REGULAMENTUL (UE) 2022/1441 AL COMISIEI

din 31 august 2022

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 546/2011 în ceea ce privește principiile uniforme specifice de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin microorganisme

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 29 alineatul (6) și articolul 78 alineatul (1) litera (c),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei ([2]) prevede principii uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor. Părțile I și II din anexa la Regulamentul (UE) nr. 546/2011 stabilesc, pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe chimice și, respectiv, microorganisme, principiile uniforme existente pentru a evalua dacă produsele de protecție a plantelor pot avea efecte nocive asupra sănătății umane și animale sau efecte inacceptabile asupra mediului în vederea autorizării acestora.

(2) Strategia Comisiei „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic ([3]) vizează reducerea dependenței de produsele chimice de protecție a plantelor și a utilizării acestora, inclusiv prin facilitarea introducerii pe piață a substanțelor active biologice, cum ar fi microorganismele. Pentru a atinge aceste obiective, este necesar să se specifice principii uniforme referitoare la produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme, ținând seama de cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice, care au evoluat în mod semnificativ.

(3) Întrucât microorganismele sunt organisme vii, este necesară o abordare specifică în comparație cu substanțele chimice, pentru a ține seama și de noile cunoștințe științifice care au apărut cu privire la biologia microorganismelor. Aceste cunoștințe științifice constau în informații privind caracteristicile esențiale ale microorganismelor, cum ar fi patogenitatea și infecțiozitatea acestora, posibila producere de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare și capacitatea de a transfera gene de rezistență la antimicrobiene către alte microorganisme patogene și prezente în mediu în Europa, ceea ce ar putea afecta eficacitatea antimicrobienelor utilizate în medicina umană sau veterinară.

(4) Cunoștințele științifice disponibile în prezent privind produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme permite o abordare mai bună și mai specifică pentru evaluarea acestora, care se bazează pe modul lor de acțiune și pe caracteristicile ecologice ale speciilor respective și, după caz, pe tulpinile respective de microorganisme. Întrucât permit o evaluare mai bine direcționată a riscurilor, aceste cunoștințe științifice trebuie să fie luate în considerare atunci când se evaluează riscurile prezentate de produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme.

(5) Prin urmare, pentru a reflecta mai bine cele mai recente evoluții științifice și proprietățile specifice ale microorganismelor, menținând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, este necesar să se adapteze în consecință principiile uniforme existente.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) 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 (JO L 155, 11.6.2011, p. 127).

([3]) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor O Strategie „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic [COM(2020) 381 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381].

(6) Cunoștințele științifice disponibile în prezent cu privire la capacitatea microorganismelor de a transfera gene de rezistență la antimicrobiene către alte microorganisme care sunt patogene și care apar în mediile europene, ceea ce ar putea afecta eficacitatea antimicrobienelor utilizate în medicina umană și veterinară, permit o abordare mai bună și mai specifică pentru evaluarea genelor care codifică rezistența la antimicrobiene care pot fi transferate către alte microorganisme și a antimicrobienelor care sunt cele relevante pentru medicamentele de uz uman și veterinar. În plus, Strategia UE „De la fermă la consumator" a stabilit obiective legate de rezistența la antimicrobiene. Prin urmare, sunt necesare specificații suplimentare cu privire la cerințele în materie de date pentru a pune în aplicare cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice privind transferabilitatea rezistenței la antimicrobiene și pentru a permite să se evalueze dacă substanța activă poate avea efecte nocive asupra sănătății umane sau animale, astfel cum se indică în criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(7) Din motive de claritate a principiilor uniforme, mai multe puncte care figurează în prezent în secțiunile A, B și C din partea I și partea II din anexă ar trebui consolidate într-o introducere generală.

(8) Actuala anexă la Regulamentul (UE) nr. 546/2011 conține trimiteri la Regulamentele (UE) nr. 544/2011 ([4]) și (UE) nr. 545/2011 ([5]) ale Comisiei, care nu mai sunt în vigoare. Prin urmare, este oportun să se actualizeze aceste trimiteri și să se facă trimitere la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei ([6]) și, respectiv, la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei ([7]), care au înlocuit Regulamentele (UE) nr. 544/2011 și (UE) nr. 545/2011.

(9) Principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor urmăresc să garanteze că evaluările și deciziile cu privire la autorizarea produselor de protecție a plantelor de către statele membre conduc la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Principiile uniforme oferă, de asemenea, câteva explicații cu privire la modul în care statele membre trebuie să evalueze datele transmise de solicitanți în conformitate cu cerințele în materie de date prevăzute în legislația relevantă. Având în vedere că legislația care stabilește cerințele în materie de date este modificată de Regulamentul (UE) 2022/1441 al Comisiei ([8]), este necesar să se asigure coerența în aplicarea noilor norme, astfel încât noile cereri să fie depuse în conformitate cu cerințele modificate în materie de date.

(10) Partea A din anexele la Regulamentele (UE) nr. 283/2013 și (UE) nr. 284/2013 stabilește cerințele pentru ca datele să fie evaluate în conformitate cu principiile uniforme și se referă la substanțele active chimice și, respectiv, la produsele de protecție a plantelor care le conțin. Din motive de securitate juridică, claritate și coerență cu Regulamentele (UE) nr. 283/2013 și (UE) nr. 284/2013, partea I din anexa la Regulamentul (UE) nr. 546/2011 trebuie redenumită „partea A".

(11) Partea B din anexele la Regulamentele (UE) nr. 283/2013 și (UE) nr. 284/2013 stabilește cerințele pentru datele care trebuie evaluate în conformitate cu principiile uniforme și se referă la substanțele active constând în microorganisme și, respectiv, la produsele de protecție a plantelor care le conțin. Din motive de securitate juridică, claritate și coerență cu Regulamentele (UE) nr. 283/2013 și (UE) nr. 284/2013, partea II din anexa la Regulamentul (UE) nr. 546/2011 trebuie redenumită „partea B".

([4]) Regulamentul (UE) nr. 544/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele în materie de date aplicabile substanțelor active (JO L 155, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul (UE) nr. 545/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor (JO L 155, 11.6.2011, p. 67).

([6]) Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1).

([7]) Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 85).

([8]) Regulamentul (UE) 2022/1441 al Comisiei din 31 august 2022 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 284/2013 în ceea ce privește informațiile care trebuie furnizate pentru produsele de protecție a plantelor și cerințele specifice în materie de date pentru produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme (a se vedea pagina 70 din prezentul Jurnal Oficial).

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 546/2011 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Regulamentul (UE) nr. 546/2011, astfel cum era formulat înainte de a fi modificat prin prezentul regulament, continuă să se aplice cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor, în sensul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, pentru care datele sunt prezentate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 284/2013 în versiunea aplicabilă înainte de 21 noiembrie 2022.

Articolul 3

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

Se aplică de la 21 noiembrie 2022.

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

Adoptat la Bruxelles, 31 august 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

„ANEXĂ

INTRODUCERE GENERALĂ

1. **PRINCIPII GENERALE**

1.1. Obiectivul principiilor dezvoltate în prezenta anexă este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale (specii hrănite și deținute în mod normal de oameni sau animale de la care se obțin produse alimentare) și a mediului în evaluările și deciziile statelor membre cu privire la autorizarea produselor de protecție a plantelor, punând în aplicare cerințele articolului 29 alineatul (1) litera (e) coroborat cu articolul 4 alineatul (3) și cu articolul 29 alineatul (1) literele (f), (g) și (h) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:

1. «**eficiență»** înseamnă o măsură privind efectul global al aplicării unui produs de protecție a plantelor asupra sistemului agricol în care este utilizat (adică care include efectele pozitive ale tratamentului asupra desfășurării activității fitosanitare dorite și efectele negative, cum ar fi dezvoltarea rezistenței, fitotoxicitatea sau reducerea randamentului calitativ sau cantitativ);

2. «**impuritate relevantă»** înseamnă o impuritate chimică care prezintă interes pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu;

3. «**stabilitate la depozitare**» înseamnă capacitatea unui produs de protecție a plantelor de a-și menține proprietățile inițiale și conținutul specificat pe parcursul perioadei de depozitare în condițiile de depozitare stabilite.

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

(a)

— se asigură că dosarul depus îndeplinește cerințele anexei la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 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 de solicitant sunt acceptabile în ceea ce privește cantitatea, calitatea, coerența și fiabilitatea și că sunt suficiente pentru a permite o evaluare corespunzătoare a dosarului;

— evaluează, după caz, elementele prezentate de solicitant pentru a justifica lipsa de comunicare a anumitor date;

(b) iau în considerare datele privind substanța activă conținută în produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 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 informații de ordin tehnic sau științific care se referă la eficiența produsului de protecție a plantelor sau la potențialele efecte adverse ale produsului de protecție a plantelor, ale componentelor sau ale reziduurilor sale, după caz.

1.3. Orice mențiune a datelor din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 din principiile specifice referitoare la evaluare se raportează la datele prevăzute la punctul 1.2 litera (b) din prezenta anexă.

([1]) Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 85).

([2]) Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1).

1.4. În cazul în care datele și informațiile furnizate sunt suficiente pentru a permite finalizarea evaluării pentru una dintre utilizările propuse, statele membre evaluează cererile și iau o decizie cu privire la utilizarea propusă.

Luând în considerare justificările prezentate și orice clarificare 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.

1.5. În cursul procesului de evaluare și de luare a deciziilor, statele membre cooperează cu solicitanții pentru a soluționa rapid orice probleme legate de dosar sau pentru a identifica într-un stadiu incipient orice studii suplimentare necesare pentru un dosar complet din punct de vedere tehnic care să permită o evaluare corespunzătoare, pentru a modifica condițiile propuse de utilizare a produsului de protecție a plantelor sau pentru a-i modifica natura sau compoziția pentru a asigura conformitatea deplină cu cerințele prezentei anexe și, în general, cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.

1.6. În cursul procesului de evaluare și de luare a deciziilor, statele membre își bazează evaluarea pe principii științifice, de preferință recunoscute la nivel internațional, și beneficiază de consiliere din partea experților.

1.7. Statele membre iau în considerare documentele de orientare aplicabile la data depunerii cererii de autorizare.

2. **EVALUARE, PRINCIPII GENERALE**

2.1. Statele membre evaluează informațiile menționate la punctul 1.2 în funcție de cunoștințele științifice și tehnice, în special:

(a) identifică și evaluează riscurile și importanța lor, precum și expunerea preconizată, și estimează eventualele riscuri pentru om, animale și mediu;

(b) evaluează eficiența în ceea ce privește eficacitatea (inclusiv posibila dezvoltare a rezistenței sau a rezistenței încrucișate a organismului (organismelor) țintă și a efectelor adverse (inclusiv fitotoxicitate/patogenitate) asupra culturilor (inclusiv a culturilor tratate, a culturilor ulterioare și a culturilor adiacente) ale produsului de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare pentru care se solicită autorizarea.

2.2. Statele membre evaluează calitatea/metodologia testelor, în special în cazul în care nu există metode de testare standardizate, precum și următoarele caracteristici ale metodelor descrise, atunci când sunt disponibile:

relevanța; reprezentativitatea; sensibilitatea; specificitatea; reproductibilitatea.

2.3. Pentru a interpreta rezultatele evaluărilor, statele membre iau în considerare și raportează, 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. În cadrul procesului de decizie, statele membre caută datele sau elementele de decizie determinante, pentru care elementul de incertitudine ar putea antrena un clasament eronat al riscului.

2.4. În conformitate cu articolul 29 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre se asigură că evaluările efectuate au în vedere condițiile practice de utilizare propuse și, în special, scopul utilizării, doza de aplicare, metoda de aplicare, frecvența și calendarul aplicării, precum și natura și compoziția produsului de protecție a plantelor.

În conformitate cu cerințele privind utilizarea corespunzătoare prevăzute la articolul 55 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre țin seama de dispozițiile Directivei 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]) și, în special, de principiile gestionării integrate a dăunătorilor.

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

([3]) Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unui cadru de acțiune comunitară în vederea utilizării durabile a pesticidelor (JO L 309, 24.11.2009, p. 71).

2.6. În cazul în care principiile specifice din secțiunea 1 din partea A sau secțiunea 1 din partea B (după caz) prevăd utilizarea unor modele de calcul în evaluarea unui produs de protecție a plantelor, modelele respective:

(a) prezintă cea mai bună estimare posibilă într-un mod adecvat a tuturor proceselor pertinente, pornind de la ipoteze și parametri realiști;

(b) fac obiectul unei evaluări în conformitate cu punctul 2.3;

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

(d) corespund condițiilor din zona de utilizare;

(e) în cazul în care modelele nu au fost validate, ele trebuie să fie însoțite de detalii care să indice modul în care modelul calculează estimările furnizate, de explicații ale tuturor datelor de intrare ale modelului și de detalii privind modul în care acestea au fost obținute.

2.7. Atunci când metaboliții sunt menționați în principiile specifice, trebuie luate în considerare numai produsele relevante pentru criteriul avut în vedere. Pentru partea A, aceasta se referă, de asemenea, la produșii de degradare sau de reacție. În ceea ce privește partea B, aceasta se referă la ceea ce este definit ca „metaboliți care prezintă motive de îngrijorare".

