

P6_TA(2007)0445

Introducerea pe piață a produselor fitosanitare *I**

MERGEFORMAT Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 23 octombrie 2007 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (COM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD))

(Procedura de codecizie: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei înaintată Parlamentului European și Consiliului (COM(2006)0388),
 - având în vedere articolul 251 alineatul (2), articolul 37 alineatul (2) și articolul 152 alineatul (4) litera (b) din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C6-0245/2006),
 - având în vedere avizul Comisiei pentru afaceri juridice privind temeiul juridic propus,
 - având în vedere articolele 51 și 35 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizele Comisiei pentru industrie, cercetare și energie, cel al Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor, precum și cel al Comisiei pentru agricultură și dezvoltare rurală (A6-0359/2007),
1. aprobă propunerea Comisiei astfel cum a fost modificată;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou, în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial această propunere sau să o înlocuiască cu un alt text;
 3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei poziția Parlamentului.

Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 23 octombrie 2007 în vederea adoptării Regulamentului (CE) nr. .../2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4) litera (b) și **articolul 175 alineatul (1)**,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251² din tratat,

întrucât:

- (1) Directiva 91/414/EEC a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare³ reglementează produsele fitosanitare și substanțele active pe care le conțin acestea;
- (2) În concluziile lor *asupra raportului privind stadiul programului*⁴ prezentat de Comisie în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, Parlamentul European și Consiliul au solicitat Comisiei revizuirea directivei și *au identificat o serie de chestiuni de abordat de către Comisie*;
- (3) În lumina experienței acumulate prin aplicarea Directivei 91/414/EEC și a progreselor științifice și tehnice recente, este necesar ca Directiva 91/414/EEC să fie înlocuită.
- (4) În scopul simplificării, *noul act ar trebui, de asemenea, să abroge și Directiva 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interzicerea introducerii pe piață a unor produse fitosanitare conținând anumite substanțe active*⁵. ***Cu toate acestea, principiile de bază ale Directivei 79/117/CEE ar trebui păstrate în noul act.***
- (5) *Pentru a simplifica aplicarea sa și pentru a asigura coerența legislației în toate statele*

¹ JO C 175, 27.7.2007, p. 44.

² Avizul Parlamentului European din 23 octombrie 2007.

³ JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/52/CE a Comisiei (JO L 214, 17.8.2007, p. 3).

⁴ COM(2001)0444.

⁵ JO L 33, 8.2.1979, p. 36. Directivă || modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 158, 30.4.2004, p. 7), versiune corectată în JO L 229, 29.6.2004, p. 5.

membre, noul act *ar trebui* să aibă forma unui regulament.

- (6) Producția vegetală ocupă un loc important în cadrul Comunității. Utilizarea produselor fitosanitare constituie unul dintre mijloacele cele mai importante de protejare a plantelor și produselor vegetale împotriva organismelor dăunătoare, inclusiv buruienile, și de îmbunătățire a producției agricole.
- (7) ***În cadrul Comunității, diferite tipuri de culturi prezintă importanță atât pentru producția la scară largă, cât și pentru cea la scară redusă. Diversitatea acestor tipuri de culturi trebuie să fie protejată prin autorizarea folosirii unei game de produse fitosanitare.***
- (8) Produsele fitosanitare pot să aibă și efecte negative asupra producției vegetale. Utilizarea lor poate implica riscuri și pericole pentru om, animale și mediu, mai ales dacă sunt introduse pe piață fără să fi fost testate și autorizate oficial și dacă sunt utilizate incorect. În consecință, *ar trebui adoptate norme armonizate* privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare.
- (9) Scopul prezentului regulament este de a asigura un *nivel* ridicat de protecție *atât a sănătății omului și a animalelor, cât și a mediului și, de asemenea, de a asigura competitivitatea agriculturii europene*. O atenție deosebită trebuie să se acorde protecției grupurilor de populație vulnerabile, inclusiv femeilor însărcinate ***și celor care alăptează, embrionilor și fetoșilor***, sugarilor și copiilor. Este necesară aplicarea principiului prudenței și, în virtutea acestuia, industria trebuie să dovedească faptul că produsele fabricate și introduse pe piață nu afectează în mod negativ sănătatea omului sau mediul ***și nici nu sunt bănuite de acest lucru***.
- (10) ***Pentru a evita testarea pe animale, testarea pe animale vertebrate în sensul prezentului regulament ar trebui efectuată doar în ultimă instanță. Prezentul regulament și legislația care stabilește datele necesare pentru substanțele active, produsele fitosanitare, agenții fitoprotectori sau sinergici ar trebui să garanteze că testarea pe animale vertebrate este redusă la minim și că dubla testare este evitată și să promoveze utilizarea unor metode de testare care să nu implice animale și a unor strategii de testare inteligente. Rezultatele existente ale testelor pe animale vertebrate ar trebui să fie împărtășite, în procesul de creare de noi produse fitosanitare. În conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale sau științifice⁶, testele pe animale vertebrate trebuie, de asemenea, să fie înlocuite, limitate sau îmbunătățite. Punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să se bazeze, ori de câte ori este posibil, pe utilizarea unor metode de testare alternative corespunzătoare. Până cel târziu la data de ...*, Comisia trebuie să revizuiască normele privind protecția datelor referitoare la rezultatele testelor pe animale vertebrate și, dacă este cazul, să le modifice.***

⁶ JO L 358, 18.12.1986, p. 1. Directivă modificată prin Directiva 2003/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 230, 16.9.2003, p. 32).

* Șapte ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

- (11) În compoziția produselor fitosanitare trebuie incluse numai substanțele *care prezintă beneficii clare demonstrate* pentru producția vegetală **și în privința cărora s-a stabilit că nu vor avea** efecte nocive asupra sănătății omului sau a animalelor sau nu afectează în mod inacceptabil mediul. Pentru a obține **un nivel înalt și identic** de protecție în toate statele membre, decizia cu privire la acceptabilitatea sau inacceptabilitatea acestor substanțe *ar trebui* să fie luată la nivel comunitar.
- (12) **În vederea aplicării principiului „poluatorul plătește”, Comisia ar trebui să analizeze modalitatea de implicare activă a producătorilor de produse fitosanitare sau de substanțe active conținute de acestea în gestionarea sau repararea efectelor dăunătoare asupra sănătății umane sau asupra mediului, ca rezultat al utilizării acestor produse.**
- (13) În scopul garantării previzibilității, eficienței și coerenței, se impune elaborarea unei proceduri detaliate *pentru a evalua dacă o substanță activă poate fi aprobată. Informațiile* pe care părțile interesate trebuie să le prezinte în vederea aprobării substanțelor *ar trebui să fie specificate*. Având în vedere volumul de muncă pe care îl presupune procedura de aprobare, este *oportun* ca aceste informații să fie evaluate de un stat membru acționând în calitate de raportor comunitar. Pentru asigurarea unei evaluări coerente, este necesar ca Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară, instituită în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002, *de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare*⁷ (denumită, în continuare, Autoritatea) să efectueze un studiu științific independent. *Ar trebui clarificat faptul* că Autoritatea realizează o evaluare a riscurilor, în timp ce Comisia *ar trebui să realizeze un management al riscurilor* și să adopte decizii finale cu privire la substanțele active. *Ar trebui* formulate prevederi care să asigure transparența procesului de evaluare.
- (14) Din rațiuni de ordin etic, substanțele active sau produsele fitosanitare nu *ar trebui* evaluate pe baza unor teste sau studii care implică administrarea deliberată a acestora la om, în scopul determinării unui nivel la care nu produc efecte observabile asupra omului. În *mod similar*, studiile toxicologice efectuate pe *oameni* nu trebuie utilizate în vederea coborârii limitelor de siguranță la substanțele active sau la produsele fitosanitare.
- (15) **Dezvoltarea metodelor de testare non-animală in vitro ar trebui promovată, în vederea obținerii de informații mai relevante pentru siguranța umană decât cele furnizate de experimentele efectuate în prezent pe animale.**
- (16) Pentru ca substanțele active să fie aprobate cu mai multă celeritate, este necesar să se stabilească termene stricte pentru diferitele faze ale procedurii.
- (17) Pentru garantarea siguranței, perioada pentru care se emit aprobări în cazul substanțelor active trebuie să fie limitată în timp. Perioada de valabilitate a aprobării trebuie să fie proporțională cu eventualele riscuri inerente utilizării unor astfel de substanțe **și ar trebui limitată la maximum 15 ani pentru substanțele cu**

⁷ JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament || modificat *ultima dată* prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 al Comisiei (JO L 100, 8.4.2006, p. 3).

periculozitate redusă, 5 ani pentru substanțele susceptibile de înlocuire și 10 ani pentru alte substanțe. Toate deciziile privind reînnoirea aprobării *ar trebui* luate ținând cont de experiența acumulată prin utilizarea efectivă a produselor fitosanitare conținând substanțele în cauză, precum și de toate progresele științifice și tehnice. După prima reînnoire, *ar trebui organizată o revizuire periodică a substanțelor.*

- (18) Este necesar să se prevadă posibilitatea de a modifica sau revoca aprobarea dată pentru o substanță activă atunci când aceasta încetează să mai îndeplinească criteriile de aprobare *sau atunci când respectarea Directivei 2000/60/CE a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei⁸ și directivele sale subordonate poate fi compromisă.*
- (19) Evaluarea unei anumite substanțe active poate pune în evidență faptul că utilizarea sa implică mai puține riscuri decât aceea a altor substanțe. Pentru a promova includerea unor astfel de substanțe în compoziția produselor fitosanitare, este oportun să se procedeze la identificarea lor și la facilitarea introducerii pe piață a produselor fitosanitare care le conțin.
- (20) *Pentru a încuraja crearea de produse fitosanitare, trebuie instituite stimulente pentru a fi introduse pe piață produse cu un profil de risc scăzut sau cu un profil de risc mai scăzut decât cel al produselor existente deja pe piață. Trebuie să se stabilească o serie de criterii clare și obiective în vederea definirii produselor cu un asemenea profil.*
- (21) Unele substanțe, care nu sunt utilizate în mod preponderent ca produse fitosanitare, se pot dovedi utile pentru protejarea plantelor, însă solicitarea unei aprobări poate prezenta, în cazul lor, un interes economic limitat. În consecință, în măsura în care riscurile pe care le implică *sunt considerate* acceptabile *de către toate părțile interesate*, trebuie formulate dispoziții specifice, care să permită aprobarea acestor substanțe și utilizarea lor și în scopuri fitosanitare.
- (22) Unele substanțe active *care suscită preocupări deosebite și care sunt în prezent aprobate ar trebui* să fie identificate la nivel comunitar și național *ca substanțe susceptibile de substituie*. Statele membre *ar trebui să examineze produsele* fitosanitare care conțin astfel de substanțe active, *în vederea înlocuirii acestora* cu produse fitosanitare conținând substanțe active care necesită *semnificativ mai puține sau care nu necesită deloc* măsuri de reducere a riscurilor *sau cu practici agricole și metode de protecție a culturilor alternative și nechimice. În urma unui rezultat pozitiv, substanțele active ar trebui înlocuite imediat.*
- (23) *Statele membre ar trebui să aibă dreptul să interzică sau să nu autorizeze produse fitosanitare pentru a ține seama de condițiile lor specifice naturale, agricole sau climatice sau, dacă utilizarea acestor produse ar intra în conflict cu planul lor național de acțiune pentru reducerea riscurilor asociate utilizării de pesticide și a dependenței de această utilizare, în concordanță cu Directiva .../2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din ... [de stabilire a unui cadru pentru*

⁸ JO L 327, 22.12.2000, p. 1. Directivă modificată prin Decizia nr. 2455/2001/CE (JO L 331, 15.12.2001, p. 1).

acțiuni comunitare în vederea utilizării durabile a pesticidelor⁹.

- (24) În afară de substanțe active, produsele fitosanitare pot conține agenți fitoprotectori sau sinergici, pentru care *ar trebui să se prevadă dispoziții legislative* similare. Este necesar să se stabilească *dispoziții* de revizuire a unor astfel de substanțe *pe baza unei propuneri legislative a Comisiei*. Substanțele existente actualmente pe piață vor trebui revizuite numai după stabilirea unor astfel de norme.
- (25) Produsele fitosanitare pot conține și *coformulanți*. Este recomandabil să se *adopte și să fie pusă la dispoziția publicului* o listă *pozitivă* a *coformulanților* care *pot* să se regăsească în compoziția produselor fitosanitare, *precum și motivele pentru aceasta. Aceste informații ar trebui puse la dispoziția publicului. Informațiile privind componentele incluse în produsele fitosanitare trebuie puse, de asemenea, la dispoziția publicului.*
- (26) Produsele fitosanitare cu conținut de substanțe active pot avea o multitudine de compoziții și pot fi utilizate pentru diverse culturi, în condiții agricole, ecologice și climatice diferite. Din aceasta cauză, autorizațiile pentru produse fitosanitare trebuie să fie acordate de statele membre.
- (27) Dispozițiile care reglementează acordarea autorizațiilor trebuie să asigure un grad ridicat de protecție. În *special*, atunci când se acordă autorizații pentru produse fitosanitare, obiectivul protejării sănătății omului sau a animalelor și al protecției mediului *și a resurselor de apă* trebuie să primeze în fața obiectivului îmbunătățirii producției vegetale. În consecință, înainte ca produsele fitosanitare să fie introduse pe piață, este necesar să se demonstreze că **nu** exercită efecte nocive asupra sănătății omului, *inclusiv cea a grupurilor vulnerabile, sau a animalelor*, precum și că nu afectează în mod inacceptabil mediul *și resursele de apă. Statele membre ar trebui să aibă dreptul să interzică sau să nu autorizeze produsele fitosanitare care nu aduc beneficii clare producției vegetale în condițiile specifice teritoriilor lor.*
- (28) În scopul previzibilității, eficienței și coerenței, este necesar ca criteriile, procedurile și condițiile de autorizare a produselor fitosanitare să fie armonizate, ținându-se cont de principiile generale în materie de protejare a sănătății ființei umane și a animalelor, precum și de protecție a mediului.
- (29) Substanțele active incluse aflate în compoziția unui produs fitosanitar pot fi obținute prin diferite procese de fabricație, care conduc la diferențe în ceea ce privește caracteristicile tehnice. Aceste diferențe pot avea consecințe în ceea ce privește siguranța. Din rațiuni legate de eficiență, este necesar ca ele să fie evaluate în baza unui procedeu armonizat la nivel comunitar.
- (30) Pentru a evita repetarea inutilă a anumitor operații, a reduce activitatea administrativă în sarcina industriei și a statelor membre și pentru ca produsele fitosanitare să fie *mai ușor* disponibile în mod uniform, autorizațiile acordate de un stat membru trebuie să fie *notificate celorlalte* state membre. *Statele membre ar trebui să aibă dreptul să confirme, să respingă sau să restricționeze autorizația acordată de un alt stat membru, în funcție de necesitățile lor agricole specifice sau să păstreze un nivel mai*

⁹ JO L ...

⁺ JO: a se introduce numărul.

ridicat de protecție în conformitate cu Planul lor național de acțiune privind pesticidele.

- (31) *Buna cooperare administrativă între statele membre ar trebui consolidată pe parcursul tuturor etapelor din cadrul procedurii de autorizare și ar trebui facilitată prin intermediul unui centru european de asistență.*
- (32) În cazul anumitor aplicații, interesul industriei de a solicita o autorizație este limitat. Pentru a evita ca diversificarea agriculturii și a horticulturii să fie periclitată de lipsa produselor fitosanitare, este necesar să se stabilească norme specifice pentru aplicațiile minore.
- (33) În cazuri excepționale, când producția vegetală **și ecosistemele sunt expuse** unor pericole care nu pot fi evitate prin alte mijloace, **trebuie să se permită autorizarea de produse fitosanitare care nu îndeplinesc condițiile specificate în prezentul regulament. Autorizațiile temporare** acordate în astfel de circumstanțe trebuie revizuite la nivel comunitar.
- (34) În scopul promovării inovațiilor, este necesar să se stabilească norme speciale care să permită utilizarea experimentală a produselor fitosanitare, chiar dacă acestea nu au fost încă autorizate.
- (35) Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, produsele fitosanitare trebuie să fie utilizate în mod corespunzător, **în conformitate cu autorizația eliberată**, ținând cont de principiile managementului integrat al speciilor dăunătoare **și avantajând, pe cât posibil, alternativele naturale și care nu folosesc produse chimice**. Consiliul urmează să includă principiile managementului integrat al speciilor dăunătoare, completate cu bune practici fitosanitare, **metode nechimice de protecție a plantelor și gestionarea culturilor și a speciilor dăunătoare**, printre criteriile obligatorii de administrare menționate în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1782/2003 al Consiliului din 29 septembrie 2003 de stabilire a normelor comune pentru schemele de sprijin direct în cadrul politicii agricole comune și de stabilire a anumitor scheme de sprijin pentru agricultori¹⁰. Din această cauză, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție, spre a li se permite statelor membre să instituie structurile necesare pentru ca utilizatorii de produse fitosanitare să poată aplica principiile de management integrat al speciilor dăunătoare **și alternative nechimice la produsele fitosanitare și gestionarea culturilor și a speciilor dăunătoare**.
- (36) Se impune stabilirea unui sistem de schimb de informații. Fiecare stat membru trebuie să pună la dispoziția celorlalte, a Autorității și a Comisiei informații specifice și documentația științifică prezentate împreună cu cererile de autorizare a produselor fitosanitare. **Studiile și datele relevante pentru evaluarea toxicologică și ecotoxicologică a produselor fitosanitare ar trebui să fie puse la dispoziția publicului.**
- (37) Pentru a mări eficiența produselor fitosanitare se pot utiliza adjuvanți. În cazul în care conțin componente prohibite, introducerea pe piață sau utilizarea acestora trebuie interzisă.

¹⁰ JO L 270, 21.10.2003, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1276/2007 al Comisiei (JO L 284, 30.10.2007, p. 11).

