigură că se pun în aplicare măsuri de control al calității corespunzătoare pentru a garanta identitatea microorganismului și conținutul produsului de protecție a plantelor. Aceste măsuri de control al calității trebuie să cuprindă un sistem de analiză a riscurilor și puncte critice de control (HACCP) sau un sistem echivalent.

2. **Principii specifice**

Principiile specifice se aplică fără a aduce atingere principiilor generale enunțate în secțiunea 1.

2.1. *Identitate*

Pentru fiecare autorizație acordată, statele membre se asigură că microorganismul în cauză este depus într-o colecție de culturi recunoscută pe plan internațional și că dispune de un număr de înregistrare corespunzător. Fiecare microorganism trebuie identificat, desemnat prin numele speciei sale și caracterizat la nivelul tulpinei. Informațiile trebuie să indice, de asemenea, dacă microorganismul este de tip sălbatic, un mutant spontan sau indus ori un organism modificat genetic.

2.2. *Proprietăți biologice și tehnice*

2.2.1. Trebuie furnizate informații suficiente pentru a permite evaluarea conținutului minim și maxim al microorganismelor în materialul utilizat pentru fabricarea produselor de protecție a plantelor, precum și în produsul de protecție a plantelor. În măsura în care este posibil, trebuie să se stabilească în mod suficient conținutul de alți compuși și formulanți ai produsului de protecție a plantelor și de microorganisme contaminante provenite din procesul de producție. Statele membre se asigură că nivelul organismelor contaminante este controlat la un nivel acceptabil. În plus, se precizează natura și starea fizică a produsului de protecție a plantelor, de preferință în conformitate cu „Catalogul tipurilor de formulări ale pesticidelor și sistemul internațional de codificare (*CropLife International Technical Monograph No 2, 5th Edition, 2002*)".

2.2.2. Nu se acordă nicio autorizație în cazul în care, într-o etapă oarecare din dezvoltarea produsului de protecție a plantelor microbian, se constată că, din cauza dezvoltării unei rezistențe, din cauza unui transfer de rezistență sau a unui alt mecanism, există posibilitatea de apariție a interferențelor cu eficacitatea unui agent microbian utilizat în medicina umană sau veterinară.

2.3. *Informații suplimentare*

▼B

Autorizația se acordă numai în cazul în care sunt furnizate informații complete în ceea ce privește controlul continuu al calității metodei de producție, al procesului de producție și al produsului de protecție a plantelor. În special, este necesar să fie luată în considerare orice modificare spontană a caracteristicilor esențiale ale microorganismului, precum și prezența sau absența organismelor contaminante. În măsura în care este posibil, criteriile privind asigurarea calității aplicabile producției și tehnicilor utilizate pentru a garanta un produs de protecție a plantelor uniform trebuie descrise și precizate.

2.4. *Eficacitatea*

2.4.1. P e r f o r m a n ț ă

2.4.1.1. Autorizația nu se acordă atunci când utilizările propuse includ recomandări pentru combaterea sau protecția împotriva organismelor care nu sunt considerate a fi dăunătoare pe baza experienței și a cunoștințelor științifice în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) normale din zonele de utilizare propusă sau atunci când se consideră că celelalte efecte dorite nu sunt benefice în condițiile menționate.

2.4.1.2. Controlul, protecția sau celelalte efecte urmărite trebuie să aibă o intensitate, o uniformitate și o persistență de acțiune echivalente cu acelea oferite prin folosirea unor produse de referință adecvate. Dacă nu există produse de referință adecvate, este cazul să se demonstreze că folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zona de utilizare propusă are un efect benefic definit în ceea ce privește intensitatea, uniformitatea și durata controlului, protecției sau a altor efecte urmărite.

2.4.1.3. După caz, evoluția randamentului obținut în momentul utilizării produsului de protecție a plantelor și reducerea pierderilor din timpul depozitării trebuie să fie comparabile din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ cu cele care rezultă din utilizarea produselor de referință adecvate. Dacă nu există produse de referință adecvate, este cazul să se demonstreze că folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zona de utilizare propusă are un efect benefic uniform și definit, din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ, în ceea ce privește evoluția randamentului și reducerea pierderilor pe durata depozitării.

2.4.1.4. Concluziile privind eficacitatea preparatului trebuie să se aplice în toate zonele din statul membru în care acesta urmează să fie autorizat și trebuie să fie valabile pentru toate condițiile de utilizare propuse, exceptând cazul în care eticheta propusă precizează faptul că preparatul trebuie utilizat în anumite condiții specifice (de exemplu infestări ușoare, tipuri de sol speciale, condiții de cultură deosebite).