3. **PROCESUL DECIZIONAL, PRINCIPII GENERALE**

3.1. 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.

3.2. 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 numitor zone din teritoriul statului membru în cauză.

3.3. Statele membre se asigură că toate ratele de aplicare autorizate și numărul aplicărilor autorizate reprezintă valorile minime necesare pentru a obține efectul dorit, chiar atunci când anumite rate de aplicare mai ridicate nu implică riscuri inacceptabile pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediu. Ratele de aplicare 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 rata de aplicare utilizată și numărul de aplicări să nu producă efecte indezirabile, cum este dezvoltarea rezistenței în organismul țintă.

3.4. Statele membre se asigură că deciziile luate pentru acordarea autorizațiilor iau în considerare gestionarea integrată a dăunătorilor, astfel cum se prevede în Directiva 2009/128/CE. În special, statele membre se asigură că pe etichetă este indicată o frază de avertizare în cazul în care se preconizează efecte negative asupra organismelor benefice care sunt diseminate deliberat în cadrul strategiilor de gestionare integrată a dăunătorilor.

3.5. În cazul în care evaluarea se bazează pe date referitoare la un număr limitat de specii reprezentative nețintă, statele membre trebuie să se asigure că utilizarea produselor de protecție a plantelor nu are repercusiuni pe termen lung asupra abundenței și diversității speciilor nevizate.

3.6. 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, de asemenea, informațiile privind protecția operatorilor, a lucrătorilor, a trecătorilor și a rezidenților 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 3.1-3.5 din prezenta introducere generală.

Autorizația trebuie să menționeze detaliile indicate în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]).

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

(a) se asigură că ambalajul propus este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008;

(b) se asigură că următoarele proceduri sunt în conformitate cu dispozițiile de reglementare relevante:

— procedurile de distrugere a produsului de protecție a plantelor;

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

— procedeele de decontaminare și de distrugere a ambalajelor.

3.8. Autorizația nu se acordă decât în cazul în care sunt îndeplinite toate cerințele menționate în secțiunea 2 din partea A sau în secțiunea 2 din partea B (după caz). 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 din partea A sau, respectiv, la punctul 2.3 din partea B nu sunt îndeplinite, autorizația se acordă numai dacă avantajele oferite de utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse depășesc posibilele efecte adverse. Orice restricții de utilizare a produsului de protecție a plantelor referitoare la nerespectarea unora dintre cerințele menționate anterior trebuie menționate pe etichetă, iar nerespectarea cerințelor menționate în partea A punctul 2.7 (în cazul în care se aplică partea A) nu trebuie să compromită utilizarea corespunzătoare a produsului de protecție a plantelor. Aceste avantaje:

— pot favoriza măsurile de combatere integrată și agricultura biologică și pot fi compatibile cu acestea;

— pot facilita elaborarea unor strategii de minimizare a riscului de dezvoltare a unei rezistențe;

— pot răspunde 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;

— pot reduce riscul pentru operatori și consumatori;

— pot reduce contaminarea mediului și pot atenua impactul 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 din partea A sau, respectiv, la punctul 2.4 din partea B, 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, solicitantul trebuie să elaboreze și să prezinte metode analitice care să fie în conformitate cu criteriile respective până la un anumit termen. Autorizația este reexaminată la expirarea termenului respectiv;

(c) în cazul în care reproductibilitatea metodelor analitice prezentate menționate în partea A punctul 2.6 sau, respectiv, în partea B punctul 2.4 a fost verificată numai în două laboratoare, se acordă o autorizație pentru o perioadă de 1 an pentru a permite solicitantului să demonstreze reproductibilitatea metodelor respective în conformitate cu criteriile convenite în cel puțin un al treilea laborator.

3.9. 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, după caz, de preferat în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri pentru îmbunătățirea eficienței produsului de protecție a plantelor; și/sau

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

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

Statele membre îi informează pe solicitanți cu privire la orice măsură prevăzută la literele (a) sau (b) și le solicită orice informație suplimentară necesară pentru a demonstra eficiența sau acceptabilitatea riscurilor potențiale ale produsului în noile condiții de utilizare.

3.10. Statele membre se asigură, în măsura în care este posibil din punct de vedere practic, că, pentru toate substanțele active conținute în produsele de protecție a plantelor care sunt luate în considerare pentru autorizare, solicitantul a luat în considerare toate cunoștințele și informațiile relevante disponibile în literatura științifică la momentul depunerii dosarului privind produsul de protecție a plantelor.

PARTEA A

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

1. EVALUARE

Statele membre aplică următoarele principii în evaluarea datelor și informațiilor furnizate care însoțesc cererile, fără să aducă atingere principiilor generale menționate în secțiunea 2 din introducerea generală.

1.1. Eficiența

1.1.1. Atunci când utilizarea propusă se referă la combaterea sau la protecția împotriva unui organism, statele membre evaluează posibilitatea ca organismul menționat să fie dăunător în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zona de utilizare propusă.

1.1.2. Dacă utilizarea propusă răspunde unei finalități alta 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 a unor inconveniente majore în zona de utilizare propusă în cazul în care nu ar fi utilizat produsul de protecție a plantelor.

1.1.3. Statele membre evaluează datele privind eficiența produsului de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 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, de mediu, inclusiv climatice;

— prezența și densitatea dăunătorului;

— stadiul de dezvoltare a culturii și organismului;

— cantitatea de produs de protecție a plantelor utilizat;

— cantitatea de adjuvant adăugată, atunci când se solicită pe etichetă;

— frecvența și calendarul aplicărilor;

— tipul utilajului de aplicare.

1.1.4. 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 randamentului sau a 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 nici un produs de referință adecvat, statele membre evaluează acțiunea produsului de protecție a plantelor astfel încât să determine dacă aplicarea sa prezintă avantaje durabile și clare în condițiile agronomice, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, ale zonei de utilizare propuse.

1.1.5. 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 1.1.1-1.1.4 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.

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

1.2.1. 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 un martor netratat.

(a) Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) datele privind eficiența produsului prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013;

(ii) celelalte informații pertinente despre produsul de protecție a plantelor, cum sunt natura preparatului, dozajul, modul de aplicare, numărul și calendarul aplicărilor;

(iii) toate informațiile relevante privind substanța activă prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, 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.

1.2.2. 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 1.2.1.

1.2.3. Dacă eticheta produsului impune folosirea acestuia în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți, statele membre supun evaluării prevăzute la punctul 1.1.1 informațiile furnizate cu privire la acest amestec.

1.3. **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.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) toate informațiile relevante prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 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. 284/2013, inclusiv studiile toxicologice și datele referitoare la eficiența sa.

1.4. **Impactul asupra sănătății umane sau animale**

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

1.4.1.1. Statele membre evaluează expunerea operatorului la substanța activă și/sau la elementele pertinente din punct de vedere toxicologic ale produsului de protecție a plantelor care se poate produce în condițiile de utilizare propuse, și anume: 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. 283/2013 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-i afecteze sănătatea. AOEL 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 nici un efect nociv la testările pe specia animală adecvată cea mai sensibilă sau, dacă există date corespunzătoare, la om;

(ii) celelalte informații pertinente despre substanțele active, cum sunt proprietățile fizice și chimice;

(iii) studiile toxicologice prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, inclusiv, dacă este cazul, studiile de absorbție cutanată;

(iv) alte informații relevante prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, cum ar fi:

— compoziția preparatului;

— natura preparatului;

— dimensiunile, prezentarea și tipul de ambalaj;

— domeniul de utilizare și natura culturii sau a țintei;

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

— măsurile recomandate de reducere a expunerii;

— îmbrăcămintea de protecție recomandată;

— rata de aplicare maximă;

— volumul minim de aplicare prin pulverizare indicat pe etichetă;

— numărul și calendarul aplicărilor.

(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 cont de operațiunile de amestecare, de încărcare și de aplicare a produsului, precum și de curățarea și întreținerea curentă a utilajului de aplicare.

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

— tipul de ambalaj;

— dimensiunea și capacitatea sa;

— mărimea deschiderii;

— tipul de închidere;

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

— rezistența la conținut și compatibilitatea sa cu acesta.

1.4.1.3. Statele membre examinează tipul și caracteristicile echipamentelor și a 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.

1.4.1.4. Statele membre evaluează posibilitatea de expunere a altor oameni (persoane prezente sau lucrători expuși după aplicarea produsului de uz fitosanitar) 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. 283/2013 și rezultatele evaluării acestora, inclusiv nivelul acceptabil de expunere a operatorului;

(ii) studiile toxicologice prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, 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. 284/2013, cum ar fi:

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

— metoda de aplicare, în special pulverizarea;

— rata de aplicare maximă;

— volumul maxim de aplicare prin pulverizare;

— compoziția preparatului;

— resturile tratamentului pe plante și produse vegetale;

— alte activități care presupun expunerea lucrătorilor.

1.4.2. Impactul asupra sănătății umane sau animale ce decurg din reziduuri

1.4.2.1. Statele membre evaluează datele toxicologice prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, 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 cules sau, în cazul utilizării după recoltare, până la ieșirea din depozit a produselor vegetale.

1.4.2.2. Înainte de a evalua conținutul în reziduuri constatat pe parcursul testărilor înregistrate sau în produsele de origine animală, statele membre examinează următoarele informații:

— datele privind bunele practici agricole propuse, inclusiv datele referitoare la aplicare prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 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.

1.4.2.3. Statele membre evaluează, luând în considerare modele statistice adecvate, conținutul în reziduuri constatat pe parcursul trialurilor 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. 284/2013, 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. 283/2013, precum și rezultatele evaluării acestora;

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

1.4.2.4. Statele membre evaluează conținutul în reziduuri constatat în produsele de origine animală, luând în considerare elementele de informație prevăzute partea A secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 și reziduurile provenite din alte utilizări.

1.4.2.5. Statele membre estimează riscul de expunere a consumatorilor în cadrul alimentației acestora 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.

1.4.2.6. 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.

1.5. **Impactul asupra mediului**

1.5.1. Destinul și distribuția în mediu

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

1.5.1.1. Statele membre estimează posibilitatea ca produsul de protecție a plantelor să ajungă pe 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 ([5])) 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. 283/2013, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:

— greutatea moleculară;

— solubilitatea în apă;

— coeficientul de separație octanol/apă;

— presiunea vaporilor;

— viteza de volatilizare;

— constanta de disociere;

— viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;

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

(iii) toate informațiile despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, inclusiv cele privind distribuția 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.

([5]) 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.

1.5.1.2. 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.

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. 283/2013 și Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

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. 283/2013, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:

— greutatea moleculară;

— solubilitatea în apă,

— coeficientul de separație 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. 284/2013, inclusiv cele privind distribuția și disiparea în sol și apă;

(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;

(v) dacă este cazul, datele disponibile privind degradarea, în special transformarea și adsorbția 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 supravegherii privind prezența sau absența substanței active sau a metaboliților pertinenți 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.

1.5.1.3. 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. 283/2013 și Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

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. 283/2013, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:

— greutatea moleculară;

— solubilitatea în apă;

— coeficientul de separație 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. 284/2013, inclusiv cele privind distribuția și disiparea în sol și apă;

(iv) căile de expunere posibile:

— derivă;

— șiroire;

— surplus de pulverizare;

— scurgerea prin canale de scurgere;

— percolare;

— depunere din 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.

1.5.1.4. 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. 283/2013, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:

— 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 separație octanol/apă;

(iii) toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, inclusiv cele privind distribuția și disiparea în aer.

1.5.1.5. Statele membre evaluează procedeele de distrugere sau de neutralizare a produsului de protecție a plantelor și a ambalajului acestuia.

1.5.2. Impactul asupra speciilor neținte

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

1.5.2.1. 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 de protecție a plantelor 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. 283/2013, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, 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) destinul și distribuția, inclusiv persistența și bioconcentrația, substanței active, a metaboliților și produselor de degradare și de reacție în diferitele elemente de mediu după aplicarea produsului de protecție a plantelor;

(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 ceața de pulverizare sau cu vegetația tratată;

(iii) calculul raportului dintre toxicitatea acută, pe termen scurt, iar dacă este necesar, pe termen lung, și expunere. Aceste rapoarte reprezintă câtul împărțirii DL_{50}, CL_{50} sau, respectiv, al concentrației fără efecte observabile (NOEC) exprimate luând ca bază substanța activă, la estimarea expunerii, exprimată în mg/kilogram corp.

1.5.2.2. Statele membre estimează 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 de protecție a plantelor cu respectarea condițiilor de utilizare propuse.

(a) Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) informațiile specifice privind efectele asupra organismelor acvatice care sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:

— solubilitatea în apă;

— coeficientul de separație 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. 284/2013, în special cele privind efectele asupra organismelor acvatice;

(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) destinul și distribuția 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 dafnie. Acest raport este câtul împărțirii CL_{50} sau CE_{50} acută la estimarea concentrației în mediu pe termen scurt;

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

(iv) calculul raportului toxicitate pe termen lung/expunere pentru pești și dafnie. Raportul toxicitate pe termen lung/expunere este câtul împărțirii NOEC la estimarea concentrației în mediu pe termen lung;

(v) dacă este cazul, bioconcentrația în pești 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.