- (38) Studiile constituie o investiție majoră. Aceste investiții trebuie protejate, pentru a stimula cercetarea. Din acest motiv, studiile, ***altele decât cele care implică teste pe animale vertebrale și alte studii care pot împiedica testarea pe animale***, depuse într-un stat membru de un anumit solicitant trebuie să fie protejate, astfel încât să nu poată fi utilizate de alți solicitanți. Perioada de protejare trebuie însă să fie limitată în timp, pentru a permite concurența. De asemenea, protecția trebuie limitată la studiile cu adevărat necesare în scop normativ, astfel ca solicitanții să nu poată prelungi în mod artificial perioada de protejare prin depunerea de noi studii, fără ca acestea să fie necesare.
- (39) Este necesar să se elaboreze norme pentru evitarea repetării testelor și studiilor. În particular, trebuie interzisă repetarea studiilor efectuate pe organisme vertebrale. În acest context, accesul la studiile efectuate pe vertebrale ***și la alte studii care pot împiedica testarea pe animale*** trebuie să fie permis în mod obligatoriu **■**. Pentru ca operatorii să aibă posibilitatea de a ști ce studii au efectuat alții, statele membre trebuie să transmită ***Autorității toate aceste studii*** chiar dacă nu intră sub incidența sistemului de acces obligatoriu menționat mai sus. ***Autoritatea trebuie să creeze o bază de date centrală pentru astfel de studii.***
- (40) Întrucât statele membre, Autoritatea sau Comisia aplică norme diferite în ceea ce privește accesul și confidențialitatea documentelor, este oportun să se clarifice dispozițiile privitoare la accesul la informația cuprinsă în documentele aflate în posesia acestor autorități și confidențialitatea respectivelor documente.
- (41) Clasificarea, ambalarea și etichetarea pesticidelor sunt reglementate de Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în domeniul clasificării, ambalării și etichetării preparatelor periculoase¹¹. Cu toate acestea, pentru a îmbunătăți protecția utilizatorilor de produse fitosanitare, ***a locuitorilor zonei respective și a trecătorilor care ar putea fi expuși pesticidelor ca urmare a pulverizării pe culturi***, a consumatorilor de plante și de produse vegetale și a mediului, ***este necesar să se adopte dispoziții legislative specifice, pe baza unei propuneri legislative a Comisiei*** care să țină cont de condițiile *specifice* de utilizare a produselor fitosanitare.
- (42) Pentru a evita ca utilizatorii de produse fitosanitare ***sau publicul larg*** să fie induși în eroare de reclame, este recomandabil să se elaboreze norme privind publicitatea pentru aceste produse.
- (43) Se impune elaborarea unor dispoziții privind ținerea evidențelor și informațiile referitoare la utilizarea produselor fitosanitare, pentru o mai bună protecție a sănătății umane, animale și a mediului, prin depistarea expunerilor potențiale, pentru creșterea eficienței monitorizării și controlului și reducerea costurilor monitorizării calității apei.
- (44) ***Statele membre trebuie să efectueze acțiuni de control și inspecție privind comercializarea și utilizarea*** produselor fitosanitare ***pentru a asigura respectarea*** prevederilor prezentului regulament, astfel încât să se atingă un nivel ridicat de protejare a sănătății omului și animalelor, precum și de protecție a mediului.

¹¹ JO L 200, 30.7.1999, p. 1. Directivă || modificată ultima dată prin *Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (JO L 396, 30.12.2006, p. 1; versiune corectată în JO L 136, 29.5.2007, p. 3).*

- (45) *Este necesar să li se acorde operatorilor aceleași posibilități de acces la piață și, în special, să li se permită întreprinderilor mici și mijlocii să-și desfășoare activitatea, astfel încât agricultorii să poată dispune de o cantitate suficientă de produse fitosanitare sigure și eficiente.*
- (46) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația referitoare la furaje și alimente și cu normele¹² referitoare la sănătatea și bunăstarea animalelor cuprinde măsuri privind controlul utilizării produselor fitosanitare în toate fazele de producție a alimentelor, inclusiv ținerea unei evidențe a produselor fitosanitare utilizate. Norme similare trebuie să **fie elaborate, pe baza unei propuneri legislative a Comisiei pentru depozitarea și utilizarea** produselor fitosanitare care nu intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 882/2004.
- (47) **Obligațiile administrative impuse agricultorilor trebuie să fie limitate cât mai mult cu putință.**
- (48) *Măsurile prevăzute în prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere legislației comunitare în vigoare, în special Directivei 2008/.../CE [privind stabilirea unui cadru pentru acțiuni comunitare în vederea utilizării durabile a pesticidelor]⁺, Directivei 2000/60/CE, Regulamentului (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE¹³ a Consiliului, precum și legislației comunitare privind protecția lucrătorilor și a tuturor persoanelor interesate de utilizarea în localuri închise și de diseminarea deliberată a organismelor modificate genetic.*
- (49) Se impune stabilirea unor proceduri de adoptare a unor măsuri de urgență în situația în care este probabil ca o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic, ori un produs fitosanitar aprobat să pericliteze în mod grav sănătatea umană, a animalelor sau mediul.
- (50) Statele membre trebuie să elaboreze norme privind sancțiunile aplicabile în caz de încălcare a prezentului regulament și să adopte măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora.
- (51) În statele membre trebuie să rămână aplicabile normele generale de răspundere civilă și penală a producătorilor și, dacă este cazul, a persoanelor răspunzătoare de comercializarea sau de utilizarea produselor fitosanitare.
- (52) Statele membre trebuie să dispună de posibilitatea de a-și recupera cheltuielile procedurale suportate în scopul aplicării regulamentului de la persoanele care solicită sau care introduc pe piață produse fitosanitare, sau de la persoanele care solicită aprobări pentru substanțe active, agenți fitoprotectori sau sinergici.

¹² JO L 165, 30.4.2004, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

⁺ JO: a se introduce numărul.

¹³ JO L 70, 16.3.2005, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 178/2006 al Comisiei (JO L 29, 2.2.2006, p. 3).

- (53) Statele membre trebuie să desemneze autoritățile naționale necesare.
- (54) Comisia trebuie să faciliteze aplicarea prezentului regulament. În consecință, este oportun să se asigure resursele financiare necesare și posibilitatea amendării unora dintre prevederile regulamentului în lumina experienței acumulate sau a elaborării unor note tehnice de orientare.
- (55) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei¹⁴. Este oportun să se adopte măsuri strict tehnice, administrative sau de urgență utilizând procedura comitetului consultativ.
- (56) *În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să aprobe substanțe active, să reînnoiască sau să revizuiască aprobarea acestora, să aprobe coformulanți, să adopte metode armonizate pentru a determina natura și cantitatea de substanțe active, agenți fitoprotectori și sinergici și, dacă este cazul, de impurități și coformulanți relevanți, să instituie norme pentru soluționarea eventualelor dezacorduri dintre statele membre privind evaluarea echivalenței, să adopte orientări privind organizarea verificărilor de conformitate la reînnoirea unei autorizații, să adopte norme detaliate prin care să se permită derogări de la autorizarea produselor fitosanitare pentru cercetare și dezvoltare, măsuri de aplicare care să garanteze aplicarea uniformă a ținerii evidențelor privind producția, depozitarea și utilizarea produselor fitosanitare, să adopte documente tehnice sau alte documente de orientare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament și lista de substanțe active aprobate. Întrucât măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentului regulament sau să completeze prezentul regulament prin adăugarea de elemente neesențiale, acestea trebuie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.*
- (57) Unele dispoziții din Directiva 91/414/CEE trebuie să rămână aplicabile pe durata perioadei de tranziție,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect și scop

- (1) Prezentul regulament stabilește normele de autorizare a produselor fitosanitare

¹⁴ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

prezentate în formă comercială, de introducere pe piață a acestora, de utilizare și de control al lor în cadrul Comunității.

(2) Prezentul regulament stabilește atât norme privind aprobarea substanțelor active, a agenților fitoprotectori sau sinergici pe care i-ar putea conține sau din care ar putea consta produsele sanitare, precum și norme privind adjuvanții și coformulanții.

(3) *Scopul prezentului regulament este acela de a asigura un grad ridicat de protecție, atât pentru sănătatea omului, cât și pentru aceea a animalelor, precum și un grad ridicat de protecție a mediului.*

(4) *Prezentul regulament are la bază principiul precauției, cu scopul de a garanta că substanțele sau produsele introduse pe piață nu afectează în mod negativ sănătatea umană sau mediul.*

(5) *Prezentul regulament are, de asemenea, drept scop armonizarea normelor privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare în vederea armonizării disponibilității produselor fitosanitare între agricultorii din diferite state membre.*

(6) *Statele membre nu pot fi împiedicate să aplice principiul precauției atunci când limitează sau interzic utilizarea de pesticide.*

(7) *Statele membre pot declara drept zone în care este interzisă utilizarea pesticidelor orice zone pe care le consideră necesare protejării resurselor de apă potabilă. Aceste zone fără pesticide pot cuprinde întregul teritoriu al statului membru respectiv.*

(8) *Statele membre pot interzice utilizarea sau comercializarea pesticidelor autorizate la nivelul Uniunii Europene, în cazul în care prezența acestora este depistată în cantități măsurabile în afara zonei de înrădăcinare a plantelor.*

Articolul 2

Domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică produselor care constau din, sau conțin substanțe active, agenți fitoprotectori sau sinergici, prezentate în forma în care se livrează la beneficiari, destinate uneia dintre următoarele aplicații:

- (a) protejarea plantelor sau a produselor vegetale împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau prevenirea acțiunii unor astfel de organisme, dacă nu se consideră că rolul principal al acestor produse este mai curând igienic decât fitosanitar;
- (b) influențarea proceselor vitale ale plantelor, cum ar fi substanțele care le afectează creșterea, altele decât îngrășămintele;
- (c) conservarea produselor vegetale, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu cad sub incidența unor dispoziții comunitare speciale privind conservanții;
- (d) distrugerea unor plante sau părți nedorite ale acestora, cu excepția algelor;

- (e) reducerea sau prevenirea creșterii nedorite a plantelor, cu excepția algelor.

Aceste produse sunt denumite în continuare „produse fitosanitare”.

(2) Prezentul regulament se aplică substanțelor, inclusiv micro-organismelor și virusilor, care exercită o acțiune generală sau specifică împotriva organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, a unor părți ale acestora, ori asupra produselor vegetale, denumite în continuare „substanțe active”. ***Cu toate acestea, încetează să se mai aplice microorganismelor, virusurilor, feromonilor și produselor biologice după adoptarea unui regulament specific privind produsele de control biologic.***

(3) Prezentul regulament se aplică în următoarele cazuri:

- (a) substanțe sau preparate adăugate în compoziția unui produs fitosanitar în scopul eliminării sau al reducerii efectelor fitotoxice exercitate de preparat asupra anumitor plante, denumite în continuare „agenți fitoprotectori”;
- (b) substanțe sau preparate care, deși nu prezintă decât o activitate slabă sau chiar nulă în sensul alineatului 1, pot intensifica activitatea substanței/lor activă/e din compoziția unui produs fitosanitar, denumite în continuare „agenți sinergici”;
- (c) substanțe sau preparate care sunt utilizate sau destinate utilizării în compoziția unui produs fitosanitar sau a unui adjuvant, dar care nu sunt nici substanțe active, nici agenți fitoprotectori și nici agenți sinergici, denumite în continuare „coformulanți”;
- (d) substanțe sau preparate care constau din coformulanți sau preparate care conțin unul sau mai mulți coformulanți, în forma în care se livrează beneficiarilor și se introduc pe piață pentru a fi amestecate de aceștia cu un produs fitosanitar, în scopul modificării proprietăților sau efectelor lor, denumite în continuare „adjuvanți”.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „reziduuri”

Una sau mai multe substanțe prezente în sau pe plante ori produse de origine vegetală, produse comestibile de origine animală sau altundeva în mediul ambiant, rezultate în urma utilizării unui produs fitosanitar, inclusiv metabolizării sau produsele lor de reacție ori descompunere;

2. „substanțe”

Elemente chimice sau compuși ai acestora, în stare naturală sau sub formă de produse industriale, inclusiv orice impurități care rezultă, inevitabil, din procesul de fabricație ***utilizat***;

3. „***substanțe active***”

Substanțe, inclusiv metabolizării acestora prezenți în faza de utilizare, microorganisme și

virusi, care exercită o acțiune generală sau specifică asupra organismelor țintă sau asupra plantelor, a unor părți ale acestora sau asupra produselor vegetale;

4. „preparate”

Mixturi sau ***amestecuri omogene*** constând din două sau mai multe substanțe, ***dintre care cel puțin una este o substanță activă***, destinate să fie utilizate ca produs fitosanitar sau ca adjuvant;

5. „substanță potențial periculoasă”

Orice substanță având o capacitate inerentă de a exercita efecte nocive asupra *omului*, animalelor sau mediului ■:

Această categorie include, fără a se limita la *acestea*, substanțele clasificate ca periculoase în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase¹⁵ și ***considerate drept periculoase*** în sensul articolului 3 din Directiva 1999/45/CE;

Orice substanță care prezintă sau poate prezenta efecte cancerigene, mutagene, de perturbare a sistemului endocrin, neurotoxice, imunotoxice, toxice pentru reproducere sau genotoxice ar trebui considerată drept substanță potențial periculoasă;

6. „articol”

Obiect căruia i se stabilesc, în cursul procesului de fabricație, o formă, o suprafață sau o construcție specifică, acestea fiind determinante în mai mare măsură pentru funcția, decât pentru compoziția sa chimică;

7. „reclamă”

Orice mijloc de promovare, în mijloace de informare tipărite sau prin mijloace de comunicare electronice, a vânzării sau utilizării de produse fitosanitare, destinat oricărui altor persoane, decât titularul autorizației, persoana care comercializează produsul fitosanitar respectiv și agenții lor;

8. „plante”

Plante și părți vii ale acestora, ***împreună cu semințele destinate culturii și, în special: fructele proaspete, legumele, florile, frunzele, lăstarii, polenul, răsadurile, bulbii și rădăcinile;***

9. „produse vegetale”

Produse în stare neprelucrată, sau care nu au fost supuse decât unor operații simple, ca măcinarea, uscarea sau presarea, derivate din plante, exclusiv plantele definite la *punctul (8)*;

10. „organisme dăunătoare”

¹⁵ JO 196, 16.8.1967, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/121/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 396, 30.12.2006, p. 850; versiune corectată în JO L 136, 29.5.2007, p. 281).

Orice specie, soi sau biotip aparținând regnului animal sau vegetal sau agent patogen cu acțiune nocivă asupra plantelor sau produselor vegetale;

11. „periculozitate redusă”

Cu un caracter considerat improbabil, în mod intrinsec, să provoace efecte adverse pentru organismul uman, animale și mediu;

12. „animale”

Animale aparținând speciilor în mod normal domesticite, hrănite, crescute sau consumate de om;

13. „introducere pe piață”

Deținerea unui produs fitosanitar în scopul comercializării sale în interiorul Comunității, inclusiv oferta sa la vânzare sau orice altă formă de cedare, cu titlu oneros sau gratuit, precum și vânzarea, distribuția sau orice altă formă de cesiune propriu-zisă. În sensul prezentului regulament, se consideră că punerea în liberă circulație a unui produs fitosanitar pe teritoriul Comunității, ***precum și importurile***, constituie o introducere pe piață în sensul prezentului regulament;

14. „comerț paralel”

Importul unui produs fitosanitar dintr-un stat membru în care respectivul produs a fost autorizat în conformitate cu condițiile prevăzute de Directiva 91/414/CEE sau de prezentul regulament, în scopul comercializării sale în statul membru importator, în care produsul fitosanitar respectiv sau un produs de referință identic a fost autorizat în conformitate cu condițiile prevăzute de Directiva 91/414/CEE sau de prezentul regulament;

15. „identice”

Produsele fitosanitare sunt considerate identice în cazul în care:

- (i) originea lor este comună,***
- (ii) au fost produse de aceeași societate, de o societate afiliată sau în cadrul unei licențe („identitatea producătorului”), și***
- (iii) au fost cel puțin fabricate conform aceleiași formule, utilizându-se aceleași substanțe active, prezintă efecte identice, luând în considerare deosebirile care pot apărea în funcție de condițiile specifice agriculturii, sănătății umane, a plantelor și a mediului înconjurător și în special în funcție de condițiile climatice;***

16. „autorizarea unui produs fitosanitar”

Actul administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru autorizează introducerea pe piață a unui produs fitosanitar pe teritoriul său;

17. „producător”

Orice persoană care fabrică substanțe active, agenți fitoprotectori, agenți sinergici,

coformulanți, produse fitosanitare sau adjuvanți direct sau pe bază de contract cu o altă parte, sau orice persoană desemnată de producător ca reprezentant exclusiv, în scopul respectării prezentului regulament;

18. „importator”

O persoană care importă produse fitosanitare în scopuri comerciale;

19. „scrisoare de acces”

Un document prin care proprietarul datelor protejate în conformitate cu prezentul regulament își dă acordul ca datele respective să fie folosite de autoritatea competentă în scopul acordării unei autorizații pentru un produs fitosanitar sau a unei aprobări pentru o substanță activă, agent sinergic sau agent fitoprotector în beneficiul altei persoane;

20. „mediu”

Apele (inclusiv cele subterane, de suprafață, de tranziție și de coastă), solul, aerul, pământul, fauna și flora sălbatică precum și toate inter-relațiile dintre acestea, ca și relațiile cu alte organisme vii;

21. „sănătate”

O stare de sănătate fizică, mentală și socială completă, nu doar absența unei boli sau infirmități;

22. „grupuri vulnerabile”

Persoane care trebuie avute în vedere în mod special atunci când se evaluează efectele acute și cronice ale produselor fitosanitare asupra sănătății. Printre aceste persoane se numără femeile însărcinate și cele care alăptează, embrionii și feteșii, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, persoanele bolnave și cele care iau medicamente, lucrătorii și locuitorii supuși unei expuneri ridicate și îndelungate la pesticide;

23. „managementul integrat al speciilor dăunătoare”

Luarea atentă în considerație a tuturor tehnicilor de control fitosanitar disponibile și constituirea unui ansamblu de măsuri adecvate destinate să inhibe dezvoltarea populațiilor de organisme nocive și să păstreze produsele fitosanitare și celelalte forme de intervenție la nivele care să se justifice din punct de vedere economic **și ecologic** și să reducă sau să minimalizeze riscurile la care sunt expuse sănătatea omului și mediul. Managementul integrat al speciilor dăunătoare favorizează creșterea unor culturi sănătoase prin metode care afectează cât mai puțin agrosistemele, **acordând prioritate măsurilor preventive de cultivare a plantelor și utilizării unor varietăți adaptate și a unor metode nechimice de protecție a plantelor și de gestionare a culturilor;**

24. „metode nechimice de protecție a plantelor și de gestionare a speciilor dăunătoare și a culturilor”

Utilizarea unor tehnici de control și de gestionare a speciilor dăunătoare care nu prezintă proprietăți chimice. Printre metodele nechimice de protecție a plantelor și de gestionare a speciilor dăunătoare și a culturilor se numără rotația, controlul fizic și mecanic și

gestionarea prădătorilor naturali;

25. „micro-organismе”

Orice entitate microbiologică, inclusiv virușii și ciupercile inferioare, celulare sau necelulare, capabile să se înmulțească sau să transfere material genetic;

26. „micro-organismе modificate genetic”

Micro-organismе în cazul cărora materialul genetic a fost alterat în sensul articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic ¹⁶;



27. „Bune practici *pentru utilizarea produselor* fitosanitare”

Practici de selectare, dozare și aplicare a tratamentelor cu produse fitosanitare la o cultură dată, în conformitate cu condițiile autorizate de utilizare a acestora, pentru *a se asigura folosirea cantității minime necesare*, ținând cont de condițiile locale, *de nevoia de a preveni apariția și dezvoltarea rezistenței* și de posibilitățile de control cultural și biologic *și acordând prioritate metodelor nechimice de protecție a plantelor și de gestionare a speciilor dăunătoare și a culturilor*;

28. „Bune practici ambientale”

Practici fitosanitare, printre care se numără manipularea și aplicarea produselor fitosanitare, astfel încât contaminarea mediului să fie minimă;

29. „Bune practici de laborator”

Practici, astfel cum au fost definite în Directiva 2004/10/CE¹⁷;

30. „*Bune practici experimentale*”

Practici, astfel cum au fost definite în Directiva 2004/10/CE;

31. „Protecția datelor”

Rezultatele testelor sau ale studiilor, *altele decât cele care implică teste pe animale vertebrate și ale altor teste sau studii care ar putea împiedica testarea pe animale*, constituie date protejate în cazul în care proprietarul lor are dreptul de a împiedica utilizarea acestora în beneficiul altor persoane.