2.4.1.5. Atunci când eticheta prevede că preparatul trebuie utilizat în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți specifici, amestecul trebuie să aibă efectul dorit și să răspundă principiilor enunțate la punctele 2.4.1.1-2.4.1.4.

Dacă eticheta recomandă folosirea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor specifice sau adjuvanți, statele membre nu acceptă recomandarea decât dacă este bine întemeiată.

2.4.1.6. În cazul în care există dovezi ale dezvoltării unei rezistențe a organismelor patogene la produsul de protecție a plantelor, statul membru decide dacă strategia de gestionare a rezistenței care a fost aplicată rezolvă în mod adecvat și suficient problema.

2.4.1.7. Numai produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme neviabile pot fi autorizate pentru a combate speciile vertebrate. Efectul dorit asupra vertebratelor combătute trebuie obținut fără a provoca suferință sau durere inutilă acestor animale.

▼B

2.4.2. Absența efectelor inacceptabile asupra plantelor și produselor vegetale

2.4.2.1. Este necesar să nu existe efecte fitotoxice relevante asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, în afara cazului în care eticheta propusă menționează restricții de folosire.

2.4.2.2. În momentul recoltării, randamentul nu trebuie să sufere diminuări datorate efectelor fitotoxice, prin care acesta să fie redus sub nivelul care ar fi putut fi atins fără folosirea produsului de protecție a plantelor, în afara cazului în care reducerea este compensată de alte avantaje, precum îmbunătățirea calitativă a plantelor sau a produselor vegetale tratate.

2.4.2.3. Este necesar să nu existe efecte adverse inacceptabile asupra calității plantelor și produselor vegetale tratate, cu excepția efectelor negative la prelucrare atunci când eticheta propusă precizează că preparatul nu trebuie aplicat culturilor destinate prelucrării.

2.4.2.4. Este necesar să nu existe efecte adverse inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale tratate folosite pentru înmulțire sau reproducere, în special asupra viabilității, germinației, înrădăcinării și sădirii, în afara cazului în care eticheta propusă precizează că preparatul nu trebuie aplicat plantelor sau produselor vegetale destinate înmulțirii sau reproducerii.

2.4.2.5. Este necesar să nu existe vreun impact inacceptabil asupra culturilor următoare, în afara cazului în care eticheta propusă precizează că anumite plante sunt vulnerabile la produs și nu trebuie cultivate după cultura tratată.

2.4.2.6. Este necesar să nu existe vreun impact inacceptabil asupra culturilor limitrofe, în afara cazului în care eticheta propusă recomandă să nu fie aplicat preparatul atunci când în vecinătate sunt prezente culturi deosebit de sensibile.

2.4.2.7. Atunci când eticheta propusă impune utilizarea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau cu adjuvanți, amestecul trebuie să respecte principiile enunțate la punctele 2.4.2.1-2.4.2.6.

2.4.2.8. Este necesar ca instrucțiunile propuse pentru curățarea echipamentului de aplicare să fie clare, eficiente și ușor de aplicat, garantând eliminarea oricărui reziduu de produs de protecție a plantelor de natură să provoace daune ulterioare.

2.5. *Metode de identificare/detectare și de cuantificare*

Metodele propuse trebuie să reflecte tehnicile cele mai recente. Metodele de monitorizare ulterioară autorizării trebuie să presupună utilizarea de reactivi și echipamente disponibile în mod curent.

2.5.1. Nu se acordă autorizația în lipsa unei metode adecvate de o calitate suficientă pentru a identifica și a cuantifica microorganismul și compușii neviabili (de exemplu toxinele, impuritățile și coformulanții) în produsul de protecție a plantelor. În cazul unui produs de protecție a plantelor care conține mai multe microorganisme, metodele recomandate ar trebui să permită identificarea și stabilirea conținutului fiecăruia dintre aceștia.

2.5.2. Autorizația nu se acordă în lipsa unor metode adecvate de control și de monitorizare ulterioare înregistrării a reziduurilor viabile și/sau neviabile. Metodele trebuie să fie disponibile pentru analiza:

▼B

(a) plantelor, a produselor vegetale, a produselor alimentare de origine vegetală sau animală și a hranei pentru animale în cazul în care se constată prezența reziduurilor relevante din punct de vedere toxicologic. Reziduurile sunt considerate relevante în cazul în care sunt necesare o limită maximă de reziduuri (LMR), o perioadă de așteptare de siguranță sau un interval de revenire de siguranță după tratament sau orice alt tip de precauție;

(b) solului, apei, aerului și/sau a țesuturilor corporale în cazul în care se identifică reziduuri relevante din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau de mediu.