1.5.2.3. Statele membre estimează posibilitatea expunerii albinelor obișnuite 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 de protecție a plantelor 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. 283/2013, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:

— solubilitatea în apă;

— coeficientul de separație octanol/apă;

— presiunea vaporilor;

— viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;

— modul de acțiune (de exemplu: acțiunea de reglare a creșterii insectelor);

(iii) toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, 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.

1.5.2.4. Statele membre estimează posibilitatea expunerii artropodelor utile altele decât albina comună 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 de protecție a plantelor 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. 283/2013, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:

— solubilitatea în apă;

— coeficientul de separație octanol/apă;

— presiunea vaporilor;

— viteza de fotodegradare și identitatea produselor de degradare;

— modul de acțiune (de exemplu: acțiunea de reglare a creșterii insectelor);

(iii) toate informațiile pertinente privind produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, precum:

— efectele asupra artropodelor utile altele decât albinele;

— toxicitatea pentru albine;

— datele disponibile din depistările biologice primare;

— rata de aplicare maximă;

— numărul maxim și calendarul aplicărilor;

(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.

1.5.2.5. Statele membre estimează posibilitatea expunerii râmelor și a altor macro-organisme 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 de protecție a plantelor 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 neținută care sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) celelalte informații pertinente despre substanța activă, cum ar fi:

— solubilitatea în apă;

— coeficientul de separație 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. 284/2013, inclusiv cele referitoare la toxicitatea substanței active pentru râme și alte macroorganisme neținută din sol;

(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) 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);

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

1.5.2.6. Atunci când evaluarea prevăzută la punctul 1.5.1.1 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 neținută din sol, care sunt prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) toate informațiile pertinente despre produsul de protecție a plantelor prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, inclusiv cele privind efectele asupra microorganismelor din sol 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;

(iv) informațiile disponibile provenind din depistările biologice primare.

1.6. **Metode analitice**

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

1.6.1. pentru analiza formulării:

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. 283/2013, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) datele privind metodele de analiză prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, 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.

1.6.2. 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.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) datele privind metodele de analiză prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, precum și rezultatele evaluării acestora;

(ii) datele privind metodele de analiză prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, în special:

— specificitatea metodelor propuse;

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

— rata recuperării în cazul metodelor propuse, la concentrații adecvate;

(iii) limitele de detecție ale metodelor propuse;

(iv) limitele de determinare ale metodelor propuse.

1.7. **Proprietăți fizice și chimice**

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

1.7.2. 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 pesticide”.

Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(i) datele privind proprietățile fizice și chimice ale substanței active prevăzute în anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, 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. 284/2013.

1.7.3. 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.

2. **PROCESUL DECIZIONAL**

Aceste principii se aplică fără a aduce atingere principiilor generale menționate în secțiunea 3 din introducerea generală.

2.1. **Eficiența**

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 scontate trebuie să aibă intensitatea, coerența și durata de acțiune echivalente cu cele oferite de utilizarea produselor de referință corespunzătoare. În cazul în care nu există un produs de referință adecvat, ar trebui să se considere că utilizarea unui produs de protecție a plantelor în condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu, inclusiv climatice din zona de utilizare prevăzută prezintă un avantaj bine determinat în ceea ce privește intensitatea, coerența și durata combaterii, a protecției sau a altor efecte dorite.

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. În cazul în care nu există un produs de referință adecvat, ar trebui să se considere că utilizarea produsului de protecție a plantelor în condițiile agronomice, fitosanitare, de mediu, inclusiv climatice din zona de utilizare prevăzută prezintă un avantaj durabil și bine determinat din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ în ceea ce privește evoluția randamentului și reducerea pierderilor pe perioada 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.

Atunci când eticheta recomandă utilizarea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți specifici, statele membre acceptă recomandările numai în cazul în care acestea sunt justificate.

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

2.2.1. Nu trebuie să apară efecte fitotoxice relevante la plantele sau la produsele vegetale tratate, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută menționează restricții de utilizare corespunzătoare.

2.2.2. În momentul recoltei, randamentul nu trebuie să înregistreze reduceri datorate efectelor fitotoxice care să aducă nivelul acestuia sub limita care ar fi putut fi atinsă fără utilizarea produsului de protecție a plantelor, cu excepția cazului în care reducerea se compensează cu alte beneficii, cum ar fi o îmbunătățire 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 apară efecte negative inacceptabile asupra plantelor sau a produselor vegetale tratate utilizate pentru multiplicare sau reproducere, în special efecte asupra viabilității, germinării, creșterii, înrădăcinării și stabilirii, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută precizează faptul că preparatul nu trebuie aplicat plantelor sau produselor vegetale destinate multiplicării 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 se înregistreze un impact inacceptabil asupra culturilor vecine, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută recomandă să nu se aplice preparatul atunci când anumite culturi vecine sunt sensibile în mod special.

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.

2.2.8. Instrucțiunile prevăzute pentru curățarea materialului de aplicare trebuie să fie clare și eficiente, astfel încât să poată fi aplicate cu ușurință pentru a garanta eliminarea oricăror urme de reziduuri ale produsului de protecție a plantelor care pot cauza ulterior daune.

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; sau

— moartea este imediată; sau

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

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

2.4. **Impactul asupra sănătății umane sau animale**

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 ([6]) și cu Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([7]).

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, rețeta, 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;

(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 așteptare și intervalele de revenire de siguranță 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 așteptare și intervalele de revenire de siguranță și alte precauții să fie definite astfel încât să nu aibă un impact negativ asupra animalelor.

2.4.1.6. Este necesar ca perioadele de așteptare și intervalele de revenire de siguranță și alte precauții care urmăresc să asigure respectarea NAEO și a valorilor limită să fie realiste; în caz de necesitate este necesar să fie luate măsuri speciale de precauție.

([6]) Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

([7]) Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).

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 ([8]).

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).

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 impact nefast asupra sănătății animalelor.

2.5. **Impactul asupra mediului**

2.5.1. Destinul și distribuția 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 1 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 mică dintre valorile limită următoare:

(i) concentrația maximă admisibilă stabilită prin Directiva 98/83/CE a Consiliului ([9]) sau

([8]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

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

(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 condiții de utilizare reale relevante, nu se depășește concentrația cea mai scăzută.

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 ([10]); sau

— are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor nețintă, 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.

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. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a păsărilor și altor vertebrate terestre nevizate 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 că, în condiții de teren, nu există un 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 că, în condiții de teren, nu există efecte directe sau indirecte inacceptabile după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse.

2.5.2.2. Autorizația nu se acordă în cazul expunerii potențiale a organismelor acvatice în cazul în care:

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

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

— IBC maxim în 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,

([10]) Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, 22.12.2000, p. 1).

cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există un impact inacceptabil asupra viabilității speciilor expuse (prădători) – direct sau indirect – după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse.

2.5.2.3. Dacă există posibilitatea expunerii albinelor melifere, autorizația nu se acordă în cazul în care coeficienții 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, în condiții de teren, nu există efecte inacceptabile asupra larvelor, comportamentului albinelor și asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniei după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse.

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, în condiții de teren, folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse nu are un impact inacceptabil asupra organismelor în cauză. Orice afirmație de selectivitate și orice propunere de utilizare în cadrul unui sistem integrat de combatere a dăunătorilor trebuie fundamentate prin 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 decât 10 sau raportul toxicitate cronică/expunere este mai mic decât 5, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse nu pune în pericol populațiile de râme.

2.5.2.6. Dacă există posibilitatea expunerii microorganismelor neținte 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 analitice**

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 component 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 ≤ 20 %;

(iii) este necesar ca repetabilitatea să fie inferioară valorilor indicate în continuare 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 indicate în continuare 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 dublu logaritmică;

(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 conținutul maxim în reziduuri stabilit sau propus corespunde limitei de determinare:

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

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

2.7. **Proprietăți 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 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	Toleranță
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 uz fitosanitar cu care este amestecat, este necesar ca aceste produse sau adjuvanți să fie compatibili fizic și chimic în amestec.

PARTEA B

PRINCIPII UNIFORME DE EVALUARE ȘI AUTORIZARE A PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR CARE CONȚIN O SUBSTANȚĂ ACTIVĂ CONSTÂND ÎN MICROORGANISME

Definiții

În sensul părții B, în plus față de introducerea generală, se aplică următoarele definiții:

1. «**tulpină**» înseamnă o variantă genetică a unui organism în clasamentul său taxonomic (specia) care este alcătuit din descendenții unei singure izolări în cultură pură din matricea originală (de exemplu, mediu) și care este de obicei alcătuit dintr-o succesiune de culturi derivate în cele din urmă dintr-o colonie inițială unică;

2. «**Agent microbian de combatere a dăunătorilor, astfel cum a fost fabricat**» (denumit în continuare «**MPCA astfel cum a fost fabricat**») înseamnă rezultatul procesului de fabricație a microorganismului (microorganismelor) destinat(e) utilizării ca substanță activă în produsele de protecție a plantelor, constând în microorganismul (microorganismele) și aditivii, metaboliții (inclusiv metaboliții care prezintă motive de îngrijorare), impuritățile chimice (inclusiv impuritățile relevante), microorganismele contaminante (inclusiv microorganismele contaminante relevante) și mediul epuizat/fracția rămasă care rezultă din procesul de producție sau, în cazul unor procese de fabricație continue în care nu este posibilă o separare strictă între fabricarea microorganismului (microorganismelor) și procesul de producție a produsului de protecție a plantelor, un produs intermediar neizolat;

3. «**microorganism contaminant relevant**» înseamnă un microorganism patogen/infecțios prezent în mod neintenționat în MPCA astfel cum a fost fabricat;

4. «**mediu epuizat/fracție rămasă**» înseamnă fracția din MPCA astfel cum a fost fabricat, constând din materii prime rămase sau transformate și excluzând microorganismul (microorganismele) care formează substanța activă, metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, aditivii, microorganismele contaminante relevante și impuritățile relevante;

5. «**materie primă**» înseamnă substanțele utilizate ca substrat și/sau agent tampon în procesul de fabricație a MPCA astfel cum a fost fabricat;

6. «**nișă ecologică**» înseamnă o funcție ecologică și spațiile fizice reale ocupate de o anumită specie în cadrul comunității sau ecosistemului;

7. «**gama de gazde**» înseamnă gama de specii biologice gazdă diferite care pot fi infectate de o specie sau de o tulpină microbiană;

8. «**infecțiozitate**» înseamnă capacitatea unui microorganism de a cauza o infecție;

9. «**infecție**» înseamnă introducerea neoportunistă sau intrarea unui microorganism într-o gazdă susceptibilă, microorganismul putând să se reproducă pentru a forma noi unități infecțioase și să persiste în gazdă, indiferent dacă microorganismul provoacă sau nu efecte patologice sau boli;

10. «**patogenitate**» înseamnă capacitatea neoportunistă a unui microorganism de a provoca vătămări și leziuni gazdei în momentul infecției;

11. «**neoportunist**» înseamnă o afecțiune în care un microorganism exercită o infecție sau provoacă vătămări sau leziuni atunci când gazda nu este slăbită de un factor de predispoziție (de exemplu, sistemul imunitar afectat de o cauză care nu are legătură cu afecțiunea);

12. «**infecție oportunistă**» înseamnă o infecție care apare într-o gazdă slăbită de un factor de predispoziție (de exemplu, sistemul imunitar afectat de o cauză care nu are legătură cu infecția);

13. «**virulență**» înseamnă gradul de patogenitate pe care un microorganism patogen îl poate exercita în gazdă;

14. «**metabolit care prezintă motive de îngrijorare**» înseamnă un metabolit produs de microorganismul în curs de evaluare, cu toxicitate cunoscută sau activitate antimicrobiană relevantă cunoscută, care este prezent în MPCA astfel cum a fost fabricat la niveluri care pot prezenta un risc pentru sănătatea umană, animală sau pentru mediu și/sau pentru care nu se poate justifica în mod corespunzător faptul că producția *in situ* a metabolitului nu este relevantă pentru evaluarea riscurilor;

15. «**nivel de fond al unui metabolit**» înseamnă un nivel de metabolit care poate apărea în medii înconjurătoare relevante din Europa (inclusiv din alte surse decât cele legate de protecția plantelor) și/sau în alimente și furaje (de exemplu, părți comestibile ale plantelor), atunci când microorganismele se află în condiții de creștere, reproducere și producere a acestui metabolit în prezența unei gazde sau a disponibilității surselor de carbon și nutrienți, având în vedere densitățile ridicate ale gazdei și ale nutrienților;

16. «**producție *in situ***» înseamnă producerea unui metabolit de către microorganism după aplicarea produsului de protecție a plantelor care conține respectivul microorganism;