32. „*stat membru raportor*”

¹⁶ JO L 106, 17.4.2001, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

¹⁷ Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (JO L 50, 20.2.2004, p. 44).

Statul membru care consimte să-și asume responsabilitatea evaluării substanțelor active, a agenților fitoprotectori sau a agenților sinergici. Acesta are obligația să îndeplinească această sarcină în mod profesional și să publice un studiu de impact într-un termen dat;

33. „teste și studii”

Investigație sau experiment al cărui scop este stabilirea proprietăților și comportamentului unei substanțe active sau al unor produse fitosanitare, prezicerea expunerii la substanțe active și/sau metabolizii lor corespunzători, stabilirea unor niveluri sigure de expunere și stabilirea unor condiții de utilizare sigură a produselor fitosanitare;

34. „efect inacceptabil pentru mediu”

Orice efect care poate genera modificarea biodiversității și a biotopurilor, în special prin perturbarea anumitor specii putând provoca în final dispariția acestora.

35. „aplicații minore ale produselor fitosanitare”

Utilizarea respectivului produs, într-un anumit stat membru, la o cultură care nu este larg răspândită în acel stat membru sau la o cultură larg răspândită, pentru a face față unei necesități cu caracter limitat sau sporadic și de excepție.

CAPITOLUL II

SUBSTANȚE ACTIVE, AGENȚI FITOPROTECTORI, AGENȚI SINERGICI ȘI COFORMULANȚI

SECȚIUNEA 1

SUBSTANȚE ACTIVE

SUBSECȚIUNEA 1

CERINȚE ȘI CONDIȚII PENTRU APROBARE

Articolul 4

Criterii de aprobare a substanțelor active

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

(2) Reziduurile produselor fitosanitare aplicate în conformitate cu bunele practici

fitosanitare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) nu produc efecte nocive *nici* asupra sănătății omului, **în special asupra sănătății utilizatorilor care sunt în contact direct cu produsele, a locuitorilor rezidenți, a trecătorilor și a** grupurilor vulnerabile, *nici* asupra sănătății animalelor, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute **■**, sau asupra apelor subterane;
 - (b) nu produc efecte inacceptabile asupra mediului, **luând în considerare efectele cumulative și sinergice și toate căile de expunere relevante pentru organismele din mediul înconjurător. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) prezintă metodele de determinare a acestor efecte;**
 - (c) **există** metode de uz curent *standardizate* pentru măsurarea reziduurilor **tuturor substanțelor aprobate, care să fie suficient de sensibile în raport cu eventualele niveluri detectabile din punct de vedere tehnic ce ar putea fi prezente în orice factori de mediu sau biologici. Reziduurile sunt detectabile prin metode polivalente comune, precum cele aplicate de laboratoarele de referință din Comunitate.**
- (3) Utilizarea produselor fitosanitare în conformitate cu bunele practici fitosanitare și cu respectarea condițiilor normale de aplicare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:
- (a) să fie suficient de eficientă;
 - (b) să nu exercite imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății omului, **în special asupra sănătății rezidenților, a trecătorilor și a grupurilor vulnerabile**, sau asupra sănătății animalelor, direct sau prin intermediul apei potabile, alimentelor, hranei sau aerului, **inclusiv în locații aflate la distanță de locurile de utilizare, în urma propagării pe distanțe lungi**, sau să producă consecințe la locul de muncă, ori alte efecte indirecte, ținând cont de efectele cumulative și sinergice **■**, și nici consecințe negative asupra **apelor de suprafață și** subterane;
 - (c) să nu exercite nici un fel de efecte inacceptabile asupra plantelor sau a produselor vegetale;
 - (d) să nu provoace vertebratelor combătute suferințe și dureri inutile;
 - (e) să nu exercite efecte inacceptabile asupra mediului, ținând cont, în special, de următoarele aspecte:
 - (i) evoluția și diseminarea lor în mediul înconjurător, în special contaminarea apelor de suprafață, inclusiv estuarurile și apele de coastă, apa potabilă, apele subterane, aerul și solul, **ținând cont de locuri aflate la depărtare de locul utilizării în urma migrației ambientale la mare distanță;**
 - (ii) impactul lor asupra celorlalte specii, **inclusiv asupra comportamentului acestora;**
 - (iii) impactul lor asupra biodiversității **și ecosistemului;**
 - (iv) **impactul lor distrugător asupra speciilor pe cale de dispariție.**

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

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

Articolul 5

Testarea pe animale

Pentru a evita testarea pe animale, testele pe animale vertebrate, în sensul prezentului regulament, sunt efectuate doar în ultimă instanță. Se promovează utilizarea testelor neefectuate pe animale și a unor strategii de testare inteligente și se interzice dubla testare pe animale vertebrate.

Articolul 6

Aprobarea inițială

Prima aprobare se acordă pe o perioadă de maximum zece ani.

Articolul 7

Condiții și restricții

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

- (a) gradul minim de puritate a substanței active;
- (b) natura și conținutul maxim de anumite impurități;
- (c) restricții rezultate din analiza informațiilor menționate la Articolul 8, ținând cont de condițiile agricole, fitosanitare și ambientale în cauză, inclusiv de condițiile climatice;
- (d) tipul preparatului;
- (e) modalitatea ***și condițiile*** de aplicare;
- (f) în cazul în care pe parcursul procesului de evaluare se formulează cerințe noi, ca urmare a cunoștințelor științifice și tehnologice nou dobândite, punerea la dispoziția statelor membre și a Autorității || a unor date doveditoare suplimentare;
- (g) indicarea unor categorii de utilizatori, cum ar fi „profesioniști” și „neprofesioniști”;

- (h) indicarea locurilor în care se pot autoriza produsele fitosanitare care conțin substanța activă în conformitate cu anumite condiții specifice;
- (i) necesitatea impunerii de măsuri de reducere a riscurilor și de monitorizare după folosire;
- (j) ***restricții sau interdicții pentru utilizări care nu sunt compatibile cu sistemele de management integrat al speciilor dăunătoare sau care aduc chiar atingere acestor sisteme, cum ar fi tratarea chimică a solului;***
- (k) orice alte condiții speciale apărute ca urmare a evaluării informațiilor furnizate în contextul prezentului regulament.

SUBSECȚIUNEA 2

PROCEDURA DE APROBARE

Articolul 8

Cererea de aprobare

- (1) ***Autoritatea este responsabilă cu coordonarea procedurii de aprobare.***

În cadrul acesteia, Autoritatea se bazează pe autoritățile competente din statele membre.

Cererile de aprobare a substanțelor active sau de modificare a condițiilor de aprobare se depun de către producătorii de substanțe active ***Autorității***, însoțite de un dosar complet și unul rezumativ, în conformitate cu dispozițiile ***articolului 9*** alineatele (1) și (2), sau de o scrisoare de acces la astfel de dosare, ori de motivare pe baze științifice a omisiunii de a prezenta anumite părți din respectivele dosare, care să demonstreze că substanțele active îndeplinesc criteriile de aprobare prevăzute la ***articolul 4***. ***Autoritatea informează autoritățile competente din statele membre cu privire la solicitările pe care le-a primit.***

Un stat membru poate alege o substanță activă pentru care a fost primită o cerere de aprobare de către Autoritate, cu scopul de a deveni stat membru raportor în sensul articolelor 10 și 12.

În cazul în care două sau mai multe state membre și-au exprimat interesul de a deveni autoritate competentă și nu pot stabili, de comun acord, care dintre ele să devină autoritatea competentă, statul membru raportor este determinat în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 83 alineatul (3).

Decizia se bazează pe criterii obiective, cum ar fi condițiile geografice, agricole și climatice, în special în ceea ce privește organismele ținută, activitățile și imparțialitatea autorității competente și a laboratorului de referință și absența unor interese corelate cu companiile producătoare.

Pentru a asigura conformitatea cu prezentul regulament, producătorii pot desemna asociații de

producători care să depună cereri colective.

(2) *O persoană fizică sau juridică stabilită în afara Comunității care depune o cerere numește o persoană fizică sau juridică stabilită în Comunitate pentru a îndeplini, în calitate de unic reprezentant al său, obligațiile ce revin producătorilor în temeiul prezentului regulament.*

(3) *Evaluarea unei cereri poate fi efectuată de mai multe state membre împreună, în cadrul sistemului de cooperare între raportori.*

(4) În termen de 14 zile de la primirea cererii, statul membru raportor expediază solicitantului o confirmare scrisă, în care menționează data primirii acesteia.

(5) La depunerea cererii, în conformitate cu *articolul 66*, solicitanții pot cere ca anumite părți ale dosarelor menționate la alineatul (1) să rămână confidențiale. Ei vor motiva, pentru fiecare document sau parte de document, de ce trebuie să fie considerate drept confidențiale.

Totodată, solicitanții vor depune eventuale cereri de protecție a datelor în conformitate cu *articolul 62*.

După ce i-a acordat solicitantului posibilitatea de a formula observații cu privire la decizia pe care intenționează să o adopte, statul membru raportor va decide ce informații urmează să fie păstrate în regim de confidențialitate. Decizia luată se comunică solicitantului și Autorității.

Articolul 9

Dosare

(1) Dosarul rezumativ include următoarele:

(a) Date referitoare la una sau mai multe aplicații reprezentative la o cultură larg răspândită în fiecare zonă a cel puțin unui produs fitosanitar conținând substanța activă, care să demonstreze îndeplinirea cerințelor formulate la *articolul 4*; în cazul în care datele furnizate nu acoperă toate zonele de interes ale unei culturi, sau cultura vizată nu este una larg răspândită, se impune motivarea unei astfel de abordări;

(b) pentru fiecare dintre cerințele documentare formulate cu privire la substanța activă *menționată la alineatul (3)*, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului lor și al persoanei sau institutului care a efectuat testele sau studiile;

(c) pentru fiecare dintre cerințele documentare formulate cu privire la produsul fitosanitar menționat la *alineatul (3)*, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele și studiile relevante din perspectiva *satisfacerii* criteriilor menționate la *articolul 4*, pentru unul sau mai multe produse fitosanitare reprezentative pentru aplicațiile menționate la litera (a), luând în considerație faptul că *orice dată* omise din dosarul menționat la cel de al doilea alineat ca urmare a gamei limitate de aplicații reprezentative ale substanței active *au drept consecință neaprobarea substanței active*;

(d) *pentru fiecare test sau studiu implicând animale vertebrate, o descriere a măsurilor*

luate pentru a evita testarea pe animale și duplicarea testelor pe animale vertebrate;

- (e) o listă de control care atestă că dosarul menționat la alineatul (2) este complet;
- (f) motivele pentru care rapoartele referitoare la teste și studiile prezentate sunt necesare în vederea acordării unei aprobări inițiale pentru substanța activă sau pentru modificarea condițiilor de aprobare a acesteia;
- (g) o evaluare a tuturor informațiilor furnizate.

(2) Dosarul complet cuprinde textul integral al fiecărui raport referitor la teste și studii, relevant pentru toate informațiile menționate la alineatul (1), literele (b) și (c). ■

(3) Structura dosarului rezumativ și a dosarului complet se stabilește în conformitate cu procedura *de consultare* menționată la *articolul 83* alineatul (2).

Cerințele documentare menționate la alineatul (1) sunt ***stabilite*** în regulamente adoptate conform procedurii *de consultare* menționate la *articolul 83* alineatul (2) și ***transferă*** condițiile referitoare la substanțele active și produsele fitosanitare din Anexele II și III la Directiva 91/414/CEE, împreună cu toate modificările ***impuse de transferul dintr-o directivă într-un regulament***. Cerințe documentare similare sunt definite pentru agenții fitoprotectori și agenții sinergici, în conformitate cu procedura menționată la ***articolul 251 din tratat***.

(4) Solicitantul anexează la dosar întreaga documentație științifică de specialitate, validată de comunitatea științifică, referitoare la efectele secundare ale substanței active și ale metaboliților acesteia asupra sănătății, a mediului și a unor organisme altele decât cele țintă.

Articolul 10

Admisibilitatea cererilor

(1) În termen de 30 zile de la primirea cererii, statul membru raportor verifică dacă dosarele depuse împreună cu aceasta cuprind toate elementele menționate la *articolul 9*, utilizând lista de control menționată la *articolul 9* alineatul (1) litera (e).

(2) În cazul în care se constată că unul sau mai multe dintre elementele prevăzute la *articolul 9* lipsesc, statul membru raportor informează despre aceasta solicitantul, fixând un termen, ***de maximum trei luni***, pentru prezentarea acestora. ***Se aplică dispozițiile articolului 8 alineatul (5)***.

În cazul în care solicitantul nu depune elementele omise până la termenul stabilit, statul membru raportor aduce la cunoștința acestuia că cererea sa nu este admisibilă.

Noi cereri pentru aceeași substanță pot fi depuse la orice dată ulterioară.

(3) În cazul în care dosarele depuse împreună cu cererea cuprind toate elementele menționate la *articolul 9*, statul membru raportor notifică solicitantul, Comisia, celelalte state membre și Autoritatea cu privire la admisibilitatea acesteia și inițiază procesul de evaluare a substanței active.

După primirea notificării, solicitantul trebuie să înainteze fără întârziere dosarul rezumativ și dosarul complet celorlalte state membre, Autorității și Comisiei.

Articolul 11

Accesul la dosarul rezumativ

Autoritatea pune fără întârziere dosarul rezumativ menționat la *articolul 9* alineatul (1) la dispoziția publicului, cu excepția informațiilor considerate confidențiale în conformitate cu *articolul 66*.

Articolul 12

Proiectul de raport de evaluare

(1) **Statul membru raportor poate începe evaluarea rapoartelor privind testele și studiile imediat ce acestea sunt depuse de solicitant, inclusiv înainte de data notificării prevăzute la articolul 10 alineatul (3) primul paragraf.** În termen de douăsprezece luni de la data notificării ||, statul membru raportor întocmește și transmite Autorității un raport (denumit, în continuare, „proiect de raport de evaluare”), apreciind în ce măsură este de așteptat ca substanța activă să îndeplinească cerințele formulate la articolul 4.

În eventualitatea în care statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta îi fixează solicitantului un termen *rezonabil* până la care trebuie să le furnizeze, **împreună cu orice solicitări privind protecția datelor în conformitate cu articolul 62.** În astfel de cazuri, perioada de douăsprezece luni se prelungește cu termenul suplimentar acordat de statul membru. Statul membru informează Comisia și Autoritatea. **Atunci când prezintă informații suplimentare, solicitanții depun, totodată, eventuale cereri de protecție a datelor în conformitate cu articolul 62. Se aplică dispozițiile articolului 8 alineatul (5).**

Statul membru poate consulta Autoritatea.

(2) Structura proiectului de raport de evaluare se stabilește în conformitate cu procedura *de consultare* menționată la *articolul 83* alineatul (2).

Articolul 13

Concluziile Autorității

(1) Autoritatea transmite solicitantului, *celorlalte* state membre și Comisiei proiectul de raport de evaluare primit de la statul membru raportor.

Ea îl pune la dispoziția publicului, acordându-i solicitantului un termen de două săptămâni pentru a cere, în temeiul *articolului 66*, ca anumite părți ale proiectului de raport să rămână confidențiale.

Autoritatea acordă un termen de **șaiszeci** de zile pentru prezentarea de observații în scris.

Dacă este cazul, Autoritatea procedează la consultarea unor experți, inclusiv din statul membru raportor.

(2) În termen de nouăzeci de zile de la *expirarea* perioadei prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol, Autoritatea își formulează concluziile cu privire la eventuala îndeplinire de către substanța activă a cerințelor menționate la articolul 4, **cu justificarea corespunzătoare, inclusiv cu o trimitere către observațiile exprimate de public**, și i le comunică solicitantului, statelor membre și Comisiei. **Concluziile în cauză se publică de Autoritate în termen de o săptămână de la adoptare.**

În cazul în care are nevoie de consultări suplimentare cu experți, în conformitate cu alineatul (1), Autoritatea stabilește un termen pentru finalizarea consultărilor. În astfel de cazuri, perioada de nouăzeci de zile se prelungește cu termenul suplimentar acordat de Autoritate. Autoritatea informează Comisia și statele membre.

(3) În cazul în care Autoritatea are nevoie de informații suplimentare, aceasta îi fixează solicitantului un termen până la care trebuie să le furnizeze. În astfel de cazuri, perioada de **nouăzeci** de zile prevăzută la alineatul (2) se prelungește cu termenul suplimentar acordat de Autoritate **și cu orice perioadă necesară pentru evaluarea informațiilor în cauză de către statul membru raportor în proiectul său de raport de evaluare.** Autoritatea informează Comisia și statele membre.

În cazul în care Autoritatea trebuie să organizeze consultări cu experți, perioada de nouăzeci de zile prevăzută la alineatul (2) se prelungește cu perioada necesară pentru consultările în cauză. Autoritatea informează Comisia și statele membre.