2.6. *Impactul asupra sănătății umane sau animale*

2.6.1. Efectele asupra sănătății umane sau animale cauzate de produsul de protecție a plantelor

2.6.1.1. Autorizația nu se acordă în cazul în care, pe baza informațiilor furnizate în dosar, rezultă că microorganismul este patogen pentru om sau animalele neținte în condițiile de utilizare propuse.

2.6.1.2. Autorizația nu se acordă în cazul în care microorganismul și/sau produsul de protecție a plantelor care conține microorganismul, în condiții de utilizare recomandate, inclusiv o abordare realistă a cazului cel mai defavorabil, ar putea coloniza sau cauza efecte adverse asupra omului sau animalelor.

În momentul adoptării deciziei cu privire la autorizarea produsului de protecție a plantelor microbian, statele membre iau în considerare efectele posibile asupra tuturor populațiilor umane, și anume utilizatorii profesioniști, neprofesioniști și a altor categorii de persoane expuse în mod direct sau indirect datorită mediului în care trăiesc sau lucrează, precum și asupra animalelor.

2.6.1.3. Toate microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți, cu excepția cazului în care, pe baza informațiilor relevante, se stabilește că nu există niciun risc de sensibilizare, luând în considerare, de asemenea, persoanele imunodeprimate sau alte categorii de persoane sensibile. Prin urmare, autorizațiile acordate specifică faptul că este necesară purtarea de îmbrăcăminte de protecție sau de mănuși adecvate și că trebuie să se evite inhalarea produsului de protecție a plantelor care conține microorganismul. În plus, condițiile de utilizare propuse pot menționa necesitatea folosirii unor articole suplimentare în ceea ce privește îmbrăcămintea și echipamentul de protecție.

Atunci când condițiile de utilizare propuse necesită purtarea de îmbrăcăminte de protecție, autorizația se acordă numai în cazul în care aceste articole sunt eficiente și conforme cu dispozițiile UE în domeniu, pot fi obținute ușor de utilizator și sunt utilizabile în condițiile de aplicare a produsului de protecție a plantelor, luând în considerare în special condițiile climatice.

2.6.1.4. Autorizația nu se acordă în cazul în care se stabilește că transferul de material genetic de la microorganism la alte organisme este susceptibil de a avea efecte adverse asupra sănătății umane sau animale, inclusiv rezistență la substanțele terapeutice cunoscute.

2.6.1.5. Produsele de protecție a plantelor care, datorită anumitor proprietăți sau în cazul unei erori de manevrare sau de utilizare, pot prezenta riscuri ridicate, trebuie să facă obiectul unor restricții speciale în ceea ce privește în special dimensiunile ambalajului, tipul formulării, distribuirea, modul și condițiile de utilizare. În plus, produsele de protecție a plantelor clasificate ca produse foarte toxice nu se autorizează pentru utilizare de către utilizatorii neprofesioniști.

2.6.1.6. Perioadele de așteptare și intervalele de revenire de siguranță, precum și celelalte măsuri de precauție trebuie definite astfel încât să nu existe colonizare sau efecte adverse pentru persoanele prezente sau lucrătorii expuși după aplicarea produsului de protecție a plantelor.

▼B

2.6.1.7. Perioadele de așteptare și intervalele de revenire de siguranță, precum și celelalte măsuri de precauție trebuie definite astfel încât să nu existe colonizare sau efecte adverse pentru animale.

2.6.1.8. Perioadele de așteptare și intervalele de revenire de siguranță, precum și celelalte măsuri de precauție menite să garanteze faptul că nu există colonizare sau efecte adverse trebuie să fie realiste; în caz de necesitate, trebuie adoptate măsuri speciale de precauție.

2.6.1.9. Condițiile de autorizare trebuie să fie în conformitate cu Directiva 98/24/CE și Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]). Datele experimentale și informațiile furnizate în ceea ce privește recunoașterea simptomelor de infecție sau de patogenicitate și eficiența primului ajutor și a măsurilor terapeutice trebuie analizate. Condițiile de autorizare trebuie să fie, de asemenea, în conformitate cu Directiva 2004/37/CE și Directiva 89/656/CEE a Consiliului ([2]).