17. «**antibioză**» înseamnă relația între cel puțin două specii, în care o specie dăunează celeilalte (specia dăunătoare producând în special toxine);

18. «**rezistență la antimicrobiene**» («**RAM**») înseamnă capacitatea intrinsecă sau dobândită a unui microorganism de a se multiplica în prezența unui agent antimicrobian în concentrații relevante pentru măsurile terapeutice în medicina umană sau veterinară, ceea ce face ca substanța respectivă să fie ineficientă din punct de vedere terapeutic;

19. «**agent antimicrobian**» înseamnă orice agent antibacterian, antiviral, antifungic, antihelmintic sau antiprotozoare care este o substanță de origine naturală, semisintetică sau sintetică care, la concentrații *in vivo*, distruge sau inhibă dezvoltarea microorganismelor prin interacțiunea cu o țintă specifică;

20. «**rezistență la antimicrobiene dobândită**» înseamnă o rezistență nouă neintrinsecă și dobândită care permite unui microorganism să supraviețuiască sau să se înmulțească în prezența unui agent antimicrobian în concentrații mai mari decât cea care inhibă tulpinile sălbatice din aceeași specie;

21. «**rezistență la antimicrobiene intrinsecă**» înseamnă toate proprietățile inerente ale unei specii microbiene care limitează acțiunea agenților antimicrobieni, permițându-i astfel să supraviețuiască și să se înmulțească în prezența agenților antimicrobieni în concentrații care sunt relevante pentru utilizările lor terapeutice. Proprietățile inerente ale microorganismelor nu sunt considerate transferabile și pot include caracteristici structurale precum lipsa țintelor unde acționează medicamentele, impermeabilitatea învelișurilor celulare, activitatea pompelor de eflux multimedicamentoase sau enzimele metabolice. O genă de rezistență la antimicrobiene este considerată intrinsecă dacă este situată pe un cromozom în absența unui element genetic mobil și este deținută de majoritatea tulpinilor sălbatice din aceeași specie;

22. «**activitate antimicrobiană relevantă**» înseamnă activitatea antimicrobiană cauzată de agenți antimicrobieni relevanți;

23. «**agenți antimicrobieni relevanți**» înseamnă toți agenții antimicrobieni importanți pentru utilizarea terapeutică la om sau la animale, astfel cum sunt descriși în cele mai recente versiuni disponibile la momentul depunerii dosarului:

— într-o listă adoptată prin Regulamentul (UE) 2021/1760 al Comisiei ([11]) în conformitate cu articolul 37 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ([12]); sau

— de către Organizația Mondială a Sănătății ([13]) în lista antimicrobienelor de importanță critică, a antimicrobienelor de mare importanță și a antimicrobienelor importante pentru medicina umană.

([11]) Regulamentul delegat (UE) 2021/1760 al Comisiei din 26 mai 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea criteriilor pentru desemnarea antimicrobienelor care trebuie să fie rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni (JO L 353, 6.10.2021, p. 1).

([12]) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7. 1.2019, p. 43).

([13]) https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528

1. **EVALUARE**

În cursul evaluărilor, statele membre iau în considerare următoarele:

— microorganismele sunt organisme vii capabile de replicare care pot fi prezente în mod natural în număr mare în mediu, iar microorganismul specific care face obiectul evaluării poate să apară deja în mediile europene relevante la un nivel taxonomic relevant;

— proprietățile biologice și modul de acțiune ale unui microorganism reprezintă prima etapă esențială a procesului de evaluare, deoarece definesc aspectele și elementele relevante asupra cărora ar trebui să se concentreze evaluarea, precum și aspectele care nu sunt relevante pentru un proces decizional solid în cunoștință de cauză;

— informații detaliate privind microorganismul în curs de evaluare (la nivelul taxonomic relevant) pot fi disponibile în domeniul public (de exemplu, istoricul utilizării, literatura științifică evaluată *inter pares*). Aceste informații trebuie utilizate în mod optim. Dacă este cazul, pot fi necesare studii experimentale de reglementare pentru a determina proprietățile specifice ale microorganismului în curs de evaluare.

Metabolismul este inerent tuturor organismelor vii. În cazul în care, în timpul evaluării microorganismului, au fost identificați metaboliți secundari despre care se știe că sunt periculoși pentru oameni sau alte organisme nețintă, evaluarea unui produs de protecție a plantelor care conține acest microorganism include o evaluare a riscului datorat expunerii la metaboliții respectivi, estimată în urma utilizării preconizate.

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 2 din introducerea generală.

1.1. **Informații privind identitatea și procesul de fabricație**

Este necesară o evaluare generală a datelor privind identitatea și informațiile privind procesul de fabricație în conformitate cu partea B secțiunea 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și partea B secțiunea 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

1.1.1. Identitatea microorganismului conținut în produsul de protecție a plantelor

Statele membre verifică identitatea microorganismului care este substanța activă pe baza informațiilor furnizate în partea B punctul 1.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

În plus, statele membre evaluează dacă MPCA astfel cum a fost fabricat și utilizat pentru fabricarea produsului de protecție a plantelor respectă specificațiile MPCA astfel cum a fost fabricat, caracterizat și cuantificat astfel cum se prevede în partea B punctul 1.4 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 [de exemplu, în ceea ce privește conținutul și identitatea microorganismului (microorganismelor), metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, aditivii, microorganismele contaminante relevante și impuritățile relevante].

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

Statele membre evaluează criteriile de asigurare a calității propuse pentru producerea substanței active. Controlul procesului, bunele practici de fabricație, practicile operaționale, fluxurile de proces, practicile de curățare, monitorizarea microbiană și condițiile de igienă trebuie să fie prezente și să asigure o calitate stabilă a MPCA astfel cum a fost fabricat.

1.1.3. Identitatea produsului de protecție a plantelor

Statele membre evaluează informațiile cantitative și calitative detaliate furnizate cu privire la compoziția produsului de protecție a plantelor în conformitate cu partea B punctul 1.4 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, de exemplu microorganismul (substanța activă), metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, impuritățile relevante, microorganismele contaminante relevante, coformulanții, agenții fitoprotectori și agenții sinergici.

1.1.4. Controlul calității produsului de protecție a plantelor

Statele membre evaluează criteriile de asigurare a calității propuse, în special dacă producătorul a asigurat menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului calității în timpul procesului de fabricație, pentru a asigura respectarea limitelor pentru microorganismele contaminante relevante, impuritățile relevante și metaboliții care prezintă motive de îngrijorare.

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

Statele membre efectuează o evaluare generală a informațiilor privind proprietățile biologice, fizice, chimice și tehnice ale produsului de protecție a plantelor prevăzute în partea B secțiunea 2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și partea B secțiunea 2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

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

1.2.1.1. Statele membre evaluează informațiile privind originea, prezența și istoricul de utilizare a microorganismului conținut de produsul de protecție a plantelor, acordând o importanță deosebită atât locului de unde a fost izolată tulpina, cât și distribuției geografice a microorganismului la cel mai înalt nivel taxonomic relevant în mediile europene relevante.

1.2.1.2. Statele membre evaluează informațiile privind ecologia și ciclul de viață al microorganismului, luând în considerare, de asemenea, densitățile populației microorganismului în raport cu densitățile gazdei, astfel cum se prevede în partea B punctul 2.3 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Pentru bacteriofage, se evaluează în special proprietățile lizogenice și litice ale virusului.

1.2.1.3. Statele membre evaluează informațiile privind modul de acțiune asupra organismelor țintă pentru produsul de protecție a plantelor pentru a identifica riscurile potențiale și funcția substanței active constând în microorganisme în conformitate cu condițiile de utilizare propuse. În special, statele membre evaluează rolul infecțiozității, patogenității, toxicității și activității antimicrobiene relevante în modul de acțiune împotriva organismului țintă. Dacă este cazul, se descriu factorii care sporesc patogenitatea/virulența unui microorganism și factorii de mediu care afectează un mod de acțiune patogen.

Informațiile privind modul de acțiune pot fi un instrument foarte valoros în identificarea riscurilor potențiale și a scopului microorganismului din produsul de protecție a plantelor.

Aspectele care trebuie luate în considerare în cadrul evaluării sunt, de exemplu:

(a) patogenitatea nevertebratelor;

(b) parazitismul;

(c) concurența pentru nișa ecologică (de exemplu, nutrienți, habitate);

(d) creșterea endofită;

(e) interferența cu virulența unui organism țintă patogen;

(f) inducția apărării plantelor;

(g) antibioza.

1.2.1.4. Statele membre evaluează datele furnizate cu privire la gama de gazde a microorganismului, luând în considerare toate informațiile disponibile privind relația microorganismului cu agenții patogeni cunoscuți pentru om, animale, plante și alte specii neținută, la nivelul taxonomic cel mai adecvat.

1.2.1.5. Statele membre evaluează informațiile privind cerințele de creștere, prin definirea factorilor limitativi, de exemplu lumina UV, umiditatea, pH-ul, temperaturile și alte condiții agroecologice relevante care influențează dezvoltarea microorganismului.

1.2.1.6. Statele membre evaluează stabilitatea genetică a unui microorganism care este o variantă nevirulentă a unui virus patogen al plantelor, luând în considerare probabilitatea ca microorganismele să își recâștige virulența și riscul cauzat în cele din urmă de această apariție.

1.2.1.7. Pentru a stabili dacă microorganismul produce metaboliți care prezintă motive de îngrijorare, statele membre iau în considerare informațiile privind producția, toxicitatea și expunerea referitoare la metaboliți, astfel cum se prevede în partea B punctele 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

1.2.1.8. Pentru bacterii, statele membre evaluează informațiile privind rezistența fenotipică la agenții antimicrobieni relevanți. Statele membre evaluează, ținând seama de faptul că genele de rezistență la antimicrobiene din bacterii pot fi transmise orizontal și că acest lucru ar putea interfera cu eficacitatea agenților antimicrobieni relevanți, informațiile privind prezența și transferabilitatea genelor care codifică rezistența la astfel de agenți antimicrobieni.

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

1.2.2.1. Statele membre evaluează durata de conservare și stabilitatea la depozitare a produsului de protecție a plantelor, ținând seama de ambalaj, de temperatura optimă de depozitare (recomandată) și de condițiile de lumină. Se iau în considerare posibilele modificări ale compoziției datorate creșterii sau declinului microorganismului sau al microorganismelor contaminante relevante sau producerii de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare în timpul depozitării etc.

1.2.2.2. Statele membre evaluează proprietățile fizice și chimice ale produsului de protecție a plantelor și păstrarea acestor caracteristici după depozitare și iau în considerare, cu excepția cazului în care există o specificație FAO corespunzătoare, toate proprietățile fizice și chimice relevante ale produsului de protecție a plantelor.

1.2.2.3. În cazul în care eticheta propusă include cerințe sau recomandări pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor în combinație cu alte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți ca amestec în rezervoare, statele membre evaluează dacă produsul de protecție a plantelor este compatibil din punct de vedere fizic și chimic cu celelalte produse de protecție a plantelor sau adjuvanți din amestec.

1.3. **Eficiența**

Statele membre verifică eficiența produsului de protecție a plantelor pe baza informațiilor furnizate în conformitate cu partea B secțiunea 6 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

1.3.1. Atunci când utilizarea propusă se referă la combaterea sau la protecția împotriva unui organism, statele membre evaluează posibilitatea ca organismul țintă să fie un pericol asupra sănătății plantelor în condițiile agronomice și de mediu (inclusiv climatice) din zona de utilizare propusă.

1.3.2. Statele membre evaluează dacă ar putea apărea daune semnificative asupra plantelor sau a produselor vegetale sau pierderi de randament în condițiile agricole și de mediu (inclusiv climatice) din zona de utilizare propusă în cazul în care produsul de protecție a plantelor nu ar fi utilizat.

1.3.3. Statele membre evaluează datele privind eficiența produsului de protecție a plantelor prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, 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) condițiile agronomice și de mediu (inclusiv climatice) (în cazul în care este necesar pentru o utilizare specifică, aceste date/informații ar trebui comunicate în egală măsură pentru perioada anterioară și ulterioară aplicării);

(c) prezența și densitatea organismului țintă;

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

(e) rata de aplicare a produsului de protecție a plantelor;

(f) rata de aplicare a adjuvantului adăugat, atunci când se solicită pe etichetă;

(g) frecvența și calendarul aplicărilor;

(h) tipul de echipament de aplicare care trebuie utilizat;

(i) necesitatea unor măsuri speciale de curățare a echipamentului de aplicare înainte și după utilizare.

1.3.4. Statele membre evaluează eficiența produsului de protecție a plantelor în seria de condiții agronomice, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) susceptibile de a fi întâlnite în practică în zona de utilizare propusă. Evaluarea include compatibilitatea cu gestionarea integrată a dăunătorilor. Se acordă atenție în special următoarelor elemente:

(a) nivelul, consecvența și durata efectului urmărit în raport cu doza propusă;

(b) compararea dozei propuse cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, în cazul în care acestea există, și cu un martor netratat;

(c) 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;

(d) riscul apariției și dezvoltării unei rezistențe sau a unei rezistențe încrucișate în rândul populațiilor de organisme țintă.