Autoritatea poate cere Comisiei să consulte un laborator comunitar de referință, desemnat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, pentru a verifica dacă metoda analitică de determinare a reziduurilor propusă de solicitant este satisfăcătoare și îndeplinește cerințele formulate la *articolul 30* alineatul (1) *litera (h)* din prezentul regulament. La cererea laboratorului comunitar de referință, solicitantul furnizează eșantioane și norme analitice.

(4) Autoritatea stabilește structura concluziilor sale, care cuprind detalii referitoare la procedura de evaluare și la proprietățile substanței active vizate.

Articolul 14

Regulamentul de aprobare

(1) În termen de **trei** luni de la primirea *de la Autoritate a* concluziilor prevăzute la *articolul 13* alineatul (2), Comisia prezintă Comitetului menționat la *articolul 83* alineatul (1), un raport (denumit, în continuare, „raport de revizuire”), luând în considerație proiectul de raport de evaluare întocmit de statul membru raportor în conformitate cu *articolul 12* și concluziile formulate de Autoritate în conformitate cu *articolul 13*.

Solicitantului **și oricăror alte părți care au prezentat observații scrise în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (1)** li se dă *ocazia* de a formula observații cu privire la raportul de revizuire.

Raportul de revizuire este pus la dispoziția publicului și transmis Parlamentului European.

(2) Pe baza raportului de revizuire prevăzut la alineatul (1), a altor factori de avut în vedere în cazul dat și a principiului de precauție *în care condițiile prevăzute la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 sunt relevante*, se procedează la adoptarea unui regulament, **justificat corespunzător**, în conformitate cu procedura **de reglementare cu control** menționată la **articolul 83 alineatul (4)**, care dispune:

- (a) aprobarea substanței active, dacă este cazul în condițiile și cu restricțiile menționate la **articolul 7 și incluse în anexa II;**
 - (b) neaprobarea substanței active; sau
 - (c) modificarea condițiilor de aprobare.
- (3) Comisia ține o **listă actualizată** a substanțelor active aprobate **din anexa II și publică această listă pe internet.**

SUBSECȚIUNEA 3

REÎNNOIREA ȘI REVIZUIREA

Articolul 15

Reînnoirea aprobării

(1) În cazul în care se stabilește că criteriile menționate la articolul 4 sunt satisfăcute, aprobarea unei substanțe active se prelungește la cerere.

Criteriile formulate la articolul 4 se consideră satisfăcute atunci când se stabilește că condițiile impuse de acesta sunt îndeplinite în cazul uneia sau a mai multor aplicații reprezentative ale cel puțin unui produs fitosanitar conținând substanța activă în cauză.

În conformitate cu *articolul 7*, reînnoirea aprobării poate fi condiționată de cerințe și restricții.

(2) ***Aprobarea poate fi reînnoită o singură dată sau de mai multe ori, pentru o perioadă care să nu depășească 10 ani.***

Articolul 16

Cererea de reînnoire

(1) Cererea prevăzută la *articolul 15* se depune de către producătorul substanței active **în statul membru în cauză**, cel mai târziu cu trei ani înainte de expirarea aprobării inițiale.

(2) Atunci când depun o cerere de reînnoire, solicitanții indică ce date noi intenționează să furnizeze și demonstrează că acestea sunt necesare deoarece după aprobarea inițială a substanței

active au fost formulate noi criterii sau cerințe documentare, ori pentru că cererea lor vizează o aprobare modificată. Totodată, solicitanții prezintă un calendar al tuturor studiilor noi în desfășurare.

Solicitanții precizează ce informații trebuie păstrate în regim de confidențialitate în conformitate cu *articolul 66* și din ce motive.

Articolul 17

Accesul la cererea de reînnoire

Autoritatea va pune, fără întârziere, la dispoziția publicului, informațiile furnizate de solicitanți în aplicarea *articolului 16*, cu excepția datelor declarate confidențiale în temeiul *articolului 66*.

Articolul 18

Prelungirea perioadei de aprobare pe durata procedurii

În cazul în care, din motive independente de voința solicitanților, pare probabil că aprobarea va expira înainte de a se lua o decizie cu privire la reînnoirea ei, în conformitate cu *procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 83* alineatul (3), se adoptă un regulament dispunând amânarea datei de expirare până la finalizarea procedurii de examinare a cererii. În particular, un astfel de regulament se adoptă în cazul în care solicitanții nu sunt în măsură să respecte termenul de trei ani prevăzut la *articolul 16* alineatul (1) pentru depunerea cererii de reînnoire din cauza includerii substanței active în Anexa I la Directiva 91/414/CEE pentru o perioadă care expiră înainte de trei ani de la data de aplicare a prezentului regulament.

Durata perioadei de prelungire se stabilește pe baza următoarelor elemente:

- (a) timpul necesar pentru furnizarea informațiilor cerute;
- (b) timpul necesar pentru finalizarea procedurii;
- (c) necesitatea stabilirii unui program de lucru coerent, în conformitate cu prevederile *articolului 19*.

Articolul 19

Programul de lucru

Comisia poate stabili un program de lucru implicând gruparea substanțelor active similare. În cadrul acestui program, părților interesate li se poate impune să prezinte toate datele necesare Comisiei, Autorității și statelor membre până la un termen prestabilit.

Programul include următoarele:

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

- (b) datele care trebuie prezentate, **inclusiv măsuri pentru reducerea la minim a testărilor pe animale, în special utilizarea unor metode de testare care nu implică pe animale și a unor strategii de testare inteligente;**
- (c) termenele de prezentare a acestor date;
- (d) norme care reglementează prezentarea de date noi;
- (e) norme privind cererile de confidențialitate depuse în conformitate cu *articolul 66*.

Articolul 20

Dispoziții de aplicare

Dispozițiile necesare pentru aplicarea procedurii de reînnoire și de revizuire inclusiv, dacă este cazul, pentru implementarea programului de lucru menționat la *articolul 19*, se stabilesc printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura **de reglementare cu control** menționată la *articolul 83 alineatul (4)*.

Articolul 21

Regulamentul de reînnoire

- (1) În conformitate cu procedura **de reglementare cu control** menționată la *articolul 83 alineatul (4)*, se adoptă un regulament, **justificat corespunzător**, care dispune:
 - (a) reînnoirea aprobării pentru o substanță activă, dacă este cazul condiționată de anumite cerințe și restricții; sau
 - (b) aprobarea substanței active nu se prelungește.
- (2) În cazul în care motivele care împiedică reînnoirea aprobării **nu privesc protecția sănătății sau a mediului**, regulamentul prevăzut la alineatul (1) acordă o perioadă de grație pentru epuizarea stocurilor de produse fitosanitare în cauză, **perioadă care nu depășește un an. După această perioadă, producătorii asigură îndepărtarea și eliminarea în condiții de siguranță a stocurilor rămase.**
- (3) **În cazul unei interziceri sau în cazul retragerii aprobării din motive care privesc sănătatea sau mediul, produsul fitosanitar în cauză este eliminat imediat.**

Articolul 22

Revizuirea aprobării

- (1) Comisia poate revizui aprobarea acordată pentru o anumită substanță activă în orice moment **și analizează cu atenție solicitările de revizuire depuse de un stat membru, Parlamentul European și orice alte părți interesate, pe baza cunoștințelor științifice și tehnice**

actuale și a datelor de monitorizare.

În cazul în care consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai satisface criteriile prevăzute la articolul 4, sau dacă informațiile suplimentare solicitate în conformitate cu *articolul 7 litera (f)* nu au fost încă furnizate, Comisia informează statele membre, Autoritatea și producătorul substanței active și îi fixează acestuia un termen pentru a formula observații.

Comisia revizuieste aprobarea unei substanțe active în cazul în care există indicii că poate fi compromisă realizarea obiectivelor stabilite în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) și litera (b) punctul (i) și cu articolul 7 alineatele (2) și (3) din Directiva 2000/60/CE.

(2) Comisia poate solicita avizul Autorității, sau asistență tehnică ori științifică. Autoritatea înaintează Comisiei avizul sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la solicitare.

(3) În cazul în care ajunge la concluzia că criteriile menționate la articolul 4 nu mai sunt satisfăcute sau dacă informațiile suplimentare solicitate în conformitate cu *articolul 7 litera (f)* nu au fost încă furnizate, Comisia adoptă un regulament prin care anulează sau modifică aprobarea, în conformitate cu procedura ***de reglementare cu control*** menționată la *articolul 83 alineatul (4)*.

Se aplică dispozițiile *articolului 21* alineatul (2).

(4) În cazul în care Comisia ajunge la concluzia că obiectivele de reducere a poluării provenite de la substanțele prioritare stabilite în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) și litera (b) punctul (i) și cu articolul 7 alineatele (2) și (3) din Directiva 2000/60/CE nu pot fi realizate, se adoptă un regulament de retragere sau de modificare a aprobării în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 83 alineatul (4) din prezentul regulament.

SUBSECȚIUNEA 4

DEROGĂRI

Articolul 23

Substanțe active cu pericolozitate redusă

(1) Atunci când **substanțele** active care satisfac criteriile prevăzute la articolul 4 ***nu au efecte negative asupra sănătății umane***, a animalelor și ***asupra mediului***, pentru respectivele substanțe active se acordă, prin derogare de la dispozițiile *articolului 6*, aprobări pe o perioadă nu mai mare de 15 ani, în conformitate cu *articolul 50* alineatul (1).

Prezenta derogare nu se aplică substanțelor active clasificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE ca fiind:

– ***cancerigene,***

- *mutagene,*
- *toxice pentru reproducere,*
- *substanțe chimice sensibilizante,*

sau substanțelor calificate ca fiind:

- *persistente cu o perioadă de înjumătățire de peste 60 de zile,*
- *perturbatori endocrini care apar în lista UE de substanțe bănuite a fi perturbatori endocrini,*
- *toxice,*
- *bioacumulabile și greu degradabile.*

Până la ..., Comisia revizuieste și, dacă este necesar, stabilește criteriile conform cărora o substanță activă este considerată substanță cu risc redus și, dacă este oportun, prezintă propuneri.*

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la articolul 6, substanțele care au la bază agenți de control biologic care respectă criteriile de la articolul 4 sunt aprobate pentru o perioadă ce nu depășește 15 ani, atunci când se așteaptă ca produsele fitosanitare care conțin astfel de agenți să prezinte un risc minim pentru sănătatea oamenilor și cea a animalelor, precum și pentru mediu, astfel cum este prevăzut la articolul 50 alineatul (1).

(3) Se aplică dispozițiile articolului 4 alineatul (4) și ale articolelor 7 - 22.

Articolul 24

Criterii de aprobare a substanțelor de bază

(1) Substanțele de bază se aprobă în conformitate cu alineatele (2) - (6). ■ În conformitate cu alineatele menționate, o substanță de bază este o substanță care:

- (a) nu este utilizată în mod preponderent ca produs fitosanitar; dar*
- (b) care, cu toate acestea, se folosește uneori ca produs fitosanitar, fie direct, fie în compoziția unui produs constând din respectiva substanță și un simplu diluant;*
- (c) nu este o substanță potențial periculoasă;*
- (d) nu este comercializată direct produs fitosanitar.*

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

** Un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.*

(2) **Substanțele** de bază se aprobă **în conformitate cu articolul 4 și** atunci când toate evaluările relevante efectuate în conformitate cu celelalte norme comunitare care reglementează utilizarea respectivelor substanțe în alte scopuri decât cele fitosanitare indică lipsa unor efecte nocive imediate sau întârziate asupra sănătății umane sau a animalelor, ori a efectelor inacceptabile asupra mediului, **cu condiția să fie furnizate toate aspectele din cerințele documentare pentru substanțe active conținute în produsele fitosanitare și să se aplice aceleași proceduri decizionale.**

(3) Cererile de aprobare pentru substanțe de bază se depun la Comisie de către partea interesată sau de către un stat membru.

Cererea trebuie să fie însoțită de următoarele informații:

(a) toate evaluările efectuate în conformitate cu celelalte norme comunitare care reglementează utilizarea respectivei substanțe; sau

(b) informații din care rezultă că substanța nu produce efecte nocive imediate sau întârziate asupra sănătății umane sau a animalelor și nici efecte inacceptabile asupra mediului.

(4) Comisia poate solicita avizul Autorității, sau asistență tehnică ori științifică. Autoritatea înaintea Comisiei avizul sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la solicitare.

(5) Se aplică *dispozițiile articolelor 7 și 14.*

(6) Comisia poate revizui aprobarea acordată pentru o anumită substanță de bază în orice moment.

În cazul în care consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai satisface criteriile prevăzute la alineatele 1 și 2, Comisia informează statele membre, Autoritatea și partea interesată, fixându-le un termen pentru a formula observații.

Comisia solicită avizul Autorității, sau asistență tehnică ori științifică. Autoritatea înaintea Comisiei avizul sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la solicitare.

În cazul în care ajunge la concluzia că criteriile menționate la alineatul 1 nu mai sunt satisfăcute, Comisia adoptă un regulament prin care anulează sau modifică aprobarea, în conformitate cu procedura *de reglementare* menționată la *articolul 83* alineatul (3). Se aplică dispozițiile *articolului 21* alineatul (2).

Articolul 25

Criteria de aprobare pentru substanțele susceptibile de înlocuire

(1) Prin derogare de la *articolul 6 și articolul 15* alineatul (2), substanțele active care satisfac criteriile prevăzute la *articolul 4* se aprobă ***o singură dată*** pe o perioadă de maximum ***cinci*** ani dacă *alte* substanțe active, deja aprobate, ***sau metode ori practici agricole alternative*** sunt semnificativ mai puțin toxice pentru consumatori sau operatori ori prezintă riscuri semnificativ mai mici pentru mediu. Evaluarea ia în considerație criteriile stabilite la *punctul 4 al Anexei I.*

O astfel de substanță este denumită, în continuare, „substanță susceptibilă de înlocuire”

(2) Se aplică dispozițiile articolului 4 alineatul (4) și ale *articolelor 7 - 22*.

SECȚIUNEA 2

AGENȚI FITOPROTECTORI ȘI SINERGICI

Articolul 26

Aprobarea agenților fitoprotectori și sinergici

- (1) Agenții fitoprotectori sau sinergici sunt aprobați dacă respectă prevederile articolului 4.
- (2) ***Pentru aprobarea unui agent fitoprotector sau sinergic, se consideră că dispozițiile alineatului (1) sunt respectate atunci când conformitatea cu articolul 4 este constatată în cazul uneia sau al mai multor aplicații reprezentative ale cel puțin unui produs fitosanitar pentru fiecare substanță activă diferită cu care este combinat agentul fitoprotector sau sinergic.***
- (3) Se aplică dispozițiile *articolelor 6 - 22*.

Articolul 27

Agenți fitoprotectori și sinergici introduși deja pe piață

*Până la ...**, în conformitate cu procedura menționată la **articolul 251 din tratat**, se adoptă un regulament stabilind un program de lucru în vederea revizuirii treptate a agenților fitoprotectori și sinergici existenți pe piață la data intrării în vigoare a respectivului regulament. Regulamentul urmează să stabilească cerințele documentare, ***inclusiv măsuri de reducere la minim a testării pe animale***, procedurile de notificare, evaluare, determinare și luare a deciziilor. Părților interesate li se va cere să prezinte toate datele necesare Comisiei, Autorității și statelor membre până la un termen prestabilit.

SECȚIUNEA 3

COFORMULANȚI ||

Articolul 28

Aprobarea coformulanților

* ***Doi ani*** de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

- (1) Coformulanții sunt **aprobați** atunci când se stabilește că:
- (a) **coformulanții sau** reziduurile lor, rezultate în urma utilizării lor în conformitate cu **condițiile realiste de utilizare, nu** exercită un efect nociv asupra sănătății umane sau a animalelor, ori asupra apelor subterane, sau **efecte inacceptabile asupra mediului; și**
 - (b) utilizarea lor în conformitate cu bunele practici **din domeniul produselor** fitosanitare și în condiții realiste **nu** produce efecte nocive asupra sănătății umane sau a animalelor, ori **efecte inacceptabile asupra plantelor, produselor vegetale sau mediului.**
- (2) Coformulanții **aprobați** în temeiul *alineatului (1)* se includ în *anexa III*, în conformitate cu **procedura de reglementare cu control** menționată la *articolul 83 alineatul (4)*.
- (3) **În cazul în care un coformulant este utilizat într-un produs fitosanitar autorizat în temeiul prezentului regulament, se consideră că utilizarea sa specifică în produse fitosanitare este înregistrată în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)¹⁸.**

CAPITOLUL III

AGENȚII FITOPROTECTORI

SECȚIUNEA 1

AUTORIZAREA

SUBSECȚIUNEA 1

CERINȚE ȘI CUPRINS

Articolul 29

Autorizarea introducerii pe piață și a utilizării

- (1) Produsele fitosanitare nu se introduc pe piață și nu se utilizează fără să fi fost în prealabil autorizate în statul membru în cauză, în conformitate cu prezentul regulament.
- (2) Prin derogare de la prevederile alineatului 1, în următoarele cazuri nu este necesară nici o autorizare:
- (a) utilizarea unor produse fitosanitare care conțin exclusiv una sau mai multe substanțe de bază;

¹⁸ *JO L 396, 30.12.2006, p. 1. Corectat în JO L 136, 29.5.2007, p. 3.*

- (b) Utilizarea unor produse fitosanitare în scopuri legate de cercetare și dezvoltare, în conformitate cu *articolul 57*;
- (c) producerea, depozitarea sau deplasarea unui produs fitosanitar destinat utilizării într-un alt stat membru, cu condiția ca produsul să fi fost autorizat în respectivul stat membru iar statul membru în care au loc producerea, depozitarea sau deplasarea să instituie măsuri adecvate de inspecție care să împiedice utilizarea produsului fitosanitar în cauză pe teritoriul său.