2.6.2. Efecte asupra sănătății umane sau animale cauzate de reziduuri

2.6.2.1. Autorizația nu se acordă în lipsa unor informații suficiente asupra produselor de protecție a plantelor care conțin microorganismul, care să poată garanta că nu există efecte adverse asupra sănătății umane și/sau animale care decurg din expunerea la microorganism, la resturile sale reziduale și la metaboliții/toxinele care rămân în sau pe plantele ori produsele vegetale.

2.6.2.2. Autorizația se acordă numai în cazul în care reziduurile viabile și/sau reziduurile neviabile prezente reflectă cantitățile de produs de protecție a plantelor minime necesare pentru obținerea unui control adecvat în conformitate cu bunele practici agricole, aplicate astfel încât (inclusiv în ceea ce privește termenele de folosire de dinaintea recoltei sau perioadele de retenție sau de depozitare) să se reducă la minimum prezența reziduurilor și/sau a toxinelor în momentul recoltei, al sacrificării sau după depozitare.

2.7. *Evoluție și comportament în mediu*

2.7.1. Autorizația nu se acordă în cazul în care informațiile disponibile indică posibilitatea apariției unor efecte adverse inacceptabile pentru mediu prin evoluția și comportamentul produsului de protecție a plantelor în mediu.

2.7.2. Autorizația nu se acordă în cazul în care contaminarea apelor subterane, a apelor de suprafață sau a apei potabile preconizată ca urmare a utilizării unui produs de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse poate provoca interferențe cu sistemele analitice utilizate pentru controlul calității apei potabile prevăzute în Directiva 98/83/CE.

2.7.3. Autorizația nu se acordă în cazul în care contaminarea apelor subterane preconizată ca urmare a utilizării produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse încalcă sau depășește parametrii enumerați în continuare, fiind luate în considerare valorile minime:

(a) parametrii sau concentrațiile maxime autorizate stabilite prin Directiva 98/83/CE;

(b) parametrii sau concentrațiile maxime autorizate stabilite pentru compușii produsului de protecție a plantelor precum metaboliții/toxinele relevante în conformitate cu Directiva 2000/60/CE; sau

(c) parametrii microorganismului sau concentrația maximă stabilită pentru compușii produsului de protecție a plantelor precum metaboliții/toxinele relevante atunci când microorganismul este autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pe baza datelor adecvate, în special toxicologice sau, atunci când această

([1]) JO L 262, 17.10.2000, p. 21.
([2]) JO L 393, 30.12.1989, p. 18.

▼B

concentrație nu a fost stabilită, concentrația care corespunde cu 1/10 din doza zilnică admisă (DZA) stabilită atunci când microorganismul a fost autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009,

cu excepția cazului în care se demonstrează în mod științific că, în condiții de teren relevante, nu se încalcă și nu se depășesc parametrii sau concentrațiile minime.

2.7.4. Autorizația nu se acordă în cazul în care contaminarea apei de suprafață preconizată ca urmare a utilizării produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse:

(a) depășește, dacă apele de suprafață din zona de utilizare prevăzută sau cele care provin din această zonă sunt folosite la captarea apei potabile, concentrațiile peste care sunt încălcate prevederile referitoare la calitatea apei potabile stabilite în conformitate cu Directiva 2000/60/CE; sau

(b) depășește parametrii sau valorile pentru compușii produsului de protecție a plantelor, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante stabilite în conformitate cu Directiva 2000/60/CE; sau

(c) are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor nețintă, inclusiv asupra animalelor, în conformitate cu cerințele relevante prevăzute la punctul 2.8.

Instrucțiunile de folosire propuse pentru produsul de protecție a plantelor, inclusiv modul de curățare a echipamentului de aplicare, trebuie să reducă la minimum probabilitatea contaminării accidentale a apelor de suprafață.

2.7.5. Autorizația nu se acordă în cazul în care se stabilește că transferul de material genetic de la microorganism la alte organisme este susceptibil de a avea un impact inacceptabil asupra mediului.

2.7.6. Autorizația nu se acordă în absența unor informații suficiente asupra persistenței/competitivității posibile a microorganismului și a metaboliților/toxinelor secundare relevante în sau pe cultură, în condițiile de mediu existente în momentul utilizării prevăzute și ulterior acesteia.

2.7.7. Autorizația nu se acordă în cazul în care se estimează că microorganismul și/sau eventualii săi metaboliți/toxine relevante persistă în mediu în concentrații mult mai mari decât nivelurile naturale, luând în considerare aplicările repetate de-a lungul anilor, cu excepția cazului în care o evaluare temeinică a riscurilor demonstrează că riscurile aferente concentrațiilor în platou acumulate sunt acceptabile.