Atunci când nu există un produs de referință adecvat, statele membre evaluează eficiența 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.

1.3.5. Statele membre evaluează apariția posibilă a efectelor adverse și amploarea lor 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 eficiența;

(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 gamei de gazde.

(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;

(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, precum și asupra proceselor de prelucrare;

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

(vi) în cazul în care microorganismele sunt diseminate, în special pentru combaterea buruienilor, orice impact advers asupra culturilor adiacente.

1.3.6. Atunci când eticheta propusă a produsului de protecție a plantelor include recomandări sau cerințe pentru utilizarea produsului de protecție a plantelor în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți în rezervoare, statele membre efectuează evaluările prevăzute la punctele 1.3.3-1.3.5 cu privire la informațiile furnizate referitoare la amestecul în rezervoare și evaluează caracterul adecvat al amestecului și condițiile de utilizare.

1.3.7. Statele membre evaluează efectele potențiale (de exemplu, antagonism, efecte fungicide) asupra activității microorganismului după amestecare sau pulverizare secvențială (sau utilizând alte tipuri de aplicații relevante) cu alte produse de protecție a plantelor, în conformitate cu instrucțiunile propuse de solicitant pe etichetă.

1.3.8. În cazul în care datele disponibile indică faptul că microorganismul are efecte adverse asupra plantelor sau că metaboliții care prezintă motive de îngrijorare care au efecte adverse asupra plantelor pot persista în sol și/sau pot persista în/pe plante în cantități semnificative după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse, statele membre evaluează gradul efectelor adverse asupra culturilor ulterioare, luând în considerare informațiile relevante prevăzute în partea B punctul 6.6 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

1.3.9. Statele membre evaluează potențialele efecte negative ale microorganismului asupra organismelor benefice, fie eliberate în mod deliberat, fie ca parte a altor practici (de exemplu, control biologic de conservare), luând în considerare informațiile relevante prevăzute în partea B punctul 6.7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

1.3.10. 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. 283/2013 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. 284/2013, inclusiv studiile toxicologice și datele referitoare la eficiența sa.

1.3.11. În cazul în care există dovezi privind dezvoltarea rezistenței organismului țintă la produsul de protecție a plantelor care necesită o strategie de gestionare a rezistenței, statul membru evaluează dacă strategia de gestionare a rezistenței prezentată, necesară în conformitate cu partea B punctul 6.4 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, abordează acest aspect în mod adecvat și suficient.

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

Statele membre evaluează datele privind metodele de identificare/detectare și cuantificare prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 4 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și cu partea B secțiunea 5 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

Statele membre evaluează metodele analitice propuse în scopul controlului și monitorizării microorganismului atât în produsul de protecție a plantelor, cât și, după caz, în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate. În plus, dacă este cazul, se evaluează, de asemenea, metodele analitice referitoare la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare și la impuritățile relevante prezente în produsul de protecție a plantelor. Solicitantul furnizează date de validare adecvate în ceea ce privește metodele analitice de preautorizare și metodele de monitorizare ulterioară autorizării. Trebuie identificate în mod clar metodele considerate a fi validate în mod corespunzător pentru monitorizarea ulterioară autorizării.

1.4.1. Metode de analiză a produsului de protecție a plantelor

Evaluarea metodelor analitice pentru produsul de protecție a plantelor ia în considerare informațiile relevante prevăzute în partea B punctul 4.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și în partea B punctul 5.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

1.4.1.1. Metode analitice pentru microorganisme

Statele membre evaluează metodele propuse pentru identificarea și cuantificarea microorganismului și, în special, metodele care diferențiază microorganismul față de tulpinile strâns înrudite. Aceste metode includ cele mai adecvate metode analitice moleculare și fenotipice, pentru a permite o distincție clară între microorganismul evaluat și alte tulpini care aparțin aceleiași specii. Statele membre evaluează, de asemenea, metodele propuse pentru identificarea și cuantificarea microorganismelor contaminante relevante.

1.4.1.2. Metode analitice pentru metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, impuritățile relevante, aditivii, coformulanții, agenții fitoprotectori și agenții sinergici

După caz, statele membre evaluează metodele de analiză propuse pentru identificarea și cuantificarea metaboliților care prezintă motive de îngrijorare identificați în conformitate cu partea B punctul 2.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, a impurităților relevante, a coformulanților, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici.

1.4.2. Metode analitice pentru determinarea reziduurilor și a densității microorganismului

Statele membre iau în considerare informațiile relevante prevăzute în partea B punctul 4.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și în partea B punctul 5.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

1.4.2.1. Densitatea microorganismului

Statele membre evaluează metodele propuse pentru identificarea și cuantificarea densității microorganismului, după caz, pe și/sau în culturi, în alimente și furaje, în țesuturile și fluidele corpului uman și animal, în compartimentul de mediu relevant.

1.4.2.2. Reziduurile de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare

Statele membre evaluează metodele analitice propuse pentru identificarea și cuantificarea reziduurilor de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare, după caz, pe și/sau în culturi, în alimente și furaje, în țesuturile și fluidele corpului uman și animal, în compartimentul de mediu relevant.

1.5. **Impactul asupra sănătății umane sau animale**

Statele membre evaluează datele privind sănătatea umană și animală (și anume specii hrănite și ținute în mod normal de om sau animale de la care se obțin produse alimentare) prezentate în conformitate cu partea B secțiunile 5 și 6 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și cu partea B secțiunile 7 și 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

Cele mai importante aspecte care trebuie evaluate sunt:

— infecțiozitatea și patogenitatea;

— toxicitatea metaboliților care prezintă motive de îngrijorare, a agenților fitoprotectori, a agenților sinergici și a impurităților relevante;

— activitatea antimicrobiană relevantă a metaboliților prezenți în produsul de protecție a plantelor;

— susceptibilitatea la agenți antimicrobieni relevanți pentru a asigura disponibilitatea unor opțiuni de tratament suficiente în cazul unei infecții oportuniste.

Aceste aspecte cuprind un set complex de interacțiuni între microorganisme și gazde și trebuie evaluate în mod integrat, aplicând o abordare bazată pe forța probantă a datelor.

Este întotdeauna necesară o evaluare a infecțiozității și a patogenității.

1.5.1. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din produsul de protecție a plantelor

1.5.1.1. Se evaluează disponibilitatea unor suficiente opțiuni de tratament împotriva microorganismului conținut în produsul de protecție a plantelor.

1.5.1.2. Statele membre evaluează infecțiozitatea și patogenitatea microorganismului, precum și toxicitatea metaboliților care prezintă motive de îngrijorare și a impurităților relevante. Această evaluare ia în considerare următoarele informații:

(a) informațiile disponibile privind infecțiozitatea și patogenitatea (de exemplu, pe baza proprietăților biologice, a literaturii de specialitate evaluate *inter pares*, a studiilor pe animale efectuate de solicitant), astfel cum se prevede în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Pentru microorganisme, este posibil ca testele de infecțiozitate și patogenitate pe animale să nu fie întotdeauna adecvate pentru extrapolare la om din cauza diferențelor dintre om și animalele testate (de exemplu, sistemul imunitar, microbiom).

Microorganismele pot avea o gamă restrânsă de gazde, astfel încât nu se poate presupune întotdeauna că un microorganism care cauzează boli la animalele testate are același rezultat la om și viceversa. Informațiile disponibile și furnizate de solicitant, astfel cum se prevede la punctele 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 și 5.1 din partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, și/sau extrase din orice alte surse fiabile (de exemplu, prezumția calificată de siguranță, literatura de specialitate evaluată *inter pares*) pot oferi indicații științifice solide și fiabile privind infecțiozitatea și patogenitatea microorganismului. În cazul în care un solicitant furnizează un rezumat al informațiilor deja disponibile privind infecțiozitatea și patogenitatea microorganismului, astfel cum este descris în partea B punctul 5.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, statele membre evaluează dovezile științifice furnizate de solicitant utilizând o abordare bazată pe forța probantă a datelor, pentru a evalua dacă posibila neprezentare a anumitor studii prevăzute în partea B punctele 5.3.1 și 5.4 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 este justificată. Această evaluare ia în considerare următoarele principii:

— pentru a evita testarea inutilă pe animale, în primul rând, infecțiozitatea și patogenitatea se evaluează pe baza informațiilor existente, astfel cum se prevede în partea B punctul 5.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013;

— pot fi necesare studii privind infecțiozitatea și patogenitatea descrise în partea B punctul 5.3.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013;

— pot fi necesare studii specifice suplimentare, în conformitate cu dispozițiile de la partea B punctul 5.4 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. De exemplu, în cazul în care există indicii de infecțiozitate sau de efecte adverse, se efectuează teste suplimentare, luând în considerare scenariul de expunere și o perioadă de observare adecvată pentru microorganisme, pentru a permite observarea unei eliminări în gazdă. Alegerea calendarului adecvat se poate baza pe informațiile disponibile, cum ar fi proprietățile biologice ale microorganismului sau alte informații relevante disponibile.

Evaluarea informațiilor disponibile și a posibilelor studii pe animale efectuate de solicitant ia în considerare capacitatea microorganismului de a infecta, de a persista sau de a crește în mamiferul gazdă, precum și capacitatea acestuia de a provoca efecte sau reacții în gazdă. Parametrii care indică absența capacității de a persista și de a se multiplica în gazdă și absența capacității de a produce efecte adverse la nivelul gazdei includ eliminarea din organism, dacă este cazul. Temperaturile de replicare pot fi diferite de temperatura corpului mamiferelor, ceea ce poate indica o probabilitate scăzută de persistență și multiplicare în gazdă. Cu toate acestea, poate avea loc o adaptare la temperatură, iar acest parametru nu este considerat suficient pentru a concluziona cu privire la persistența și multiplicarea microorganismului în gazdă. Evaluarea bazată pe parametrii relevanți ai rezultatelor studiului și pe informațiile disponibile conduce la o evaluare a posibilelor efecte ale expunerii profesionale.

(b) informațiile disponibile privind toxicitatea (de exemplu, pe baza proprietăților biologice, a literaturii de specialitate evaluate *inter pares*, a studiilor pe animale efectuate de solicitant), astfel cum sunt descrise la punctele 2.8 și 5.5 din partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și în partea B secțiunea 7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013. Informațiile disponibile cu privire la toxicitate, cum ar fi literatura de specialitate publicată, informațiile medicale, abordarea integrată a testării și evaluării (IATA), rezultatele regulilor de calcul CLP în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau datele obținute cu produse similare de protecție a plantelor pot oferi indicații științifice solide și fiabile privind toxicitatea substanțelor chimice relevante conținute în produsul de protecție a plantelor și pot fi utilizate pentru clasificare și etichetare. În cazul în care un solicitant furnizează informații disponibile privind toxicitatea umană sau animală a (substanțelor chimice prezente în) produsul(ui) de protecție a plantelor (inclusiv date *in vitro* și *in vivo*), statele membre evaluează dovezile științifice furnizate de solicitant utilizând o abordare bazată pe forța probantă a datelor, pentru a evalua dacă posibila neprezentare a anumitor studii prevăzute în partea B punctele 7.3.1-7.3.6 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 este justificată. Această evaluare ia în considerare următoarele principii:

— pentru a evita testarea inutilă pe animale, în primul rând, toxicitatea se evaluează pe baza informațiilor existente, astfel cum se prevede în partea B punctul 7.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013;

— pot fi necesare studii de toxicitate;

— pot fi necesare studii specifice suplimentare care iau în considerare utilizarea preconizată, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în partea B punctele 2.8 și 5.5 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și în partea B punctele 7.4 și 7.7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

Evaluarea informațiilor disponibile și a posibilelor studii pe animale efectuate de solicitant ia în considerare capacitatea metaboliților care prezintă motive de îngrijorare, a agenților fitoprotectori, a agenților sinergici și a impurităților relevante de a provoca efecte adverse asupra oamenilor sau animalelor. Evaluarea bazată pe parametrii relevanți ai testelor conduce la o evaluare a efectelor posibile ale expunerii nealimentare, luând în considerare intensitatea și durata expunerii în condițiile de utilizare propuse.

(c) alte informații relevante prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, cum ar fi:

— compoziția produsului de protecție a plantelor;

— natura produsului de protecție a plantelor;

— dimensiunile, prezentarea și tipul de ambalaj.