Articolul 30

Cerințe

- (1) Produsele fitosanitare se autorizează numai dacă îndeplinesc următoarele cerințe:
 - (a) substanțele sale active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici au fost aprobați;
 - (b) atunci când substanțele sale active, agenții fitoprotectori sau agenții sinergici sunt produși de o persoană sau printr-un proces de fabricație altul decât cele specificate în dosarul pe baza căruia au fost aprobate, substanțele active, agenții fitoprotectori sau agenții sinergici pe care îi conține produsul fitosanitar nu diferă în mod semnificativ în raport cu specificația din cuprinsul regulamentului prin care s-a dispus aprobarea respectivelor substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, iar efectele sale nocive, cauzate de impurități, astfel cum sunt definite la articolul 4 alineatele (2) și (3), nu le depășesc pe acelea care ar fi exercitate dacă produsul ar fi fost realizat în conformitate cu procesul de fabricație specificat în dosarul menționat;
 - (c) coformulanții lor **au fost aprobați** în temeiul *articolului 28*;
 - (d) ***formula lor (tehnică) este de așa natură încât expunerea utilizatorului și alte riscuri sunt limitate în cea mai mare măsură posibilă fără a compromite funcționarea produsului;***
 - (e) în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, acestea satisfac cerințele formulate la articolul 4 alineatul (3);
 - (f) natura și cantitatea de substanțe active, agenți fitoprotectori și sinergici și, dacă este cazul, de coformulanți și impurități toxicologice, ecotoxicologice sau ambientale pot fi determinate prin metode adecvate;
 - (g) ***toți metaboliții substanței (substanțelor) active prezenți în faza de utilizare sunt determinați și respectă criteriile principiilor uniforme menționate la alineatul (5);***
 - (h) reziduurile lor, rezultate în urma utilizării în condițiile autorizate **pot fi determinate, în toate statele membre, prin metode standardizate de uz curent care sunt suficient de sensibile în raport cu orice niveluri detectabile din punct de vedere tehnic care ar putea fi prezente în orice medii ambientale și biologice. Reziduurile sunt detectabile prin metode polivalente comune, precum cele aplicate de laboratoarele de referință din Comunitate;**

- (i) proprietățile lor fizice și chimice sunt cunoscute și considerate acceptabile din perspectiva folosirii și depozitării adecvate a produselor;
- (j) pentru culturile de uz alimentar sau furajer, dacă este cazul, nivelurile maxime de reziduuri din produsele agricole afectate prin utilizarea în conformitate cu condițiile autorizate au fost stabilite sau modificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005;
- (k) **autorizațiile lor nu contravin planurilor naționale de acțiune elaborate în temeiul Directivei .../2008/CE [de stabilire a unui cadru pentru acțiuni comunitare în vederea utilizării durabile a pesticidelor]⁺.**

I

- (2) Solicitantul trebuie să demonstreze îndeplinirea cerințelor formulate la alineatul (1).
- (3) Conformitatea cu cerințele formulate la alineatul (1) litera (b) și *literale (d) - (i)*, trebuie stabilită pe baza unor teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, efectuate în condiții agricole, fitosanitare și ambientale relevante pentru modul în care se utilizează produsul fitosanitar în cauză și reprezentative pentru condițiile predominante din zona în care urmează să fie utilizat produsul.
- (4) În ceea ce privește alineatul 1 *litera (f)*, se pot adopta metode armonizate în conformitate cu procedura **de reglementare cu control** prevăzută la **articolul 83 alineatul (4)**.
- (5) Principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare **se definesc într-un regulament adoptat în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat, cu încorporarea cerințelor** formulate în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, împreună cu toate modificările necesare.

Principiile uniforme iau în considerare interacțiunea dintre substanța activă, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanți.

(6) Prin derogare de la alineatul (1) litera (a), statele membre pot pre-autoriza un produs evaluat de un stat membru raportor pe baza criteriilor stabilite în prezentul regulament. Pre-autorizațiile se acordă pe o perioadă de maximum trei ani în cazul în care, după doi ani și jumătate de la depunerea cererii, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1), încă nu a fost adoptată nici o hotărâre cu privire la autorizarea substanței active. Statele membre pot iniția activitatea de evaluare în vederea pre-autorizării de îndată ce există indicii conform cărora substanța în cauză nu va fi autorizată la termen. Pre-autorizația se acordă limitat pentru anumite culturi:

- (a) **care au fost evaluate de statul membru raportor, în cazul în care acesta consideră că utilizarea în cazul lor nu implică riscuri, că substanța activă poate satisface cerințele formulate la articolul 4 alineatele (2) și (3) și că produsul fitosanitar satisface cerințele formulate la literale (b) - (i) din alineatul (1) al prezentului articol; și**
- (b) **în cazul în care au fost stabilite LMR în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, și care au fost incluse în anexa II sau în anexa III la respectivul**

⁺ JO: a se introduce numărul.

regulament.

Articolul 31

Cuprinsul *autorizației*

- (1) Autorizația, *emisă conform unui model standard*, definește culturile și scopurile în care pot fi utilizate produsele fitosanitare.
- (2) Autorizația precizează cerințele care condiționează introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare. Aceste cerințe includ *cel puțin*:
 - (a) condițiile de utilizare necesare pentru respectarea condițiilor și cerințelor prevăzute în regulamentul de aprobare a substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici, *precum și a cerințelor și condițiilor pentru produsele fitosanitare menționate la articolul 4 alineatul (3)*;
 - (b) o clasificare a produselor fitosanitare *în conformitate cu* Directiva 1999/45/CE;
 - (c) *indicații referitoare la utilizarea corectă, în conformitate cu principiile sistemului integrat de combatere a organismelor dăunătoare, cu aplicare începând din 2012.*

Aceste cerințe se referă în orice caz la:

- *doza maximă pe hectar la fiecare aplicare,*
 - *perioada dintre ultima aplicare și recoltă,*
 - *numărul de aplicări pe an.*
- (3) Cerințele formulate la alineatul (2) pot cuprinde:
 - (a) o restricție privind distribuția și utilizarea produsului fitosanitar, având drept scop protejarea atât a sănătății distribuitorilor, utilizatorilor, lucrătorilor, *locuitorilor rezidenți, trecătorilor și consumatorilor în cauză, cât și a sănătății animale și a mediului;*
 - (b) obligația de a informa vecinii care ar putea fi expuși la acțiunea produsului pulverizat aflat în derivă înainte de a fi folosit, care au solicitat să fie informați;
 - (c) *orice restricții sau interdicții cu privire la folosirea pesticidelor în interiorul și în vecinătatea zonelor utilizate de marele public sau de grupurile vulnerabile, cum ar fi zone rezidențiale, parcuri, grădini publice, terenuri de sport, incinte școlare, terenuri de joacă pentru copii etc;*
 - (d) *alte restricții sau condiții relevante pentru eliberarea unei autorizații sau pentru utilizarea unui produs fitosanitar, în special atunci când acestea sunt menite să protejeze sănătatea distribuitorilor, utilizatorilor, lucrătorilor, locuitorilor, trecătorilor și consumatorilor, precum și sănătatea animalelor sau mediul.*

Articolul 32

Durata

- (1) Perioada de autorizare este specificată în cuprinsul autorizației. Durata autorizației este specificată în cuprinsul acesteia și coincide cu aceea a perioadei de aprobare a substanțelor active, agenților fitoprotectori și a agenților sinergici.
- (2) Autorizațiile pot fi acordate pentru perioade mai scurte, pentru sincronizarea re-evaluării produselor similare în scopul unei evaluări comparative a produselor care conțin substanțe susceptibile de înlocuire, în conformitate cu *articolul 53*.
- (3) După reînnoirea aprobării unei substanțe active, agent fitoprotector sau agent sinergic din compoziția produsului fitosanitar, se acordă o suplimentare cu nouă luni a perioadei autorizate, pentru a se permite efectuarea examinării prevăzute la *articolul 44*.

SUBSECȚIUNEA 2

PROCEDURA

Articolul 33

Cererea de autorizare

- (1) Persoanele care doresc să introducă pe piață produse fitosanitare trebuie să solicite o autorizație, personal sau prin reprezentare, în fiecare stat membru în care intenționează să comercializeze respectivele produse fitosanitare.

Persoana care dorește să introducă pe piață un produs fitosanitar notifică Comisia. Notificarea în cauză conține informațiile menționate la alineatul (2) și dosarul rezumativ menționat la alineatul (3) litera (a).

- (2) Cererea cuprinde următoarele:
 - (a) lista statelor membre în care solicitantul a depus o cerere;
 - (b) copii legalizate ale tuturor autorizațiilor deja obținute pentru respectivul produs fitosanitar într-un stat membru.
- (3) Cererea trebuie să fie însoțită de următoarele:
 - (a) pentru fiecare produs fitosanitar în cauză, un dosar complet și unul rezumativ pentru fiecare cerință documentară formulată în raport cu produsul fitosanitar;
 - (b) pentru fiecare substanță activă, agent fitoprotector și agent sinergic, ***coformulant și adjuvant*** din compoziția produsului fitosanitar, un dosar complet și unul rezumativ

pentru fiecare cerință documentară formulată în raport cu substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic, **coformulantul și adjuvantul, precum și un dosar complet și unul rezumativ privind efectul combinat al substanței (substanțelor) active, agentului (agenților) fitoprotector(i) și sinergic(i), coformulantului (coformulanților) și adjuvantului (adjuvanților) conținuți în produsul fitosanitar;**

- (c) pentru fiecare test sau studiu implicând animale vertebrate, o descriere a măsurilor luate pentru ***a evita testarea pe animale și duplicarea testelor pe animale vertebrate;***
- (d) motivele pentru care rapoartele referitoare la teste și studii prezentate sunt necesare în vederea acordării unei aprobări inițiale sau pentru modificarea condițiilor de autorizare.

(4) În conformitate cu *articolul 66*, la depunere solicitantii pot cere ca anumite părți ale dosarelor menționate la alineatul (3) să rămână confidențiale. Ei vor motiva, pentru fiecare document sau parte de document, de ce trebuie să fie considerate drept confidențiale.

Totodată, solicitantii vor depune eventuale cereri de protecție a datelor în conformitate cu *articolul 62 alineatul (4)*.

După ce i-a acordat solicitantului posibilitatea de a formula observații cu privire la decizia pe care intenționează să o adopte, statul membru raportor va decide ce informații urmează să fie păstrate în regim de confidențialitate. Decizia luată se comunică solicitantului și Autorității.

(5) La cerere, solicitantii pun la dispoziția ***statelor membre implicate în evaluare*** eșantioane de produs fitosanitar și normele analitice pentru determinarea componentelor sale.

La cerere, solicitantii vor pune la dispoziția statului membru eșantioane de produs fitosanitar și normele analitice pentru determinarea componentelor sale.

(6) ***La cerere, solicitantul pune la dispoziția oricărui stat membru dosarul complet menționat la alineatul (3) litera (a).***

(7) ***Formularele de cerere sunt tipizate în toate statele membre.***

Articolul 34

Exceptări

(1) Solicitanții vor fi scutiți de furnizarea rapoartelor de testare și a studiilor prevăzute la *articolul 33 alineatul (3)* dacă dovedesc că accesul le-a fost acordat în conformitate cu *articolele 62, 64 sau 65*, sau că toate perioadele de protejare a datelor au expirat.

(2) Cu toate acestea, solicitantii care intră sub incidența alineatului (1) trebuie să furnizeze următoarele informații:

- (a) informațiile necesare pentru identificarea substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentul sinergic, în cazul în care au fost aprobați și, dacă este cazul, pentru a stabili dacă condițiile de aprobare au fost respectate și sunt în conformitate cu *articolul 30 alineatul (1) litera (b)*;

- (b) datele necesare pentru a demonstra că produsul fitosanitar exercită efecte comparabile cu cele ale produsului fitosanitar pentru care au prezentat dovada accesului la datele protejate.

Articolul 35

Statul membru care examinează cererea

Dacă nici un alt stat membru **nu se oferă** să examineze cererea, aceasta este examinată de statul membru **în care solicitantul a depus cererea**. Statul membru care examinează cererea informează solicitantul despre aceasta.

La solicitarea statului membru care examinează cererea, celelalte state membre **colaborează** în vederea repartizării echitabile a sarcinilor.

Celelalte state membre **au dreptul de a-și trimite observațiile statului** membru care examinează cererea.

Articolul 36

Baza de date a Autorității

După ce este informat asupra statului membru care îi examinează cererea, solicitantul transmite imediat Autorității dosarul complet și cel rezumativ menționate la articolul 33 alineatul (3) literele (a) și (b), precum și informațiile menționate la articolul 33 alineatul (3) litera (c).

Autoritatea pune fără întârziere dosarele rezumative la dispoziția publicului, cu excepția informațiilor considerate confidențiale în conformitate cu articolul 66 și a informațiilor menționate la articolul 33 alineatul (3) litera (c).

Articolul 37

Examinarea

(1) Statul membru care examinează cererea efectuează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă, în lumina **orientărilor și cerințelor științifice și tehnice admise existente în momentul depunerii cererii, fără a aduce atingere articolului 22.**

El aplică principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare prevăzute la **articolul 30 alineatul (5)**, pentru a stabili dacă produsul fitosanitar, utilizat în conformitate cu **articolul 58** și în condiții **realiste de aplicare**, satisface cerințele prevăzute la **articolul 30**, precum și pentru a determina consecințele folosirii sale în condițiile autorizate.

Statul membru care examinează cererea va pune evaluarea sa la dispoziția celorlalte state membre **.**

(2) *Fără a aduce atingere articolelor 31 și 32, în cazul în care un produs fitosanitar a fost deja autorizat într-un stat membru, celelalte state membre decid dacă și în ce condiții vor autoriza produsul fitosanitar în cauză în termen de 180 de zile de la primirea unei cereri în acest sens.*

(3) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (2) și fără a contraveni legislației comunitare:

(a) *statele membre pot supune aprobarea unor condiții și restricții de utilizare specifice, în cazul în care există dovezi științifice întemeiate conform cărora condițiile și restricțiile prevăzute în autorizația inițială nu sunt suficiente, având în vedere condițiile și modalități de utilizare specifice, obiceiuri alimentare sau alte circumstanțe relevante;*

(b) în ceea ce privește cerințele menționate la *articolul 31* alineatul (3) pot fi impuse condiții suplimentare.

Articolul 38

Termenul de examinare

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

În cazul în care statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta îi fixează solicitantului un termen până la care trebuie să le furnizeze. În astfel de cazuri, perioada de douăsprezece luni se prelungește cu termenul suplimentar acordat de statul membru, **care nu poate depăși patru luni.**

(2) Pe durata desfășurării procedurii prevăzute la *articolul 39*, termenele specificate la alineatul (1) se suspendă.

(3) În cazul cererilor de autorizare a unui produs fitosanitar care conține o substanță încă neaprobată, statele membre inițiază evaluarea de îndată ce primesc proiectul de raport de evaluare prevăzut la *articolul 13* alineatul (1). În astfel de cazuri, statul membru adoptă o hotărâre cu privire la cerere în termen de maximum șase luni de la aprobarea substanței active.

Articolul 39

Stabilirea echivalenței în conformitate cu *articolul 30* alineatul (1) litera (b)

(1) Atunci când este necesar, conformitatea unui produs fitosanitar cu *articolul 30* alineatul (1) litera (b) se stabilește de către statul membru care a acționat în calitate de raportor pentru substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic menționat la *articolul 8* alineatul (1) ||. Solicitantul trebuie să furnizeze respectivului stat membru toate datele necesare.

(2) După ce îi acordă solicitantului posibilitatea de a formula observații, pe care acesta le comunică și statului membru care examinează cererea, statul membru raportor formulează

concluzii pe care le comunică Comisiei, celorlalte state membre și solicitantului.

(3) În cazul în care statul membru care examinează cererea de autorizare nu este de acord cu concluziile statului membru raportor, acesta informează solicitantul, celelalte state membre și Comisia, motivându-și poziția.

Statul membru care examinează cererea de autorizare și statul membru raportor încearcă să ajungă la un acord cu privire la conformitatea produsului fitosanitar cu *articolul 30* alineatul (1) litera (b). Ele îi oferă solicitantului posibilitatea de a-și prezenta observațiile.

(4) Dacă statele membre în cauză nu ajung la un acord în termen de **180** de zile, statul membru care examinează cererea de autorizare înaintează dosarul la Comisie. Decizia privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la *articolul 30* alineatul (1) litera (b) se adoptă în conformitate cu procedura **de reglementare** indicată la *articolul 83 alineatul (3)*. Termenul de **180** de zile curge de la data la care statul membru care examinează cererea de autorizare informează statul membru raportor că nu îi împărtășește concluziile, în conformitate cu alineatul (3).

Înainte de adoptarea acestei decizii, Comisia poate solicita avizul Autorității, sau asistență științifică ori tehnică din partea acesteia, care urmează să-i fie cordată în termen de trei luni de la cerere.

(5) Pentru aplicarea alineatelor (1) - (4) se pot stabili norme detaliate, în conformitate cu procedura **de reglementare cu control** prevăzută la *articolul 83 alineatul (4)*, după consultarea Autorității.

Articolul 40

Notificarea și schimbul de informații privind cererile de autorizare

(1) Statele membre întocmesc un dosar pentru fiecare cerere. Fiecare dosar trebuie să cuprindă următoarele:

- (a) o copie a cererii;
- (b) un raport cuprinzând informații privind evaluarea și hotărârea adoptată în legătură cu produsul fitosanitar;
- (c) o evidență a deciziilor administrative luate de statul membru cu privire la cerere și documentația prevăzută la *articolul 33* alineatul (3), însoțită de un rezumat.

Până la ...*, Comisia prezintă o propunere de introducere a unui format standardizat pentru documentația prevăzută la literele (a) - (c).

(2) ***Fără întârziere, statele membre pun la dispoziția Autorității un dosar cuprinzând documentația menționată la alineatul (1) literele (a) - (c). Autoritatea ține un registru în care se înregistrează toate autorizațiile din diferitele state membre.***

(3) ***Pentru a facilita procesul decizional descris la articolul 37 alineatul (2), statele***

* ***12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.***

membre **care au acordat autorizația** pun, fără întârziere, la dispoziția celorlalte state membre și a Comisiei un dosar cuprinzând documentația menționată la alineatul (1) literele (a) - (c) **al prezentului articol.**

(4) **În termen de 12 săptămâni de la pronunțarea unei decizii de autorizare a unui produs fitosanitar, statele membre pun la dispoziție pe un site internet public o evidență a deciziei administrative, în conformitate cu alineatul (1) litera (c).**

(5) La cerere, solicitanții pun la dispoziția statelor membre, a Autorității și a Comisiei o copie a documentației ce trebuie prezentată împreună cu cererile, în conformitate cu *articolul 33* alineatul (2) și *articolul 34*.

SUBSECȚIUNEA 3

RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ A AUTORIZAȚIILOR

Articolul 41

Recunoașterea reciprocă

(1) Deținătorul unei autorizații poate solicita autorizarea aceluiași produs fitosanitar , în aceleași condiții de utilizare, într-un alt stat membru, în baza procedurii de recunoaștere reciprocă la care se referă prezenta subsecțiune. █

█

(2) Recunoașterea reciprocă nu se aplică la produsele fitosanitare care conțin substanțe susceptibile de înlocuire.