2.8. *Efecte asupra organismelor nețintă*

Statele membre se asigură că informațiile disponibile sunt suficiente pentru a permite luarea unei decizii referitoare la posibilitatea existenței efectelor inacceptabile asupra speciilor nețintă (floră și faună) datorate expunerii la produsul de protecție a plantelor care conține microorganismul, ca urmare a utilizării propuse.

Statele membre acordă o atenție deosebită efectelor posibile asupra organismelor utile utilizate în scopul combaterii biologice și a celor care joacă un rol important în cadrul sistemului de combatere integrată a dăunătorilor.

2.8.1. Dacă există posibilitatea expunerii păsărilor și a altor vertebrate terestre nețintă, autorizația nu se acordă în cazul în care:

(a) microorganismul este patogen pentru păsări și alte vertebrate terestre nețintă;

(b) în cazul efectelor toxice datorate compușilor produsului de protecție a plantelor, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante, rata toxicitate/expunere este mai mică de 10 pe baza valorii DL_{50} acută sau rata toxicitate cronică/expunere este mai mică de 5, cu excepția cazului în care evaluarea corespunzătoare a riscului stabilește în mod clar că, în condițiile de teren, utilizarea produsului de protecție a plantelor conform condițiilor de utilizare propuse nu va avea, în mod direct sau indirect, efecte inacceptabile.

▼B

2.8.2. Dacă există posibilitatea expunerii organismelor acvatice, autorizația nu se acordă în cazul în care:

(a) microorganismul este patogen pentru organismele acvatice;

(b) în cazul unor efecte toxice datorate compușilor produsului de protecție a plantelor, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante, rata toxicitate/expunere este mai mică de 100 în cazul toxicității acute (CE_{50}) pentru dafnii și pești și mai mică de 10 în cazul toxicității cronice/pe termen lung pentru alge (CE_{50}), dafnii (NOEC) și pești (NOEC), cu excepția cazului în care evaluarea corespunzătoare a riscului stabilește în mod clar că, în condițiile de teren, utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse nu va avea, în mod direct sau indirect, efecte inacceptabile asupra viabilității speciilor expuse.

2.8.3. Dacă există posibilitatea expunerii albinelor, autorizația nu se acordă în cazul în care:

(a) microorganismul este patogen pentru albine;

(b) în cazul efectelor toxice datorate compușilor produsului de protecție a plantelor, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante, coeficienții de risc privind expunerea de contact sau expunerea orală a albinelor sunt mai mari de 50, cu excepția cazului în care evaluarea corespunzătoare a riscului stabilește în mod clar că, în condițiile de teren, nu apar efecte inacceptabile asupra larvelor de albine melifere, asupra comportamentului albinelor melifere sau asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniei după utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse.

2.8.4. Dacă există posibilitatea expunerii artropodelor, altele decât albinele, autorizația nu se acordă în cazul în care:

(a) microorganismul este patogen pentru artropode, altele decât albinele;

(b) în cazul efectelor toxice datorate compușilor produsului de protecție a plantelor, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante, cu excepția cazului în care evaluarea corespunzătoare a riscului stabilește în mod clar că, în condițiile de teren, nu apar efecte inacceptabile asupra acestor organisme după utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse. Orice declarație privind selectivitatea și orice propunere de utilizare în cadrul unui sistem integrat de control al dăunătorilor se susține cu argumente solide.

2.8.5. Dacă există posibilitatea expunerii râmelor, autorizația nu se acordă în cazul în care microorganismul este patogen pentru râme sau, în cazul unor efecte toxice datorate compușilor produsului de protecție a plantelor, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante, rata toxicitate acută/expunere este mai mică de 10 sau rata toxicitate cronică/expunere este mai mică de 5, cu excepția cazului în care evaluarea corespunzătoare a riscului stabilește în mod clar că, în condițiile de teren, populațiile de râme nu sunt puse în pericol după utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse.

2.8.6. Dacă există posibilitatea expunerii microorganismelor neținută din sol, autorizația nu se acordă în cazul în care procesele de mineralizare a azotului sau a carbonului din studiile de laborator sunt afectate în proporție de peste 25 % după 100 de zile, cu excepția cazului în care evaluarea corespunzătoare a riscurilor stabilește în mod clar că, în condițiile de teren, utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse nu va avea un impact inacceptabil asupra populației microbiene, luând în considerare capacitatea de multiplicare a microorganismelor.