1.5.1.3. Statele membre evaluează efectele asupra sănătății umane și animale legate de expunerea nealimentară a operatorilor, a lucrătorilor, a trecătorilor și a locuitorilor la microorganismul conținut în produsul de protecție a plantelor, precum și componentele care pot fi relevante din punct de vedere toxicologic (de exemplu, metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, impuritățile relevante) și care pot apărea în condițiile de utilizare propuse (inclusiv, în special, doza, metoda de aplicare și condițiile climatice). Se utilizează date realiste privind nivelurile de expunere la produsul de protecție a plantelor. În cazul în care aceste date nu sunt disponibile, se utilizează un model de calcul adecvat și, dacă este posibil, validat, pentru produsele de protecție a plantelor care conțin un microorganism. Această evaluare ia în considerare următoarele aspecte:

(a) pe baza informațiilor menționate la punctul 1.5.1.2, trebuie stabilite următoarele puncte finale generale pentru expunerea individuală sau repetată a operatorilor, lucrătorilor, trecătorilor și rezidenților în urma utilizării preconizate, în ceea ce privește:

— infecțiozitatea și patogenitatea observate sau preconizate ale microorganismului (microorganismelor) din produsul de protecție a plantelor;

— efectele toxicologice adverse observate sau preconizate ale produsului de protecție a plantelor datorate metaboliților care prezintă motive de îngrijorare pentru agenții fitoprotectori, agenții sinergici și/sau impuritățile relevante.

(b) această evaluare a expunerii operatorului se efectuează pentru fiecare tip de metodă și material de aplicare propus pentru utilizarea produsului fitosanitar, precum și pentru diferitele tipuri și dimensiuni ale recipientelor de ambalaj utilizate, luând în considerare operațiunile de amestec, de încărcare și de aplicare a produsului de protecție a plantelor, precum și curățarea și întreținerea de rutină a materialului de aplicare. După caz, pot fi luate în considerare și celelalte utilizări autorizate în respectiva zonă de utilizare pentru produsul de protecție a plantelor referitor la aceeași substanță activă sau care produce aceleași reziduuri.

(c) posibilitatea apariției unor efecte adverse la om se evaluează în funcție de nivelurile de expunere umană măsurate sau estimate în comparație cu dozele testate, astfel cum se prevede în partea B secțiunea 7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013. Această evaluare a riscurilor include, de exemplu, luarea în considerare a modului de acțiune, a proprietăților fizice și chimice ale microorganismului și ale altor componente ale produsului de protecție a plantelor, cum ar fi metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și impuritățile relevante.

(d) alte informații relevante prevăzute în partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, cum ar fi:

— domeniul de utilizare și natura culturii sau a organismului țintă;

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

— măsurile recomandate de reducere a expunerii;

— îmbrăcămintea de protecție recomandată;

— rata de aplicare maximă;

— curățarea și întreținerea curentă a echipamentelor de aplicare, ținând seama, de asemenea, de tratarea semințelor și de bunele practici profesionale;

— recomandarea de urmat după aplicare, cum ar fi intervalul de revenire de siguranță și timpul de lucru;

— volumul minim de aplicare prin pulverizare indicat pe etichetă;

— numărul și calendarul aplicărilor, inclusiv intervalele dintre acestea;

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

— reziduurile uscate ale produselor de protecție a plantelor din plante și produse vegetale după tratare, luând în considerare capacitatea microorganismului de a se dezvolta *in situ* și influența unor factori precum temperatura, lumina UV, pH-ul și prezența anumitor substanțe;

— informații suplimentare privind expunerea (de exemplu, studiu privind expunerea operatorului/lucrătorului/trecătorilor/rezidenților, alte activități prin care lucrătorii sunt expuși).

1.5.1.4. Statele membre evaluează informațiile privind tipul și caracteristicile ambalajului propus, în special următoarele aspecte:

(a) tipul de ambalaj;

(b) dimensiunile și capacitatea sa;

(c) mărimea deschiderii;

(d) tipul de închidere;

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

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

1.5.1.5. Statele membre evaluează tipul și caracteristicile echipamentelor și a îmbrăcămintei de protecție propuse, în special 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.

1.5.1.6. Microorganismele aprobate ca substanțe active ale produselor de protecție a plantelor nu ar trebui să fie infecțioase pentru oameni. Cu toate acestea, pentru a asigura disponibilitatea unor măsuri terapeutice suficiente în cazul unor infecții oportuniste, statele membre evaluează, după caz, pe baza proprietăților biologice ale microorganismului, sensibilitatea microorganismului (cu excepția virusurilor) la agenți antimicrobieni.

1.5.2. Efecte asupra sănătății umane sau animale rezultate din reziduuri de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare

Evaluarea expunerii consumatorilor la reziduurile de metaboliți, pentru care a fost identificat un pericol pentru sănătatea umană și animală, se bazează fie pe estimarea argumentată a solicitantului, fie, în cazul în care estimarea argumentată nu demonstrează un risc acceptabil pentru consumatori, pe studiile privind reziduurile de metaboliții care prezintă motive de îngrijorare.

În cazurile prevăzute în partea B punctul 6.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, pot fi solicitate, de asemenea, informații privind microorganismele viabile, care pot fi evaluate împreună cu informațiile privind reziduurile de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare.

1.5.2.1. Statele membre evaluează nivelurile potențiale de reziduuri de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare pentru care a fost identificat un pericol pentru sănătatea umană sau animală la punctele 2.8 și 5.5 din partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 283/2013. Evaluarea se efectuează pentru fiecare utilizare propusă și ia în considerare următoarele informații:

— utilizarea preconizată, inclusiv datele referitoare la aplicare și intervalele care trebuie prevăzute înainte de recoltare pentru utilizările propuse sau, în cazul folosirii după recoltare, perioadele de retenție sau de depozitare;

— metodele analitice prevăzute în partea B punctul 5.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013;

— informațiile specifice privind reziduurile din/de pe plantele, produsele vegetale, produsele alimentare și hrana pentru animale tratate, astfel cum se prevede în partea B secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013;

— posibilitățile realiste de extrapolare a datelor între culturi.

Statele membre evaluează expunerea potențială a consumatorilor la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare prin intermediul alimentației, utilizând un model de calcul adecvat. Această evaluare ia în considerare, după caz, alte surse ale aceluiași metabolit care prezintă motive de îngrijorare pentru care fie au fost stabilite limite maxime de reziduuri în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, fie au fost stabilite toleranțe maxime în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului ([14]) privind contaminanții din produsele alimentare.

În cazurile în care estimarea nivelurilor de reziduuri nu demonstrează un risc acceptabil pentru consumatori, statele membre perfecționează evaluarea, fie pe baza datelor generate prin studii privind reziduurile, fie pe baza toxicității metaboliților care prezintă motive de îngrijorare prin determinarea unui efect toxicologic, cum ar fi doza zilnică acceptabilă (DZA) sau, după caz, a valorii pragului de risc toxicologic (TTC), având în vedere informațiile specifice furnizate în conformitate cu partea B punctul 6.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

1.5.2.2. Statele membre estimează, dacă este cazul, expunerea animalelor la reziduurile de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare, luând în considerare conținutul în reziduuri estimat sau măsurat în plantele sau produsele vegetale tratate destinate furajării.

1.5.2.3. Statele membre evaluează, după caz, reziduurile metaboliților care prezintă motive de îngrijorare estimate sau măsurate în produsele de origine animală și toxicitatea acestora, luând în considerare informațiile prevăzute în partea B punctele 2.8, 5.5 și 6 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013.

1.5.2.4. Statele membre estimează, după caz, expunerea potențială a consumatorilor la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare prin alimentație ca urmare a consumului de produse de origine animală menționate la punctul 1.5.2.3, utilizând un model de calcul adecvat. Această evaluare ia în considerare, după caz, alte surse ale aceluiași metabolit care prezintă motive de îngrijorare pentru care fie au fost stabilite limite maxime de reziduuri în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 (în cazul utilizărilor autorizate ale microorganismului care îl produce în produsele biocide sau veterinare), fie au fost stabilite toleranțe maxime în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 315/93, după caz.

1.5.2.5. Statele membre evaluează datele privind densitatea microorganismelor pe părțile comestibile ale culturilor tratate, dacă acestea sunt furnizate pentru a sprijini estimarea reziduurilor de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare produși *in situ*. Datele privind densitatea microorganismelor pe părțile comestibile ale culturilor tratate sunt necesare numai în câteva situații, astfel cum se prevede în partea B punctul 6.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, deoarece microorganismele infecțioase sau patogene pentru om sau alte animale vertebrate nu vor fi eligibile pentru aprobare, iar microorganismele nepatogene nu ar trebui să producă efecte adverse pentru consumatori, cu excepția posibilei producții de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare care urmează să fie evaluată în conformitate cu punctele 1.5.2.1-1.5.2.4. Absența microorganismelor viabile pe părțile comestibile exclude riscul producerii *in situ* a metaboliților care prezintă motive de îngrijorare.

1.6. **Distribuția în mediu a microorganismului, inclusiv evoluția și comportamentul metaboliților care prezintă motive de îngrijorare**

Statele membre evaluează datele privind prezența în mediu a microorganismului, inclusiv evoluția și comportamentul metaboliților care prezintă motive de îngrijorare, prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 7 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și cu partea B secțiunea 9 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

Evaluarea prezenței în mediu a unei substanțe active constând în microorganisme trebuie să țină seama de faptul că microorganismele pot fi deja prezente în medii europene relevante, pot avea capacitatea de a se reproduce și de a deveni inactive, permițând formarea de bănci de sămânță de microorganisme.

([14]) Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente (JO L 37, 13.2.1993, p. 1).

Evaluarea expunerii la mediu în ceea ce privește componentele relevante ale produsului de protecție a plantelor, și anume microorganismul și metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, este luată în considerare pentru a efectua evaluări ale riscurilor în ceea ce privește:

— organismele neținută (în ceea ce privește expunerea la microorganism și la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare);

— oamenii prin intermediul mediului (în ceea ce privește expunerea la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare).

Evaluarea expunerii la mediu se bazează fie pe o estimare argumentată, fie, în cazul în care această estimare argumentată nu demonstrează un risc acceptabil, pe date experimentale. Aceste date experimentale pot include măsurători privind dinamica populației microorganismului în anumite compartimente de mediu în momentul utilizării produsului de protecție a plantelor, precum și evoluția și comportamentul metaboliților care prezintă motive de îngrijorare.

1.6.1. Distribuția în mediu a microorganismului

Statele membre evaluează posibilitatea expunerii solului și/sau a apelor de suprafață la microorganism pe baza utilizării prevăzute și a proprietăților biologice ale microorganismului. În cazul în care nu se poate exclude posibilitatea expunerii, statele membre evaluează expunerea estimată a solului și/sau a apelor de suprafață după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare prevăzute.

Pentru organismele neținută pentru care este identificat un pericol, de exemplu pe baza calculului densității de mediu preconizate, astfel cum se prevede în partea B punctul 7.1.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, statele membre evaluează estimarea expunerii organismelor neținută relevante la microorganism. Estimarea se efectuează pentru fiecare utilizare preconizată și ia în considerare următoarele informații:

— datele privind bunele practici agricole propuse, inclusiv datele privind aplicarea;

— natura produsului de protecție a plantelor;

— metodele analitice, astfel cum se prevede în partea B punctul 4.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și în partea B punctul 5.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013;

— informațiile specifice privind prezența microorganismului, de exemplu posibila creștere a densității microbiene în compartimentul de mediu relevant în comparație cu prezența la cel mai înalt nivel taxonomic relevant în mediile europene, astfel cum se prevede în partea B punctul 7.1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și, după caz, în partea B secțiunea 9 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013;

— date extrapolate de la o cultură la alta, dacă statele membre consideră că acestea sunt realiste;

— în plus, pentru microorganismele care nu apar în mediile europene relevante la cel mai înalt nivel taxonomic relevant și care sunt cunoscute ca fiind patogene fie pentru plante, fie pentru alte organisme, expunerea organismelor neținută prin intermediul organismelor gazdă colonizate se evaluează luând în considerare, de asemenea, informațiile privind densitatea populației microorganismului din organismele gazdă și expunerea organismelor neținută la organismele gazdă colonizate.

1.6.2. Evoluția și comportamentul în mediu a metaboliților care prezintă motive de îngrijorare

În cazul în care a fost identificat un pericol pentru oameni și/sau organisme neținută din cauza unui metabolit care prezintă motive de îngrijorare, astfel cum se prevede în partea B punctele 2.8, 5.5 și 8.8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și în partea B secțiunile 7 și 10 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, statele membre estimează concentrațiile din compartimentele de mediu relevante care conduc la expunerea oamenilor și a organismelor neținută pentru care a fost identificat pericolul. Estimarea se efectuează pentru fiecare utilizare preconizată și ia în considerare următoarele informații:

— datele privind bunele practici agricole propuse, inclusiv datele privind aplicarea;

— natura produsului de protecție a plantelor;

— metodele analitice, astfel cum se prevede în partea B punctul 4.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și în partea B punctul 5.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013;

— informațiile specifice privind evoluția și comportamentul în mediu a metabolitului care prezintă motive de îngrijorare prezent în produsul de protecție a plantelor, prevăzute în partea B punctul 7.2 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și în partea B punctul 9 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013;

— dacă sunt disponibile și dacă sunt prezentate de solicitant pentru efectuarea unei evaluări calitative a expunerii, astfel cum se prevede în partea B punctul 7.2.2 din anexa la Regulamentul nr. 283/2013, informații privind nivelul de fond al aceluiași metabolit care prezintă motive de îngrijorare în compartimentele de mediu relevante;

— posibilitățile realiste de extrapolare a datelor între culturi.