Articolul 42

Autorizarea

(1) Statul membru în care s-a depus o cerere de autorizare în temeiul *articolului 41* **analizează în detaliu evaluarea efectuată de statul membru de referință în funcție de circumstanțele de pe propriul teritoriu.**

(2) **Statul membru acordă autorizația în condiții relevante pentru statul membru respectiv sau refuză acordarea autorizației în cazul în care pe teritoriul său nu sunt respectate dispozițiile articolului 30.**

(3) **Autorizația poate face obiectul unor dispoziții care rezultă în urma aplicării altor măsuri în conformitate cu dreptul comunitar în ceea ce privește condițiile de distribuire și de utilizare a produselor fitosanitare menite să protejeze sănătatea distribuitorilor, utilizatorilor și lucrătorilor implicați.**

(4) **Autorizația poate face obiectul unor cerințe suplimentare atunci când condițiile**

relevante de ordin agricol, de sănătate a plantelor și de mediu (inclusiv climatice) din statul membru fac ca aceste cerințe să devină necesare pentru respectarea articolului 30.

Aceste cerințe de utilizare se referă în orice caz la:

- *doza pe hectar la fiecare aplicare,*
- *perioada dintre ultima aplicare și recoltă,*
- *numărul de aplicări pe an,*
- *justificarea pulverizării,*
- *gradul de pericolozitate/risc pentru sănătatea omului (efecte cumulative),*
- *protecția apelor subterane și a biodiversității.*

(5) *În ceea ce privește cerințele menționate la articolul 31 alineatul (3) pot fi impuse condiții suplimentare, cu respectarea legislației comunitare.*

(6) *Atunci când un stat membru consideră că un produs fitosanitar autorizat de un alt stat membru nu poate îndeplini cerințele prevăzute la articolul 30 sau ar contraveni obiectivelor propriului plan național de acțiune și, drept consecință, propune refuzarea autorizației, acesta notifică Comisia, celelalte state membre și solicitantul.*

Articolul 43

Procedura

(1) Cererea este însoțită de următoarele:

- (a) o copie legalizată a autorizației acordate de statul membru de referință;
- (b) o declarație formală conform căreia produsul fitosanitar este identic cu cel autorizat de statul membru de referință;
- (c) un rezumat al dosarului, în conformitate cu cerințele formulate la *articolul 33* alineatul (3);
- (d) *la solicitarea unui stat membru, un dosar complet în conformitate cu articolul 33 alineatul (3).*

(2) Statul membru în care se depune o cerere în conformitate cu *articolul 41* adoptă o hotărâre în legătură cu aceasta în termen de **180** de zile.

SUBSECȚIUNEA 4

REÎNNOIREA, MODIFICAREA ȘI RETRAGEREA

Articolul 44

Reînnoirea autorizațiilor

(1) Autorizațiile se prelungesc în baza unei cereri prezentate de deținător, cu condiția ca cerințele formulate la *articolul 30* să fie, în continuare, îndeplinite.

Cererile trebuie depuse cu cel puțin un an înainte de expirarea autorizației, cu excepția cazurilor în care solicitanții nu pot respecta acest termen din cauză că substanța în cauză este inclusă în Anexa I la Directiva 91/414/CEE pe o perioadă de timp care expiră cu mai puțin de un an de la data aplicării prezentului regulament.

(2) Cererea trebuie să fie însoțită de următoarele informații:

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

(b) un raport privind rezultatele monitorizării, dacă autorizația implica monitorizarea;

(3) În termen de trei luni de la reînnoirea aprobării pentru o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic din compoziția produsului fitosanitar, solicitantul trebuie să depună următoarele informații:

(a) orice informații noi **menționate în regulamentul de reînnoire prevăzut la articolul 21 sau** solicitate în urma modificărilor aduse cerințelor documentare sau criteriilor;

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

(c) orice informații solicitate pentru a dovedi că produsul fitosanitar întrunește condițiile stabilite în regulamentul privind reînnoirea aprobării substanței active, agentului fitoprotector sau agentului sinergic din compoziția sa.

(4) Statul membru verifică dacă toate produsele fitosanitare care conțin substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic în cauză îndeplinesc integral condițiile și restricțiile prevăzute în regulamentul de reînnoire a aprobării, în conformitate cu *articolul 21*.

Statul membru care a acționat în calitate de raportor pentru substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic coordonează activitatea de verificare și evaluare a rezultatelor. Conformitatea se verifică în termenul stabilit de regulamentul de reînnoire a aprobării.

(5) Procedura **de reglementare cu control** menționată la *articolul 83 alineatul (4)* permite formularea unor indicații orientative cu privire la organizarea verificărilor având ca obiect conformitatea.

(6) Statele membre adoptă hotărârea de reînnoire a autorizației după cel mult nouă luni de la reînnoirea aprobării pentru substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic din compoziția produsului fitosanitar.

(7) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, statul membru în cauză nu adoptă nici o hotărâre privind reînnoirea acesteia, autorizația se

prelungeste cu perioada necesara finalizarii examinarii si adoptarii unei hotarari privind reînnoirea.

Articolul 45

Retragerea sau modificarea autorizațiilor

(1) În cazul în care există indicii că cerințele formulate la *articolul 30* au încetat să mai fie îndeplinite, autorizațiile pot fi revizuite de către statele membre în orice moment.

(2) **Statele membre revizuiesc o autorizație în cazul în care există indicii că poate fi compromisă realizarea obiectivelor stabilite în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) și litera (b) punctul (i) și cu articolul 7 alineatele (2) și (3) din Directiva 2000/60/CE.**

(3) Dacă un stat membru intenționează să anuleze sau să amendeze o autorizație, acesta informează titularul autorizației și îi oferă posibilitatea de a formula observații.

Statul membru îi poate cere titularului autorizației să furnizeze informații suplimentare.

(4) Statul membru anulează sau, după cum este cazul, modifică autorizația atunci când:

- (a) cerințele menționate la *articolul 30* nu sunt, sau au încetat să mai fie satisfăcute;
- (b) asupra faptelor pe baza cărora s-a acordat autorizația au fost furnizate informații false sau înșelătoare;
- (c) una dintre condițiile incluse în autorizație nu este îndeplinită;
- (d) **în funcție de evoluțiile cunoștințelor științifice și tehnice, modul de utilizare și cantitățile utilizate pot fi modificate.**

(5) În cazul în care un stat membru anulează sau modifică o autorizație în conformitate cu *alineatul (4)*, acesta informează de îndată titularul autorizației, celelalte state membre, Autoritatea și Comisia. ■

Articolul 46

Retragerea sau modificarea autorizațiilor la cererea titularilor

(1) Autorizațiile pot fi retrase sau modificate la solicitarea titularilor lor, care trebuie să-și motiveze cererea.

(2) Modificările se pot acorda numai când se stabilește că cerințele prevăzute la *articolul 30* continuă să fie satisfăcute.

Articolul 47

Perioada de grație

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

În cazul în care motivele anulării, amendării sau nereînnoirii autorizației *nu se referă la protecția sănătății umane și animale sau a mediului*, perioadele de grație acordate pentru epuizarea stocurilor de produs fitosanitar în cauză *se acordă pentru o perioadă de cel mult un an. În cazul în care motivele anulării, amendării sau nereînnoirii autorizației se referă la protecția sănătății umane și animale sau a mediului, nu se prevede o perioadă pentru epuizarea stocurilor de produse fitosanitare în cauză, iar comercializarea și utilizarea produselor respective încetează imediat după adoptarea deciziei de anulare sau de nereînnoire.*

Articolul 48

Eliminarea și distrugerea produselor fitosanitare neautorizate

Fără a aduce atingere articolului 47, stocurile de produse fitosanitare neautorizate sunt eliminate și distruse în condiții de siguranță și sub responsabilitatea fostului titular al autorizației.

Articolul 49

Importuri

Materialele sau articolele nealimentare importate nu conțin reziduuri de substanțe active care nu au fost aprobate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.

SUBSECȚIUNEA 5

CAZURI SPECIALE

Articolul 50

Introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare cu pericolozitate redusă

- (1) În cazul în care toate substanțele active din compoziția unui produs fitosanitar sunt substanțe de tipul menționat la *articolul 23* („substanțe active cu pericolozitate redusă”), prin derogare de la dispozițiile *articolului 30* produsul respectiv se autorizează ca produs fitosanitar cu pericolozitate redusă, cu condiția să îndeplinească următoarele cerințe:
 - (a) substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici cu pericolozitate redusă din compoziția acestuia au fost aprobați în conformitate cu Capitolul II;

- (b) *substanțele active cu pericolozitate redusă conținute de acesta nu au efecte nocive asupra oamenilor, animalelor sau mediului;*
- (c) produsul nu conține substanțe periculoase;
- (d) produsul este suficient de eficient;
- (e) produsul nu provoacă vertebratelor combătute suferințe și dureri inutile;
- (f) produsul este în conformitate cu *articolul 30* alineatul (1) literele (b), (c), (f) și (h) - (j).

Aceste produse sunt denumite în continuare „produse fitosanitare cu pericolozitate redusă”.

(2) Solicitanții de autorizații pentru produse fitosanitare cu pericolozitate redusă trebuie să dovedească respectarea cerințelor formulate la alineatul (1), iar cererea trebuie să fie însoțită de un dosar complet și unul rezumativ pentru fiecare dintre cerințele documentare referitoare la substanța activă și la produsul fitosanitar.

(3) Statul membru hotărăște asupra aprobării cererilor de autorizare a produselor fitosanitare cu pericolozitate redusă în termen de 90 de zile.

În cazul în care un alt stat membru a autorizat deja respectivul produs fitosanitar cu pericolozitate redusă, termenul este de 60 de zile.

În eventualitatea în care statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta îi fixează solicitantului un termen până la care trebuie să le furnizeze. În astfel de cazuri, perioada de 90 de zile se prelungește cu termenul suplimentar acordat de statul membru. ***Perioada totală nu poate depăși patru luni.***

(4) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate prevederile referitoare la autorizare ale prezentului regulament.

Articolul 51

Introducerea pe piață și utilizarea de produse fitosanitare cu pericolozitate redusă

(1) ***Fără a aduce atingere articolului 30, un produs fitosanitar este autorizat ca produs fitosanitar cu pericolozitate redusă, în cazul în care îndeplinește următoarele cerințe:***

- (a) ***cel puțin una dintre substanțele active pe care le conține este una dintre substanțele definite la articolul 23 („Substanțe active cu pericolozitate redusă”);***
- (b) ***toate substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici cu pericolozitate redusă pe care le conține sunt aprobate în conformitate cu dispozițiile din capitolul II;***
- (c) ***prezintă, în lumina cunoștințelor științifice sau tehnice, riscuri mult mai scăzute pentru sănătatea oamenilor și a animalelor sau pentru mediu decât un produs fitosanitar comparabil, care este deja autorizat;***

- (d) *este suficient de activ;*
- (e) *produsul este în conformitate cu articolul 30 alineatul (1) literele (b), (c), (f) și (h) - (j).*

(2) *Solicitanții de autorizare a unui produs fitosanitar cu pericolozitate redusă trebuie să demonstreze că produsul în cauză îndeplinește condițiile de la alineatul (1) și trebuie să includă în cererea de autorizare un dosar detaliat și unul rezumat pentru fiecare condiție pe care trebuie să o îndeplinească substanța activă și produsul fitosanitar.*

(3) *Statul membru ia o decizie, în termen de 120 de zile, privind aprobarea cererii de autorizare a unui produs fitosanitar cu pericolozitate redusă.*

Această perioadă este de 90 de zile, în cazul în care un alt stat membru a autorizat deja același produs fitosanitar.

În eventualitatea în care statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta îi fixează solicitantului un termen până la care trebuie să le furnizeze. În astfel de cazuri, perioada de 120 de zile se prelungește cu termenul suplimentar acordat de statul membru.

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

Articolul 52

Introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare conținând micro-organisme modificate genetic

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

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

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

Articolul 53

Evaluarea comparativă a produselor fitosanitare conținând substanțe susceptibile de înlocuire

(1) *Statele membre nu autorizează, pentru utilizarea într-o anumită cultură, produse fitosanitare conținând nici substanțe susceptibile de înlocuire nici care prezintă riscuri ridicate, în cazul în care o evaluare comparativă a pericolelor și avantajelor, în conformitate cu anexa IV, indică faptul că:*

(a) *pentru aplicațiile specificate în cerere este deja autorizat(ă) un produs fitosanitar*

autorizat sau o metodă *nechimică* de *prevenire* sau control *având o eficacitate echivalentă și* semnificativ mai puțin *periculos*(periculoasă) pentru sănătatea umană sau a animalelor, ori pentru mediu;

- (b) *înlocuirea cu produsele fitosanitare* sau *cu metodele nechimice* de control sau *prevenire* menționate la litera (a) nu prezintă dezavantaje economice sau practice semnificative;
- (c) diversitatea chimică a substanțelor active, *dacă este cazul, sau metodele și practicile de gestionare a culturilor și de prevenire a apariției organismelor dăunătoare sunt* de natură să reducă la minimum dobândirea rezistenței la organisme vizate.

Întrucât statele membre nu autorizează niciun produs fitosanitar în cazul în care o evaluare comparativă indică existența unor alternative mai sigure, în cadrul evaluării comparative și înlocuirii se acordă prioritate substanțelor susceptibile de înlocuire.

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

Astfel de autorizații se acordă pe o perioadă de maximum trei ani.

(3) Statele membre repetă regulat evaluarea comparativă menționată la alineatul (1), la cel mult patru ani de la acordarea sau reînnoirea autorizației.

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

(4) În cazul în care un stat membru hotărăște să retragă sau să amendeze o autorizație în conformitate cu dispozițiile de la alineatul (3), retragerea sau modificările produc efecte după *doi* ani de la respectiva decizie a statului membru, sau la finele perioadei pentru care a fost aprobată substanța susceptibilă de înlocuire, dacă aceasta din urmă ia sfârșit mai devreme.

(5) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate prevederile referitoare la autorizare ale prezentului regulament.

Articolul 54

Prelungirea autorizației pentru aplicații minore

(1) În sensul prezentului articol, prin aplicație minoră a unui produs fitosanitar într-un anumit stat membru se înțelege utilizarea respectivului produs la o cultură care nu este larg răspândită în acel stat membru, sau la o cultură larg răspândită, pentru a face față unei necesități cu caracter de excepție.

(2) Titularul autorizației, organizațiile științifice sau oficiale implicate în activități agricole sau organizațiile agricole profesionale și utilizatorii profesioniști pot solicita prelungirea autorizației unui produs fitosanitar deja autorizat în statul respectiv pentru aplicații minore, încă neacoperite de autorizație.

(3) *Statele membre, în urma autorizării de către Comisie, pot adopta măsuri specifice în vederea facilitării depunerii cererilor de prelungire a autorizației pentru aplicațiile minore și a cererilor legate de acest tip de aplicații.*

(4) Statele membre prelungesc autorizația cu următoarele condiții:

(a) aplicația vizată este de natură minoră;

(b) condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (3) litera (b) și (e) și *articolul 30* alineatul (1) litera (j) sunt îndeplinite;

(c) prelungirea se acordă în interes public;

(d) persoanele sau organele la care se referă alineatul (2) au depus documente și informații în sprijinul cererii de prelungire. *Studiile necesare în vederea stabilirii nivelurilor maxime de reziduuri pot fi realizate de către institute științifice sau organe oficiale.*

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

Prelungirile în temeiul prezentului articol trebuie identificate separat și limitările de responsabilitate trebuie menționate în mod distinct.

(6) Atunci când statele membre acordă o autorizație pentru aplicații minore, ele informează titularul autorizației, *care modifică* datele de pe etichetă în consecință.

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

Eticheta indică faptul că acest tip de utilizări nu au fost evaluate din punct de vedere al eficacității sau al fitotoxicității. Fără a se aduce atingere articolului 76, titularul autorizației nu este răspunzător pentru pierderile înregistrate ca urmare a utilizării în condițiile prelungirii autorizației.

(7) Statele membre alcătuiesc și actualizează regulat o evidență a aplicațiilor minore. *Această evidență este pusă la dispoziția publicului pe site-urile internet oficiale ale statelor membre și al Comisiei.*

(8) *Până la ...*, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului o propunere pentru înființarea unui fond european de promovare a aplicațiilor minore. Fondul poate finanța, de asemenea, analize suplimentare ale reziduurilor pentru aplicațiile minore.*

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

Articolul 55

* *Un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.*

Comerțul paralel

(1) *Un produs fitosanitar autorizat într-un stat membru (stat membru de origine) poate fi importat, lansat pe piață și utilizat într-un alt stat membru (stat membru importator), dacă acesta stabilește că produsul fitosanitar are o compoziție identică cu aceea a unui alt produs fitosanitar, deja autorizat în statul membru importator (produs de referință), în urma unei cereri de obținere a unei autorizații de comerț paralel. Cererea se depune la autoritatea de reglementare din statul membru de introducere (autoritatea competentă).*

(2) *Autorizațiile de comercializare în paralel se acordă în termen de 90 de zile lucrătoare de la depunerea documentației complete. La cerere, statele membre își furnizează reciproc informațiile necesare pentru a stabili identitatea, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea cererii. Procedura de acordare a unei autorizații de comercializare în paralel se suspendă din ziua în care cererea prin care se solicită informații este transmisă autorității competente din statul de origine, până când autoritatea competentă primește toate informațiile solicitate.*

(3) *Dacă produsul fitosanitar ce urmează să fie importat este identic cu produsul de referință în ceea ce privește natura și conținutul de substanțe active, agenți fitoprotectori și agenți sinergici, prepararea și compoziția, statele membre acordă autorizații de comercializare în paralel printr-o procedură simplificată.*

(4) *În sensul alineatului (3), substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici sunt considerați identici dacă:*

- (a) *sunt produși de aceeași firmă sau de una asociată, ori sub licență, prin același proces de fabricație; și*
- (b) *caracteristicile lor sunt fie identice, fie echivalente, pe baza unei constatări efectuate în conformitate cu procedura menționată la articolul 39.*

(5) *În sensul alineatului (3), compoziția produsului fitosanitar importat este considerată identică cu cea a produsului de referință dacă:*

- (a) *coformulanții sunt identici sub toate aspectele; sau*
- (b) *coformulanții diferiți nu generează mai multe efecte nocive, în sensul articolului 4 alineatul (3), acordând atenția necesară diferențelor eventual existente între condițiile agricole, fitosanitare și ambientale, în particular între condițiile climatice, cu relevanță pentru utilizarea produsului în cauză.*

(6) *Criteriile și procedeele de evaluare a identității compozițiilor pot fi descrise în mod amănunțit în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 83 alineatul (3).*

(7) *Cererea de acordare a unei autorizații de comercializare în paralel include următoarele:*

- *statul membru de origine,*
- *numele și adresa solicitantului,*

- *numele și adresa unei persoane de contact din statul membru importator, dacă solicitantul nu își are sediul în acel stat,*
- *denumirea care urmează să-i fie dată produsului fitosanitar ce urmează a fi distribuit în statul membru importator,*
- *denumirea și numărul de înregistrare a produsului fitosanitar în statul membru de origine,*
- *numele și adresa deținătorului autorizației în statul membru de origine,*
- *instrucțiunile de utilizare originale, cu care produsul fitosanitar ce urmează a fi importat este comercializat în statul membru de origine, dacă se consideră că acestea trebuie examinate de către autoritatea competentă. Autoritatea competentă poate solicita traducerea părților pertinente din cuprinsul instrucțiunilor de utilizare,*
- *denumirea și numărul de înregistrare a produsului de referință,*
- *numele și adresa deținătorului autorizației pentru produsul de referință,*
- *un proiect de etichetă conceput pentru produsul ce urmează să fie introdus pe piață,*
- *un eșantion din produsul ce urmează să fie importat, dacă autoritatea competentă consideră necesar.*

(8) Solicitanții de autorizații de comercializare în paralel pot demonstra, folosindu-se de toate informațiile disponibile și accesibile, că produsul fitosanitar ce urmează să fie importat este identic cu produsul de referință, în sensul alineatelor (3), (4) și (5).