1.7. **Efecte asupra organismelor neținta**

Statele membre evaluează datele privind riscurile asupra organismelor neținta pe care produsul de protecție a plantelor le poate cauza, prezentate în conformitate cu partea B secțiunea 8 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și cu partea B secțiunea 10 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

Această evaluare ia în considerare biologia microorganismului, expunerea organismelor neținta în condiții de teren în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ia în considerare posibila creștere a densității microbiene în compartimentul de mediu relevant în comparație cu prezența microorganismului în mediile din Europa la cel mai înalt nivel taxonomic relevant.

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

(a) condițiile de utilizare;

(b) informațiile privind evoluția și comportamentul în mediu în conformitate cu partea B punctul 9 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013.

În cazul în care un solicitant nu efectuează anumite studii prevăzute în secțiunea 8 din partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și în secțiunea 10 din partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, statele membre evaluează dacă dovezile științifice furnizate de solicitant utilizând o abordare bazată pe forța probantă a datelor justifică netransmiterea acestor date.

1.7.1. Statele membre evaluează riscurile pentru vertebratele terestre după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ținând seama de criteriile de evaluare prevăzute la punctul 1.6.

(a) Statele membre evaluează riscurile pentru vertebratele terestre cauzate de microorganism și potențialul acestuia de a infecta și de a se multiplica în gazdă, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

— modul de acțiune;

— alte proprietăți biologice;

— studii privind infecțiozitatea și patogenitatea la mamifere;

— studii privind infecțiozitatea și patogenitatea aviară;

— alte informații relevante privind infecțiozitatea și patogenitatea la vertebratele terestre.

(b) Statele membre evaluează riscul pentru vertebratele terestre cauzat de efectele toxice ale produsului de protecție a plantelor în conformitate cu dispozițiile relevante menționate în partea A punctul 1.5.2.1.

1.7.2. Statele membre evaluează riscurile pentru organismele acvatice după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ținând seama de criteriile de evaluare prevăzute la punctul 1.6.

(a) Statele membre evaluează riscurile pentru organismele acvatice cauzate de microorganism și potențialul acestuia de a infecta și de a se multiplica în gazdă, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

— modul de acțiune al acestuia;

— alte proprietăți biologice;

— studii privind infecțiozitatea și patogenitatea pentru organismele acvatice și/sau alte informații relevante existente.

(b) Statele membre evaluează riscul pentru organismele acvatice cauzat de efectele toxice ale produsului de protecție a plantelor în conformitate cu dispozițiile relevante menționate în partea A punctul 1.5.2.2.

1.7.3. Statele membre evaluează riscurile pentru albine după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ținând seama de criteriile de evaluare prevăzute la punctul 1.6.

(a) Statele membre evaluează riscurile pentru albine cauzate de microorganism și potențialul acestuia de a infecta și de a se multiplica în gazdă, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

— modul de acțiune al acestuia;

— alte proprietăți biologice;

— studii privind infecțiozitatea și patogenitatea pentru albine și/sau alte informații relevante existente.

(b) Statele membre evaluează riscul pentru albine cauzat de efectele toxice ale produsului de protecție a plantelor în conformitate cu dispozițiile relevante menționate în partea A punctul 1.5.2.3.

1.7.4. Statele membre evaluează riscurile pentru artropodele nețintă, altele decât albinele, după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ținând seama de criteriile de evaluare prevăzute la punctul 1.6. Statele membre acordă o atenție deosebită riscurilor pentru organismele benefice eliberate în mod deliberat în scopuri de biocontrol.

(a) Statele membre evaluează riscurile pentru artropodele nețintă, altele decât albinele, cauzate de microorganism și potențialul acestuia de a infecta și de a se multiplica în gazdă, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

— modul de acțiune al acestuia;

— alte proprietăți biologice;

— studii privind infecțiozitatea și patogenitatea pentru albinele melifere și alte artropode și/sau alte informații relevante existente.

(b) Statele membre evaluează riscul pentru artropodele nețintă, altele decât albinele, cauzat de efectele toxice ale produsului de protecție a plantelor în conformitate cu dispozițiile relevante menționate în partea A punctul 1.5.2.4.

1.7.5. Statele membre evaluează riscurile pentru mezoorganismele și macroorganismele nețintă din sol după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ținând seama de criteriile de evaluare prevăzute la punctul 1.6.

(a) Statele membre evaluează riscurile pentru mezoorganismele și macroorganismele nețintă din sol cauzate de microorganism și potențialul acestuia de a infecta și de a se multiplica în gazdă, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

— modul de acțiune al acestuia;

— alte proprietăți biologice;

— studii privind infecțiozitatea și patogenitatea pentru mezoorganismele și macroorganismele nețintă din sol și/sau alte informații relevante existente.

(b) Statele membre evaluează riscul pentru mezoorganismele și macroorganismele nețintă din sol cauzat de efectele toxice ale produsului de protecție a plantelor în conformitate cu dispozițiile relevante menționate în partea A punctul 1.5.2.5.

1.7.6. Statele membre evaluează riscurile pentru plantele terestre neținută după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse și ținând seama de criteriile de evaluare prevăzute la punctul 1.6.

(a) Statele membre evaluează riscurile pentru plantele terestre cauzate de microorganism și potențialul acestuia de a infecta și de a se multiplica în gazdă, luând în considerare următoarele informații privind microorganismul:

— modul de acțiune al acestuia;

— alte proprietăți biologice;

— studii privind infecțiozitatea și patogenitatea la plantele terestre;

— legătura cu agenții patogeni cunoscuți ai plantelor.

(b) Statele membre evaluează riscul pentru plantele terestre cauzat de efectele toxice ale produsului de protecție a plantelor.

1.8. **Concluzii și propuneri**

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

2. **PROCESUL DECIZIONAL**

Următoarele principii se aplică fără a aduce atingere principiilor generale menționate în secțiunea 3 din introducerea generală.

2.1. **Identitate**

2.1.1. Pentru fiecare autorizație acordată, statele membre se asigură că substanța activă în cauză a fost aprobată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

2.1.2. Pentru fiecare autorizație acordată, statele membre stabilesc specificațiile privind compoziția produsului de protecție a plantelor. Se definesc conținutul minim și maxim de microorganism care este substanța activă conținută în produsul de protecție a plantelor. Se definește, în măsura posibilului, conținutul de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare, impuritățile relevante, coformulanții, agenții fitoprotectori și agenții sinergici din produsul de protecție a plantelor, precum și microorganismele contaminante relevante derivate din procesul de producție. Statele membre verifică, pe baza informațiilor furnizate în dosar, dacă asigurarea calității procesului de fabricație permite controlul la un nivel acceptabil al nivelurilor de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare, de impurități relevante și de microorganisme contaminante relevante.

2.1.3. Autorizația nu se acordă decât în cazul în care procesele de fabricație a MPCA astfel cum este fabricat și a produsului de protecție a plantelor asigură o calitate constantă a producției de MPCA astfel cum este fabricat și a produsului de protecție a plantelor, astfel cum se prevede în caietul de sarcini menționat la punctul 2.1.2.

2.1.4. În conformitate cu articolul 48 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și cu Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([15]), în cazul în care microorganismul a fost modificat genetic, autorizația nu se acordă decât în cazul în care:

— evaluarea efectuată în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, precum și decizia relevantă luată de statele membre au fost furnizate de solicitant în dosar; și

— se acordă o autorizație în conformitate cu partea C din Directiva 2001/18/CE, în temeiul căreia organismul respectiv poate fi eliberat în mediu sau introdus pe piață într-un produs de protecție a plantelor.

2.1.5. Statele membre se asigură că se pun în aplicare măsuri de control al calității corespunzătoare pentru a garanta identitatea microorganismului și a altor componente din produsul de protecție a plantelor.

([15]) Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

2.2. **Proprietăți biologice și tehnice**

2.2.1. Nu se acordă autorizație pentru un produs de protecție a plantelor care conține un microorganism, în cazul în care microorganismul care este substanța activă este o variantă nevirulentă a unui virus patogen al plantelor, iar probabilitatea de recâștigare a virulenței și de producere a unor efecte adverse asupra plantelor țintă și netință prin mutație, după aplicarea în condițiile de utilizare propuse (inclusiv eventualele măsuri de reducere a riscurilor), nu este neglijabilă.

2.3. **Eficiență și absența efectelor inacceptabile asupra plantelor și produselor vegetale**

2.3.1. Eficiența

2.3.1.1. Autorizația nu se acordă în cazul în care, pe baza experienței dobândite sau a dovezilor științifice în condiții agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) normale, utilizările propuse includ:

— recomandări pentru controlul sau protecția împotriva organismelor țintă sau a oricăror alte efecte care nu sunt considerate ca având efecte adverse asupra culturilor, plantelor sau produselor vegetale; sau

— efecte care nu sunt considerate benefice în aceste condiții.

2.3.1.2. Nu se acordă autorizație în cazul în care doza minimă propusă sau un interval de doze minime necesare pentru obținerea unei eficiențe suficiente împotriva unui organism dăunător țintă sau a oricărui alt beneficiu relevant în cadrul utilizării propuse, și anume doza minimă efectivă, nu este justificată pe baza informațiilor disponibile sau a studiilor de eficacitate.

2.3.1.3. Nivelul, consistența și durata controlului sau protecției sau alte efecte preconizate trebuie să fie cel puțin mai mari decât cele observate la martorul netratat și, dacă este posibil, similare cu un produs de referință adecvat. După caz, reacția randamentului la utilizarea produsului de protecție a plantelor sau reducerea pierderilor în depozitare trebuie să fie, din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ, cel puțin mai mare decât cele observate pentru martorul netratat și, dacă este posibil, similară cu un produs de referință adecvat. Se demonstrează că produsul de protecție a plantelor oferă un avantaj definit în condițiile agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zona de utilizare propusă.

2.3.1.4. Concluziile privind eficiența produsului de protecție a plantelor sunt valabile pentru toate zonele și condițiile în care acesta urmează să fie autorizat.

2.3.1.5. În cazul în care eticheta propusă include recomandări sau cerințe privind utilizarea produsului de protecție a plantelor împreună cu alte produse de protecție a plantelor și/sau adjuvanți specificați într-un amestec în rezervoare, secvențe de pulverizare sau utilizând alte tipuri de aplicații relevante sau orice alte recomandări (de exemplu, condiții meteorologice, condiții pedologice, aplicarea irigațiilor), statele membre nu acceptă recomandările sau cerințele, cu excepția cazului în care acestea sunt justificate, după caz, de informații justificative și respectă principiile menționate la punctele 2.3.1.1-2.3.1.4.

2.3.1.6. În cazul în care se anticipează interacțiuni negative între produsul de protecție a plantelor care conține microorganismul (microorganismele) și alte produse de protecție a plantelor, pe care eticheta trebuie să le utilizeze în amestec în rezervoare, secvențe de pulverizare sau alte tipuri de aplicații relevante sau alte practici comune (de exemplu, control biologic de conservare), care afectează eficiența sa sau a celorlalte produse, statele membre stabilesc condițiile corespunzătoare în autorizarea produsului de protecție a plantelor care conține microorganismul (microorganismele) și se asigură că o frază de avertizare de etichetare indică o astfel de interacțiune negativă.

2.3.2. Absența efectelor inacceptabile asupra plantelor și produselor vegetale

2.3.2.1. Nu trebuie să apară efecte fitotoxice sau patogenice relevante la plantele sau la produsele vegetale tratate, cu excepția cazului în care eticheta prevăzută menționează restricții de utilizare corespunzătoare.

2.3.2.2. În momentul recoltei, randamentul nu trebuie să înregistreze reduceri care să aducă nivelul acestuia sub limita care ar fi putut fi atinsă fără utilizarea produsului de protecție a plantelor, cu excepția cazului în care reducerea se compensează cu alte beneficii în afară de acțiunea fitosanitară, cum ar fi o îmbunătățire calitativă a plantelor sau a produselor vegetale tratate.

2.3.2.3. Nu trebuie să existe efecte adverse inacceptabile asupra calității plantelor sau a produselor vegetale tratate, cu excepția cazului în care există efecte adverse asupra proceselor de prelucrare a alimentelor și a hranei pentru animale (de exemplu, fabricarea vinului, fabricarea berii, fabricarea pâinii sau producția de furaje însilozate), în cazul în care eticheta propusă precizează că produsul de protecție a plantelor nu se aplică culturilor care urmează să fie utilizate în procesele de prelucrare.

2.3.2.4. Nu trebuie să apară efecte negative inacceptabile asupra plantelor sau a produselor vegetale tratate utilizate pentru multiplicare sau reproducere, cum ar fi efecte asupra viabilității, germinării, creșterii, înrădăcinării și stabilirii, cu excepția cazului în care eticheta propusă precizează faptul că produsul de protecție a plantelor nu trebuie aplicat pe plante sau produse vegetale destinate multiplicării sau reproducerii.

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

2.3.2.6. Nu trebuie să se înregistreze un impact inacceptabil asupra culturilor adiacente, cu excepția cazului în care eticheta propusă precizează că produsul de protecție a plantelor nu trebuie să se aplice atunci când sunt prezente anumite culturi adiacente sensibile în mod special.

2.3.2.7. În cazul în care eticheta propusă a produsului de protecție a plantelor include recomandări sau cerințe de utilizare împreună cu alte produse de protecție a plantelor și/sau adjuvanți ca amestec în rezervoare, se aplică aceleași criterii menționate la punctele 2.3.2.1-2.3.2.6 în ceea ce privește informațiile furnizate pentru amestecul din rezervor.

2.3.2.8. Instrucțiunile prevăzute pentru curățarea echipamentului de aplicare trebuie să fie clare și eficiente, astfel încât să poată fi aplicate cu ușurință pentru a garanta eliminarea oricăror urme de reziduuri ale produsului de protecție a plantelor care pot cauza ulterior daune.

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

Metodele propuse reflectă tehnicile cele mai adecvate. Pentru a permite validarea metodelor analitice de preautorizare și, după caz, a metodelor analitice propuse pentru controlul și monitorizarea ulterioară autorizării, trebuie îndeplinite următoarele condiții.

2.4.1. Autorizația nu se acordă decât în cazul în care există o metodă adecvată de calitate suficientă pentru identificarea și cuantificarea microorganismului în unitatea microbiană corespunzătoare și a oricăror alte componente ale produsului de protecție a plantelor, cum ar fi metaboliții care prezintă motive de îngrijorare, impuritățile și coformulanții relevanți, care sunt relevanți pentru sănătatea umană și animală și/sau pentru mediu. Pentru un produs de protecție a plantelor care conține mai mult de un microorganism ca substanță activă, metodele recomandate ar trebui să permită identificarea și determinarea conținutului fiecărui microorganism independent de celălalt.

2.4.2. Autorizația nu se acordă decât în cazul în care există o metodă adecvată de control și monitorizare pentru identificarea și cuantificarea reziduurilor de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare pentru care au fost stabilite LMR. Aceste metode implică utilizarea de reactivi și echipamente disponibile în mod obișnuit. Metodele trebuie să fie disponibile pentru analiza:

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

(b) solului, apei, aerului și/sau lichidelor și țesuturilor corporale, în acele compartimente în care apar reziduuri relevante din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic.

2.5. **Impactul asupra sănătății umane sau animale**

2.5.1. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din produsul de protecție a plantelor

Atunci când iau o decizie cu privire la autorizarea produsului de protecție a plantelor care conține un microorganism (microorganisme), statele membre iau în considerare posibilele efecte asupra tuturor populațiilor umane, și anume utilizatorii profesioniști, utilizatorii neprofesioniști și persoanele expuse direct sau indirect prin alimentație sau prin mediu, precum și asupra animalelor.

2.5.1.1. Autorizația nu se acordă în cazul în care se concluzionează că microorganismul este infecțios sau produce efecte adverse inacceptabile asupra sănătății oamenilor sau animalelor în condițiile de utilizare recomandate, inclusiv într-un scenariu realist de expunere cel mai pesimist.

2.5.1.2. Autorizația nu se acordă în cazul în care, după caz, pe baza proprietăților biologice ale microorganismului, nu există suficiente opțiuni de tratament care să fie eficiente împotriva microorganismului.

2.5.1.3. Autorizația nu se acordă în cazul în care produsul de protecție a plantelor are efecte toxice inacceptabile asupra oamenilor sau animalelor în condițiile de utilizare propuse, inclusiv într-un scenariu realist de expunere cel mai pesimist.

2.5.1.4. Toate microorganismele sunt considerate potențial sensibilizante până la validarea unei metode de testare și cu excepția cazului în care se stabilește, cu ajutorul unor informații relevante, că nu există niciun risc de sensibilizare. Prin urmare, autorizațiile acordate specifică, ca măsură nespecifică de reducere a riscurilor, faptul că echipamentul individual de protecție (de exemplu, măști) trebuie purtat, ținând seama de condițiile de utilizare, și că expunerea prin inhalare la produsul de protecție a plantelor care conține un microorganism trebuie redusă la minimum. În plus, condițiile de utilizare propuse pot impune aplicarea unor măsuri specifice de atenuare a riscurilor, astfel cum se prevede la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În cazul în care condițiile de utilizare propuse necesită echipamente individuale de protecție, autorizația nu se acordă decât dacă acestea sunt:

— eficiente în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului ([16]);

— ușor de obținut de către utilizator;

— ușor de utilizat în condițiile declarate de utilizare a produsului de protecție a plantelor, ținând seama în special de condițiile climatice.

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

2.5.1.6. Perioadele de așteptare și intervalele de revenire de siguranță, precum și celelalte măsuri de precauție trebuie stabilite astfel încât să nu apară infecție sau alte efecte adverse la persoanele prezente, lucrătorii, rezidenții sau animalele expuse după aplicarea produsului de protecție a plantelor.

2.5.1.7. Perioadele de așteptare și intervalele de revenire de siguranță, precum și celelalte măsuri de precauție menite să garanteze faptul că nu există infecție sau efecte adverse trebuie să fie realiste; dacă este necesar, trebuie adoptate măsuri speciale de precauție.

2.5.1.8. Condițiile de autorizare sunt în conformitate cu Directivele 98/24/CE ([17]) și 89/656/CEE ([18]) ale Consiliului și cu Directivele 2000/54/CE ([19]) și 2004/37/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului. Datele experimentale și informațiile furnizate în ceea ce privește recunoașterea simptomelor de infecție și eficacitatea primului ajutor și a măsurilor terapeutice trebuie analizate.

([16]) Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (JO L 81, 31.3.2016, p. 51).

([17]) Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 131, 5.5.1998, p. 11).

([18]) Directiva 89/656/CEE a Consiliului din 30 noiembrie 1989 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă [a treia directivă specială în înțelesul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 393, 30.12.1989, p. 18).

([19]) Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă [a șaptea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 262, 17.10.2000, p. 21).

2.5.2. Efectele asupra sănătății umane sau animale rezultate din reziduuri

2.5.2.1. Autorizația nu se acordă decât în cazul în care există suficiente informații pentru produsele de protecție a plantelor care conțin o substanță activă constând în microorganisme pentru a decide că nu există niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale care rezultă din expunerea la microorganism și la metaboliții care prezintă motive de îngrijorare care rămân în sau pe plante sau produse vegetale.

2.5.2.2. Autorizația nu se acordă dacă plantele sau produsele vegetale tratate sunt destinate nutriției animalelor și reziduurile prezente au efecte adverse asupra sănătății animalelor.

2.6. **Evoluție și comportament în mediu**

2.6.1. Autorizația nu se acordă în cazul în care, ca urmare a utilizării produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse, se preconizează o contaminare a apelor de suprafață cu metaboliți care prezintă motive de îngrijorare și:

— apa de suprafață din zona de utilizare avută în vedere sau care provin din aceasta este destinată captării apei potabile; și

— această contaminare depășește parametrii sau valorile stabilite în conformitate cu Directiva 2000/60/CE.

2.6.2. Autorizația nu se acordă decât în cazul în care instrucțiunile de utilizare propuse pentru produsul de protecție a plantelor, inclusiv procedurile de curățare a echipamentului de aplicare, sunt descrise în mod clar și reduc la minimum probabilitatea contaminării accidentale a apei de suprafață.

2.6.3. Autorizația nu se acordă în cazul în care, ca urmare a utilizării produsului de protecție a plantelor în condițiile propuse, se preconizează o contaminare a apelor de suprafață cu metaboliți care prezintă motive de îngrijorare și această contaminare depășește cea mai mică dintre următoarele valori limită:

(i) concentrația maximă admisibilă stabilită prin Directiva 98/83/CE a Consiliului ([20]); sau

(ii) concentrația maximă stabilită în momentul autorizării substanței active în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pe baza datelor adecvate, în special a datelor toxicologice sau, dacă aceasta nu a fost stabilită, concentrația corespunzătoare unei zecimi din DZA stabilită în momentul în care substanța a fost autorizată ([21]) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009,

cu excepția cazului în care o evaluare a riscurilor pentru consumatori demonstrează că nu există riscuri inacceptabile sau dacă se demonstrează științific că, în condițiile de teren relevante, parametrii sau concentrațiile maxime nu sunt încălcate sau depășite.

2.7. **Efecte asupra organismelor nețintă**

Statele membre se asigură că informațiile disponibile sunt suficiente pentru a permite luarea unei decizii cu privire la eventualele efecte inacceptabile asupra grupurilor de organisme nețintă indicate în partea B secțiunea 10 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 284/2013, din cauza expunerii la produsul de protecție a plantelor care conține un microorganism în urma utilizării prevăzute.

2.7.1. În cazul în care există posibilitatea expunerii vertebratelor terestre în conformitate cu analiza efectuată în temeiul punctului 1.6, nu se acordă nicio autorizație:

(a) dacă microorganismul este patogen pentru vertebratele terestre;

(b) în cazul efectelor toxice cauzate de produsul de protecție a plantelor, dacă rata toxicitate acută și pe termen scurt/expunere pentru vertebrate terestre este mai mică de 10 pe baza valorii DL_{50} (riscuri alimentare acute) sau rata toxicitate pe termen lung/expunere este mai mică de 5, cu excepția cazului în care evaluarea corespunzătoare a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, utilizarea produsului de protecție a plantelor conform condițiilor de utilizare propuse nu va avea, în mod direct sau indirect, efecte inacceptabile.

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

([21]) În cazul în care DZA nu este disponibilă pentru un metabolit care prezintă motive de îngrijorare, se aplică valoarea implicită de 0,1 µg/l.

2.7.2. În cazul în care există posibilitatea expunerii organismelor acvatice în conformitate cu analiza efectuată în temeiul punctului 1.6, nu se acordă nicio autorizație:

(a) dacă microorganismul este patogen pentru organismele acvatice, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există un impact inacceptabil asupra populațiilor de organisme acvatice după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; sau

(b) în cazul efectelor toxice ale produsului de protecție a plantelor:

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

— raportul inhibare a creșterii algelor/expunere este mai mic decât 10, sau

cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există un impact inacceptabil asupra speciilor expuse, direct sau indirect, după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse.

2.7.3. În cazul în care există posibilitatea expunerii albinelor nu poate fi exclusă în conformitate cu analiza efectuată în temeiul punctului 1.6, nu se acordă nicio autorizație:

(a) dacă microorganismul este patogen pentru albine în condițiile de utilizare propuse, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu se preconizează un impact inacceptabil asupra populațiilor de albine după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; sau

(b) în cazul efectelor toxice ale produsului de protecție a plantelor, astfel cum sunt definite în principiile decizionale de la punctul 2.5.2.3 din partea A.

2.7.4. În cazul în care există posibilitatea expunerii artropodelor, altele decât albinele, în conformitate cu analiza efectuată în temeiul punctului 1.6, nu se acordă nicio autorizație:

(a) dacă microorganismul este patogen pentru artropode, altele decât albinele, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu se preconizează un impact inacceptabil asupra populațiilor de artropode, altele decât albinele, după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; sau

(b) în cazul efectelor toxice ale produsului de protecție a plantelor, astfel cum sunt definite în principiile decizionale de la punctul 2.5.2.4 din partea A, cu excepția cazului în care se stabilește în mod clar, printr-o evaluare corespunzătoare a riscurilor, că în condiții de teren nu există niciun impact inacceptabil asupra artropodelor, altele decât albinele, după utilizarea produsului de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse. Orice afirmație de selectivitate și orice propunere de utilizare în cadrul unui sistem integrat de combatere a dăunătorilor trebuie fundamentate prin date corespunzătoare.

2.7.5. În cazul în care microorganismul nu a fost izolat din sol și există posibilitatea ca mezoorganismele și macroorganismele din sol să fie expuse în conformitate cu analiza efectuată în temeiul punctului 1.6, nu se acordă nicio autorizație:

(a) dacă microorganismul este patogen pentru mezoorganismele și macroorganismele din sol, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există un impact inacceptabil asupra populațiilor de mezoorganisme și macroorganisme din sol după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse; sau

(b) în cazul efectelor toxice cauzate de produsul de protecție a plantelor, dacă rata toxicitate acută/expunere pentru mezoorganismele și macroorganismele din sol este mai mică de 10 sau rata toxicitate pe termen lung/expunere este mai mică de 5, cu excepția cazului în care evaluarea corespunzătoare a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există un impact inacceptabil asupra populațiilor de mezoorganisme și macroorganisme din sol după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse.

2.7.6. În cazul în care microorganismul are un mod de acțiune erbicid sau este strâns legat de un agent patogen cunoscut al plantelor și există posibilitatea ca plantele terestre să fie expuse la microorganism în conformitate cu analiza efectuată în temeiul punctului 1.6, nu se acordă autorizație dacă microorganismul este patogen sau dacă produsul de protecție a plantelor are efecte toxice asupra plantelor terestre. Acest criteriu se aplică cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod clar că, în condiții de teren, nu există un impact inacceptabil asupra populațiilor de plante terestre nețintă după folosirea produsului de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse.”