(9) Produsele fitosanitare pentru care a fost eliberată o autorizație de comercializare în paralel se introduc pe piață și se utilizează în conformitate cu prevederile din cuprinsul autorizației acordate pentru produsele de referință. Pentru a satisface condițiile articolului 30 și a facilita monitorizarea și controalele în conformitate cu articolul 71, autoritatea competentă poate formula, în legătură cu produsul ce urmează să fie importat, cerințe suplimentare.

(10) Autorizațiile de comercializare în paralel sunt valabile pe aceeași perioadă ca și autorizațiile eliberate pentru produsele de referință. Dacă deținătorul autorizației pentru produsul de referință depune o cerere de retragere a autorizației, în conformitate cu articolul 46 alineatul (1), iar cerințele impuse prin articolul 30 continuă să fie îndeplinite, valabilitatea autorizației de comercializare în paralel expiră la data la care ar fi expirat, în mod normal, autorizația eliberată pentru produsul de referință.

(11) Fără a aduce atingere prevederilor specifice din cuprinsul prezentului articol, la produsele fitosanitare comercializate în paralel se aplică articolele 45 - 47, 58 și 59 alineatul (4) și, respectiv, capitolele VI - X.

(12) Fără a se aduce atingere articolului 45, autorizațiile de comercializare în paralel pot fi retrase dacă:

- *autorizația produsului fitosanitar importat este retrasă în statul de origine, din*

motive de siguranță sau eficiență,

- *autorizația de comercializare în paralel este utilizată de solicitant în mod necorepunzător, pentru a importa sau a introduce pe piață produse fitosanitare care nu sunt autorizate în nici un stat membru.*

(13) Atunci când, având în vedere criteriile menționate la alineatele (3), (4) și (5), evaluarea efectuată de statul membru importator indică faptul că produsul ce urmează a fi importat nu este identic, în sensul alineatelor (3), (4) și (5), cu produsul de referință, statul membru importator nu poate acorda decât o autorizație de introducere pe piață și utilizare în conformitate cu articolul 29.

(14) Dispozițiile prezentului articol nu se aplică produselor fitosanitare autorizate în statul membru de origine în conformitate cu articolul 56 sau cu articolul 57.

SUBSECȚIUNEA 6

DEROGĂRI

Articolul 56

Autorizații în regim de urgență

(1) Prin derogare de la *articolul 29*, în circumstanțe speciale, statele membre pot autoriza, pe o perioadă de maximum 120 de zile, introducerea pe piață a unor produse fitosanitare destinate să fie aplicate în mod limitat și sub control, atunci când se consideră că astfel de măsuri se impun deoarece sănătatea plantelor este amenințată de pericole ce nu pot fi evitate cu alte mijloace rezonabile.

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

(2) Comisia poate solicita avizul Autorității, sau asistență tehnică ori științifică.

Autoritatea înaintează Comisiei avizul sau rezultatele activității sale în termen de o lună de la solicitare.

(3) Dacă este necesar, în conformitate cu procedura *de reglementare* menționată la *articolul 83* alineatul (3), se adoptă hotărâri în următoarele privințe:

(a) dacă cultura tratată poate fi || comercializată în condiții de siguranță;

(b) dacă și în ce condiții statele membre

(i) pot prelungi durata măsurii, sau dacă aceasta trebuie repetată; sau

(ii) încetează să mai aplice măsura ori o amendează.

(4) Dispozițiile de la alineatele (1) - (3) nu se aplică produselor fitosanitare care conțin sau constau din micro-organisme modificate genetic.

Articolul 57

Cercetarea și dezvoltarea

(1) Prin derogare de la *articolul 29*, experimentele efectuate în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare care implică eliberarea în mediul înconjurător a unui produs fitosanitar neautorizat sunt permise numai dacă statul membru în cauză, pe teritoriul căruia s-au realizat experimentele sau testele, a examinat datele existente și a acordat o autorizație în scop experimental. ***Acest tip de experimente sau teste trebuie supuse unui control extrem de strict, pentru a garanta că nu va exista niciun efect negativ imediat sau în timp asupra sănătății umane, fie că este vorba despre locuitorii rezidenți, trecători sau grupuri vulnerabile, cum ar fi nou-născuții, copiii, femeile însărcinate, persoanele în vârstă, persoanele bolnave și cele care urmează un tratament pe bază de medicamente, sau a sănătății animalelor, fie direct, fie prin intermediul apei potabile, produselor alimentare, furajelor sau al aerului, inclusiv în locuri aflate la distanță de locul utilizării ca urmare a transportului de lungă distanță, sau consecințe la locul de muncă sau prin intermediul altor efecte indirecte, ținând cont de efectele cumulative și sinergice; și nici asupra apelor subterane.*** Dacă încă nu au fost luate măsuri relevante, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, autorizația poate limita cantitățile utilizate și suprafețele tratate și poate impune condiții suplimentare în scopul prevenirii oricăror efecte nocive asupra sănătății omului sau a animalelor sau orice efecte negative inacceptabile asupra mediului, cum ar fi împiedicarea pătrunderii în lanțul alimentar al alimentelor și furajelor care conțin reziduuri.

Statul membru poate autoriza dinainte un întreg program experimental sau de testare, sau poate condiționa efectuarea fiecărui experiment sau test în parte de obținerea unei autorizații.

(2) În statul membru pe teritoriul căruia urmează să se efectueze experimentul sau testul trebuie să se depună o cerere, însoțită de un dosar cuprinzând toate datele disponibile în măsură să permită stabilirea efectelor posibile asupra sănătății omului sau a animalelor, ori efectele posibile asupra mediului.

(3) Autorizațiile în scop experimental nu se acordă pentru experimente sau teste care implică eliberarea în atmosferă a unor micro-organisme modificate genetic dacă o asemenea acțiune nu a fost acceptată în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.

(4) În conformitate cu procedura ***de reglementare cu control*** menționată la *articolul 83 alineatul (4)*, pot fi adoptate norme de aplicare a prezentului articol, în particular în ceea ce privește cantitățile maxime de produs fitosanitar care pot fi eliberate în cadrul experimentelor sau testelor și informațiile minime care trebuie depuse în temeiul dispozițiilor de la alineatul (2).

SECȚIUNEA 2

UTILIZARE ȘI INFORMARE

Articolul 58

Utilizarea produselor fitosanitare

Produsele fitosanitare trebuie utilizate în mod corespunzător.

Utilizarea lor corectă presupune îndeplinirea condițiilor stabilite în conformitate cu *articolul 31* și specificate cu privire la etichetare, aplicarea principiilor de bună practică fitosanitară precum și, atunci când este posibil, principiile de management integrat al speciilor dăunătoare.

Până la cel mai târziu la 1 ianuarie 2014, o utilizare corespunzătoare a produselor fitosanitare va include respectarea principiilor de management integrat al speciilor dăunătoare, inclusiv bunele practici ambientale și de protecție fitosanitară.

În conformitate cu procedura menționată la *articolul 83 alineatul (3)*, se pot adopta norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol, inclusiv exigențe minime în legătură cu aceste principii.

Articolul 59

Informații privind efectele potențial nocive

(1) Titularii de autorizații pentru produse fitosanitare notifică de îndată statele membre în legătură cu orice nouă informație privind respectivele produse fitosanitare, sau substanțele active, agenții fitoprotectori ori agenții sinergici din compoziția lor, care sugerează că produsele fitosanitare exercită efecte nocive de natură să le împiedice de a mai satisface criteriile formulate la *articolul 30* și, respectiv, articolul 4.

În particular, trebuie notificate efectele potențial nocive ale respectivelor produse fitosanitare, sau ale substanțelor active, agenților fitoprotectori sau agenților sinergici din compoziția lor, exercitate asupra sănătății omului și animalelor ori asupra apelor *de suprafață și* subterane, sau efectele potențial inacceptabile ale acestora asupra plantelor, produselor vegetale *și a altor elemente de mediu*.

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

Notificarea include în mod obligatoriu informațiile relevante privind hotărârile sau evaluările organelor publice care autorizează produse fitosanitare sau substanțe active în țerte țări.

(2) Notificarea indică dacă și în ce fel noile informații conduc la concluzia că produsele fitosanitare, substanțele active, agenții fitoprotectori sau agenții sinergici au încetat să mai respecte cerințele formulate la *articolul 30* și, respectiv, articolul 4.

(3) **Statul membru care primește o astfel de notificare o transmite imediat către celelalte state membre. Fără a aduce atingere dreptului statelor membre de a adopta măsuri provizorii de protecție, statul membru care a acordat o autorizație evaluează informația primită și informează celelalte state membre dacă a hotărât să retragă sau să modifice autorizația în**

conformitate cu *articolul 45*.

În cazul în care consideră că condițiile stabilite pentru aprobarea substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic din compoziția produsului fitosanitar nu mai sunt îndeplinite, acesta informează celelalte state membre, Autoritatea și Comisia și propune retragerea aprobării sau modificarea condițiilor de aprobare.

(4) Titularii de autorizații pentru produse fitosanitare raportează anual **autorităților** competente din **statele membre** toate informațiile de care dispun cu privire la nerealizarea eficienței scontate, la dezvoltarea rezistenței și la orice alte efecte neprevăzute asupra plantelor, produselor vegetale sau a mediului.

Articolul 60

Obligația de asigurare a accesibilității informației

(1) Statele membre **transmit Autorității care urmează să pună** la dispoziția publicului *în format electronic* informații referitoare la produsele fitosanitare autorizate sau interzise în conformitate cu prezentul regulament cuprinzând cel puțin:

- (a) denumirea societății sau numele titularului autorizației;
- (b) denumirea comercială a produsului;
- (c) tipul preparatului;
- (d) denumirea și cantitatea de substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic pe care îl conține;
- (e) aplicația sau aplicațiile produsului;
- (f) **statul membru (statele membre) în care a fost autorizat produsul fitosanitar;**
- (g) **informații referitoare la riscurile elementare pentru sănătate și mediu;**
- (h) dacă sunt relevante, motivele retragerii unei autorizații.

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

(3) Pentru a facilita aplicarea alineatelor (1) și (2) *din prezentul articol*, se poate institui un sistem de informare standardizat, în conformitate cu procedura *de consultare* menționată la *articolul 83* alineatul (2).

CAPITOLUL IV

ADJUVANȚI

Articolul 61

Introducerea pe piață și utilizarea adjuvanților

Adjuvanții care conțin coformulanți *care nu au fost aprobați* în conformitate cu *articolul 28* nu se introduc pe piață.

CAPITOLUL V

PROTECȚIA ȘI UTILIZAREA ÎN COMUN A DATELOR

Articolul 62

Protecția datelor

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

Protecția se aplică rapoartelor de testare și studiilor depuse de solicitanți într-un stat membru în vederea obținerii unei autorizații în conformitate cu prezentul regulament (denumit, în continuare, „solicitant inițial”), cu condiția ca aceste rapoarte de testare și studii să fi fost:

- (a) necesare pentru autorizare sau pentru modificarea unei autorizații spre a permite utilizarea produsului pe o altă cultură;
- (b) recunoscute conforme cu principiile de bună practică de laborator sau bună practică experimentală, în conformitate cu cerințele documentare privind produsele fitosanitare menționate la *articolul 9* alineatul (1) litera (c).

Atunci când sunt protejate, statul membru care le-a primit **poate** folosi rapoartele în beneficiul altor solicitanți de autorizații pentru **pesticide**, cu *excepția cazurilor* prevăzute la *alineatul (3)*, *articolul 65* || sau la *articolul 84*.

Perioada de protejare a datelor este de zece ani cu începere de la data primei autorizări în statul membru respectiv, *cu excepția cazurilor* prevăzute la *alineatul (3)*, *articolul 65* sau *articolul 84*. În cazul **pesticidelor** aflate sub incidența *articolului 50*, această perioadă se prelungește la **15 ani și la 12 ani** în cazul **celor aflate sub incidența articolului 51**.

Studiile *prezentate pentru reînnoirea sau revizuirea unei autorizații* nu se protejează, *cu excepția cazului în care acest lucru se impune în vederea modificării legislației*.

Protecția datelor se aplică, de asemenea, terților care depun rapoarte de testare și studii în scopul aplicațiilor minore.

(2) **Perioada de protejare a datelor pentru produsul în cauză se prelungește, în cazul în care solicitantul inițial cere autorizarea produselor fitosanitare derivate pentru aplicații minore, astfel cum sunt definite la articolul 54 alineatul (1). Perioada de protejare a datelor**

se prelungeste cu trei luni pentru fiecare nou produs cu aplicatie minoră. Perioada de protejare a datelor poate fi prelungită cu maxim trei ani.

(3) Alineatul (1) nu se aplică:

- (a) rapoartele privind testele și studiile în cazul cărora solicitanții au depus scrisori de acces; sau
- (b) în cazul în care perioada de protejare a datelor acordată în legătură cu un alt produs fitosanitar pentru rapoartele privind testele și studiile în cauză a expirat.

(4) Regimul de protecție a datelor menționat la alineatul (1) se acordă numai dacă solicitantul inițial a cerut un astfel de regim la data depunerii dosarului **sau a informațiilor suplimentare** și a furnizat statului membru în cauză informațiile de mai jos, pentru fiecare raport de testare și studiu:

- (a) dovada conform căreia rapoartele privind testele și studiile depuse au fost necesare pentru prima autorizare, **reînnoire sau revizuire**, sau pentru modificarea autorizației acordate pentru un produs fitosanitar; **sau ca urmare a modificării legislației;**
- (b) confirmarea ne-expirării oricărei perioade de protecție a datelor eventual acordată pentru rapoartele privind testele sau studiile în cauză.

(5) **Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), în cazul în care rapoartele de testare și studiile au fost deja utilizate pentru acordarea unei autorizații pentru un alt produs și în cazul în care perioada de protecție a datelor nu s-a încheiat încă, aceste studii sunt protejate pe toată perioada rămasă.**

Articolul 63

Lista rapoartelor privind testele și studiile

(1) Pentru fiecare substanță activă, agent fitoprotector și agent sinergic, statul membru raportor **transmite Autorității, care pune la dispoziția publicului, în momentul publicării proiectului de raport de evaluare, în conformitate cu dispozițiile articolului 13**, o evidență a rapoartelor privind testele și studiile necesare pentru prima aprobare, modificarea condițiilor de aprobare sau reînnoirea aprobării **și un rezumat al rezultatelor rapoartelor privind testele și studiile efectuate pentru a stabili eficacitatea substanței și caracterul inofensiv al acesteia pentru oameni, animale, plante și mediu.**

(2) Pentru fiecare produs fitosanitar pe care îl autorizează, statele membre **transmit Autorității, care le pune la dispoziția publicului, în momentul publicării proiectului de raport de evaluare, în conformitate cu dispozițiile articolului 13, următoarele:**

- (a) o evidență a rapoartelor privind testele și studiile necesare pentru prima autorizare, modificarea condițiilor de autorizare sau reînnoirea autorizației; ■
- (b) o evidență a rapoartelor privind testele și studiile pentru care s-a solicitat protecția, în conformitate cu articolul 62 și a tuturor dovezilor prezentate în conformitate cu respectivul articol; **și**

(c) ***un rezumat al rezultatelor rapoartelor privind testele și studiile efectuate pentru a stabili eficacitatea produsului și caracterul inofensiv al acestuia pentru oameni, animale, plante și mediu.***

(3) Listele prevăzute la alineatele (1) și (2) cuprind informații privind eventuala atestare a conformității respectivelor rapoarte privind testele și studiile cu principiile de bună practică de laborator sau cu principiile de bună practică experimentală.

Articolul 64

Norme generale pentru evitarea repetării testelor

(1) ***Înainte de a efectua teste sau studii, orice persoană care dorește să obțină o autorizație pentru un produs fitosanitar consultă baza de date menționată la articolele 36, 60 și 63.***

(2) ***Înainte de a efectua vreun test sau studiu, orice persoană care dorește să obțină, să reînnoiască sau să revizuiască o autorizație pentru un produs fitosanitar trebuie să informeze autoritatea competentă a statului membru căruia intenționează să îi adreseze o cerere că, în statul membru respectiv sau în alt stat membru, s-a eliberat deja o autorizație pentru un produs fitosanitar conținând aceeași substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic, făcând trimitere la informațiile relevante din baza de date.***

Potențialul solicitant trebuie să depună toate datele privitoare la identitatea și impuritățile substanței active pe care intenționează să o utilizeze. În susținerea cererii se depun dovezi care să ateste că partea potențial interesată intenționează să solicite o autorizație.

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

(4) ***Solicitantul potențial de autorizație, de reînnoire sau revizuire a acesteia și titularul sau titularii de autorizații relevante iau toate măsurile rezonabile pentru a ajunge la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a oricăror rapoarte privind testele și studiile protejate în temeiul articolului 62, necesare solicitantului pentru obținerea, reînnoirea sau revizuirea autorizației pentru un produs fitosanitar. Acest acord poate fi înlocuit de prezentarea cazului unei instanțe de arbitraj și acceptarea hotărârii acesteia. Pentru a se asigura că stabilirea costurilor generate de împărțirea informațiilor se efectuează într-un mod corect, transparent și nediscriminatoriu, Comisia, în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 83 alineatul (3), poate adopta, în temeiul principiilor respective, orientări referitoare la împărțirea costurilor.***

(5) ***În cazul în care statul membru consideră că s-ar putea crea un monopol, iar solicitantul potențial și titularul sau titularii de autorizații acordate pentru produse fitosanitare care conțin aceeași substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic nu reușesc să ajungă la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a testelor și studiilor efectuate pe animale vertebrate, solicitantul potențial informează autoritatea competentă a statului membru despre acest lucru. Cele două părți convin, totuși, asupra instanțelor***

competente în scopul aplicării dispozițiilor de la articolul 65 alineatul (3) al doilea paragraf.

Articolul 65

Utilizarea în comun a testelor și studiilor efectuate pe animale vertebrate

(1) În conformitate cu prezentul regulament, testele și studiile efectuate pe animale vertebrate nu se repetă. Orice persoană care intenționează să efectueze teste și studii pe animale vertebrate trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a verifica dacă respectivele teste și studii nu au fost deja efectuate sau inițiate, **în special consultând baza de date.**

(2) Solicitantul potențial și titularul sau titularii de autorizații relevante trebuie să depună toate eforturile pentru a asigura utilizarea în comun a rapoartelor de testare și a studiilor se stabilesc în mod cinstit, transparent și nediscriminatoriu. Solicitantul potențial trebuie să contribuie la acoperirea costurilor **apărute pe durata întregului proces aferent producerii informațiilor** pe care trebuie să le depună pentru a satisface cerințele care condiționează obținerea autorizației.

(3) În cazul în care solicitantul potențial și titularul sau titularii de autorizații relevante acordate pentru produse fitosanitare care conțin aceeași substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic nu reușesc să ajungă la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a rapoartelor privind testele și studiile efectuate pe animale vertebrate, solicitantul potențial informează autoritatea competentă a statului membru. Cele două părți convin, totuși, asupra instanțelor competente în scopul aplicării dispozițiilor de la cel de al doilea paragraf.

Imposibilitatea de a ajunge la un acord, în conformitate cu alineatul (2), nu împiedică autoritatea competentă a statului membru să utilizeze rapoartele privind testele și studiile efectuate pe animale vertebrate în legătură cu cererea solicitantului potențial. Titularul sau titularii de autorizații relevante revendică din partea solicitantului potențial plata în cote egale a costurilor suportate, în fața instanțelor dintr-un stat membru desemnate de părți în conformitate cu primul paragraf. Instanțele în cauză au în vedere principiile menționate la alineatul (2).

(4) **Până la ...*, Comisia revizuieste dispozițiile din prezentul regulament referitoare la protecția datelor privind testele și studiile asupra animalelor vertebrate. Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului această evaluare, împreună cu orice eventuale propuneri de modificare, în vederea limitării protecției datelor referitoare la experimentele pe animale.**

CAPITOLUL VI

ACCESUL PUBLICULUI LA INFORMAȚII

Articolul 66

* Șapte ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Confidențialitatea

(1) Persoanele care invocă *articolul 8 alineatul (5)*, *articolul 13* alineatul (1), *articolul 16* alineatul (2), *articolul 17* sau *articolul 33* alineatul (4) pentru a cere ca informațiile furnizate de ele în conformitate cu prezentul regulament să fie tratate în regim de confidențialitate dovedesc cu mijloace verificabile că dezvăluirea respectivelor informații le-ar putea leza interesele comerciale, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului *din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei*¹⁹ sau orice alte interese protejate în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) al aceluiași regulament.

(2) ***Solicitantului i se acordă ocazia de a-și exprima punctul de vedere, înainte ca autoritatea competentă să adopte o decizie cu privire la confidențialitatea informațiilor, care este obligatorie pentru toate statele membre, Autoritate și Comisie. Decizia, care trebuie să fie comunicată solicitantului, conține o justificare adecvată. Solicitantul are dreptul să conteste decizia în instanță, înainte de punerea ei în aplicare, în vederea revizuirii de către instanța respectivă a evaluărilor și a deciziei adoptate de către autoritatea competentă și a prevenirii dezvăluirii informațiilor respective.***

(3) În ceea ce privește interesele comerciale menționate la alineatul (1), sunt considerate confidențiale numai următoarele elemente:

- (a) metoda de fabricație;
- (b) datele referitoare la puritatea substanței active, cu excepția impurităților considerate toxicologice, ecotoxicologice sau cu relevanță ambientală
- (c) informațiile privind compoziția completă a produsului fitosanitar;
- (d) ***numele și adresele instituțiilor și ale persoanelor implicate în testele efectuate pe animale vertebrate.***

(4) ***În cazul datelor de testare, inclusiv al rapoartelor privind studiile, care au fost oferite de un solicitant pentru susținerea deciziei de autorizare sau pentru modificarea unei autorizări pentru un produs fitosanitar în conformitate cu acest regulament, aceste date pot fi consultate de către părți interesate în locații specifice stabilite de Comisie, Autoritate sau statele membre. Aceste date nu trebuie făcute publice prin reproducere sau orice formă de publicare (inclusiv pe cale electronică).***

(5) Prezentul articol nu aduce atingere Directivei 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului *din 28 ianuarie 2003 privind accesul publicului la informațiile despre mediu*²⁰.

CAPITOLUL VII

AMBALAREA ȘI ETICHETAREA PRODUSELOR FITOSANITARE SI PUBLICITATEA FACUTA ACESTORA ȘI ADJUVANȚILOR

¹⁹ JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

²⁰ JO L 41, 14.2.2003, p. 26.

Articolul 67

Ambalare și prezentare

- (1) Produsele fitosanitare și adjuvanții care pot fi confundați cu alimentele, băuturile sau hrana pentru animale se ambalează astfel ca probabilitatea unei asemenea confuzii să fie minimă.
- (2) Produsele fitosanitare și adjuvanții aflați la dispoziția publicului larg care pot fi confundați cu alimentele, băuturile sau hrana pentru animale conțin componente care descurajează sau împiedică consumul.
- (3) Articolul 9 al Directivei 1999/45/CE se aplică și la produsele fitosanitare și adjuvanții care nu intră sub incidența respectivei directive.

Articolul 68

Etichetarea

- (1) Etichetarea produselor fitosanitare respectă cerințele specificate într-un regulament adoptat în conformitate cu procedura *de consultare* menționată la *articolul 83* alineatul (2).

Respectivul regulament cuprinde și frazele tip referitoare la riscurile deosebite și la măsurile de precauție care completează frazele specificate de directiva 1999/45/CE. Regulamentul *transferă* textul anexelor IV și V la Directiva 91/414/CEE împreună cu modificările **necesare ca urmare a transformării textului din directivă în regulament.**

- (2) Statele membre pot cere prezentarea unor eșantioane sau machete ale ambalajelor și proiecte ale etichetelor și pliantelor *pentru a fi examinate înainte de acordarea autorizației.*
- (3) În cazul în care un stat membru consideră că, pentru protejarea sănătății omului și a animalelor și pentru protejarea mediului, sunt necesare fraze suplimentare, acesta notifică de îndată celelalte state membre și Comisia, indicând fraza sau frazele și motivele pentru care le consideră necesare.

Aceste fraze se includ în regulamentul menționat la alineatul (1).

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

- (4) *Produsele alimentare care nu respectă dispozițiile Directivei 2006/125/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică²¹ sunt etichetate cu următoarea inscripție: „neindicat pentru sugari și copii de vârstă mică”.*

Articolul 69

²¹ JO L 339, 6.12.2006, p. 16.

Publicitatea

(1) Toate textele publicitare pentru produse fitosanitare trebuie să fie însoțite de propoziția „Utilizați || produsele fitosanitare *în condiții de siguranță*. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare”. Aceste propoziții trebuie să se distingă clar de ansamblul textului publicitar. Cuvintele „produs fitosanitar” pot fi înlocuite cu o descriere mai exactă a tipului produsului, cum ar fi fungicid, insectivid sau ierbicid.

(2) Textul publicitar nu trebuie să cuprindă informații care ar putea induce în eroare în legătură cu posibilele riscuri pentru sănătatea omului sau a animalelor ori pentru mediu, cum ar fi expresiile „risc redus”, „non toxic” sau „fără efecte nocive”.

(3) *Statele membre pot interzice sau limita publicitatea produselor fitosanitare în anumite medii.*

CAPITOLUL VIII

CONTROALE

Articolul 70

Ținerea evidențelor

(1) Producătorii, furnizorii, distribuitorii și utilizatorii profesioniști de produse fitosanitare țin o evidență a produselor fitosanitare pe care le produc, stochează sau utilizează *timp de cel puțin 10 ani după încheierea producției sau a utilizării*.

Aceștia pun la dispoziția autorității competente informațiile **existente** în respectivele evidențe. De asemenea, ei trebuie să pună informațiile respective la dispoziția vecinilor **și a locuitorilor, a detaiștilor** sau a întreprinderilor de tratare a apei potabile care le solicită **acces direct la acestea**. **Informațiile privind toate produsele fitosanitare aplicate asupra unui produs agricol sunt furnizate detaiștilor și angroșiștilor, sub forma unui pașaport privind pesticidele.**

(2) *Producătorii de produse fitosanitare se obligă să efectueze monitorizarea post-înregistrare. Aceștia notifică autoritățile competente orice informații relevante și pun aceste informații la dispoziția părților interesate, la cererea acestora.*

(3) *Producătorii de produse fitosanitare informează autoritățile competente cu privire la:*

- *cantitățile produse dintr-o anumită substanță sau produs,*
- *cantitățile dintr-o anumită substanță sau produs livrate procestorilor sau angroșiștilor din UE,*
- *cantitățile exportate dintr-o anumită substanță sau produs.*

Aceste informații sunt analizate și publicate de către autoritățile competente.

(4) Norme care să asigure aplicarea uniformă a dispozițiilor de la *alineatele (1) și (3)* pot fi adoptate în conformitate cu procedura **de reglementare cu control** prevăzută de **articolul 83 alineatul (4)**.

Articolul 71

Monitorizare și controale

Pentru a asigura respectarea prezentului regulament, statele membre efectuează controale oficiale. **Aceste controale includ verificări în ferme, pentru a verifica respectarea restricțiilor de utilizare. Statele membre** întocmesc și transmit Comisiei un raport privind amploarea și rezultatele acestor controale în termen de șase luni de la finele anului la care se referă raportul.

Experții Comisiei efectuează audituri generale și speciale în statele membre, pentru a verifica controalele oficiale ale statelor membre.

Un regulament, adoptat în conformitate cu procedura menționată la **articolul 251 din tratat**, urmează să stabilească dispoziții privind controalele având ca obiect producerea, ambalarea, etichetarea, depozitarea, transportul, comercializarea, formula și utilizarea produselor fitosanitare. Respectivul regulament va cuprinde dispoziții echivalente cu articolele 1 - 13 și 26, articolul 27 alineatul (1), articolul 27 alineatul (4) litera (a) și (b) și articolul 27 alineatele (5) - (12), articolele 28, 29, 32 - 45, 51, 53, 54, 66 și Anexele I, II, III, VI și VII la Regulamentul (CE) nr. 882/2004. De asemenea, el va cuprinde prevederi referitoare la strângerea informațiilor și la raportarea cazurilor în care există suspiciuni de otrăvire și va indica în amănunt ce informații trebuie comunicate ca răspuns la solicitările medicilor.

CAPITOLUL IX

URGENȚE

Articolul 72

Măsuri de urgență

În cazurile în care devine evident că o substanță activă, agent fitoprotector, agent sinergic sau coformulant aprobat ori un produs fitosanitar autorizat în conformitate cu prezentul regulament constituie un pericol grav pentru sănătatea omului sau animalelor ori pentru mediu, iar pericolul respectiv nu poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsuri luate de statele membre în cauză, se adoptă fără întârziere măsuri de limitare sau interzicere a folosirii și/sau comercializării respectivei substanțe active/respectivului produs, în conformitate cu procedura *de reglementare* menționată la **articolul 83** alineatul (3), fie din inițiativa Comisiei însăși, fie la solicitarea unui stat membru. Înainte de adoptarea unor astfel de măsuri, Comisia examinează dovezile și poate solicita avizul Autorității. Comisia poate stabili un termen până la care trebuie exprimat avizul.

Articolul 73

Măsuri de urgență în cazuri de urgență extremă

Prin derogare de la dispozițiile *articolului 72*, Comisia poate adopta în mod provizoriu măsurile prevăzute la *articolul 72*, după ce consultă statul membru sau statele membre în cauză și informează celelalte state membre.

De îndată ce este posibil și cel mai târziu în termen de 10 zile lucrătoare, aceste măsuri *se confirmă, se modifică, se revocă sau se prelungesc* în conformitate cu procedura *de reglementare* menționată la *articolul 83* alineatul (3).

Articolul 74

Alte măsuri de urgență

(1) În cazul în care un stat membru informează oficial Comisia despre necesitatea unor măsuri de urgență, dar nu se întreprinde nici o acțiune în conformitate cu *articolele 72 sau 73*, statul membru poate adopta măsuri de protecție provizorii. În astfel de situații, statul membru informează imediat celelalte state membre și Comisia.

(2) În termen de 30 de zile lucrătoare, Comisia sesizează comitetul menționat la *articolul 83* alineatul (1), în conformitate cu procedura *de reglementare* prevăzută la *articolul 83* alineatul (3), în vederea prelungirii, modificării sau abrogării măsurilor de protecție luate provizoriu la nivel național.

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

CAPITOLUL X

DISPOZIȚII FINANCIARE ȘI ADMINISTRATIVE

Articolul 75

Sanțiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile pentru încălcarea prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura executarea acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive.

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

Articolul 76

Răspunderea civilă și penală

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

Articolul 77

Fond pentru eliminarea în condiții de siguranță a pesticidelor ieșite din uz

Producătorii și titularii de autorizații contribuie la un fond pentru acoperirea costurilor generate de eliminarea și distrugerea stocurilor de pesticide ieșite din uz în statele membre și țări terțe. Contribuția la acest fond se stabilește într-un mod corect și transparent.

Articolul 78

Taxe și drepturi

- (1) Statele membre își pot recupera costurile asociate activităților desfășurate ***în legătură cu aprobări sau autorizații din domeniul de aplicare a prezentului regulament sau*** ca urmare a obligațiilor ce decurg din acesta, prin intermediul unor taxe și drepturi.
- (2) Statele membre se asigură ca taxele sau drepturile prevăzute la alineatul (1):
 - (a) sunt stabilite în mod transparent și
 - (b) corespund costului real al activităților prestate.

Taxele sau drepturile pot include un tarifar de prețuri fixe bazate pe costurile medii ale activităților prevăzute la alineatul (1).

Articolul 79

Autorități naționale

- (1) Fiecare stat membru desemnează una sau mai multe autorități competente care să asigure îndeplinirea obligațiilor ce le revin în conformitate cu prezentul regulament.
- (2) Fiecare stat membru desemnează o autoritate națională coordonatoare care gestionează și asigură în ansamblul lor contactele necesare cu solicitanții, celelalte state membre, Comisia și Autoritatea.
- (3) Fiecare stat membru comunică Comisiei, Autorității și autorităților naționale coordonatoare ale celorlaltor state membre informații amănunțite despre autoritatea sau autoritățile sale naționale competente și le informează pe acestea cu privire la orice modificare operată în ceea ce le privește.
- (4) Pe site-ul sau de Internet, Comisia publică și actualizează o listă a autorităților

menționate la alineatele (1) și (2).

Articolul 80

Cheltuielile Comisie

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

- (a) dezvoltarea unui sistem armonizat, inclusiv a unei baze de date adecvate, pentru colectarea și stocarea tuturor informațiilor privind substanțele active, agenții fitoprotectori, agenții sinergici, coformulanții, produsele fitosanitare și adjuvanții, în scopul punerii acestora la dispoziția statelor membre, producătorilor și celorlaltor părți interesate;
- (b) efectuarea unor studii necesare pentru elaborarea și dezvoltarea în continuare a legislației privind introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare și adjuvanților
- (c) efectuarea de studii necesare pentru armonizarea procedurilor, criteriilor de adoptare a deciziilor și cerințelor documentare;
- (d) coordonarea, dacă este necesar prin mijloace electronice, a cooperării dintre statele membre, Autoritate și Comisie și măsuri care să faciliteze distribuirea echitabilă a îndatoririlor;
- (e) dezvoltarea și actualizarea unui sistem electronic coordonat de prezentare și evaluare, menit să promoveze schimbul electronic de documente și distribuirea echitabilă a îndatoririlor între solicitanți, statele membre, Autoritate și Comisie;
- (f) elaborarea unor indicații orientative menite să faciliteze aplicarea în practica de zi cu zi a prezentului regulament;
- (g) cheltuielile de deplasare și de întreținere suportate de experții statelor membre desemnați de Comisie să-i asiste pe experții săi în cadrul activităților de control specificate la *articolul 71*;
- (h) formarea personalului de control
- (i) finanțarea altor măsuri necesare pentru aplicarea regulamentului adoptat în conformitate cu *articolul 71*.

(2) Autoritatea bugetară autorizează alocațiile bugetare necesare în conformitate cu alineatul (1) în fiecare an financiar.

Articolul 81

Documente orientative

În conformitate cu procedura *de reglementare cu control* menționată la **articolul 83 alineatul (4)**, Comisia poate adopta sau modifica documente tehnice sau orientative destinate aplicării prezentului regulament. Comisia poate cere Autorității să elaboreze sau să contribuie la elaborarea acestor documente orientative. **Autoritatea poate iniția elaborarea sau revizuirea unor documente de orientare pentru evaluarea riscurilor privind substanțele active.**

Articolul 82

Modificări și măsuri de aplicare

(1) **Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 83 alineatul (3).**

Până la ...*, Comisia prezintă propuneri legislative în conformitate cu articolul 251 din tratat privind:

- (a) cerințele de documentare formulate pentru substanțele active și produsele fitosanitare, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) literele (b) și (c), inclusiv măsuri pentru reducerea la minim a testelor pe animale, în special folosirea unor metode de testare care nu implică utilizarea animalelor și a unor strategii de testare inteligente, luând în considerație cunoștințele științifice și tehnice;**
- (b) principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare, în conformitate cu articolul 30 alineatul (5), luând în considerație cunoștințele științifice și tehnice;**
- (c) dispozițiile în materie de etichetare a produselor fitosanitare, în conformitate cu articolul 68 alineatul (1).**

(2) În conformitate cu procedura *de reglementare cu control* menționată la **articolul 83 alineatul (4)**, urmează să se adopte un regulament cuprinzând o listă a substanțelor active incluse în Anexa I la Directiva 91/414/CEE. *Substanțele respective se consideră aprobate în conformitate cu prezentul regulament.*

Articolul 83

Comitet

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

* **Doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.**

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

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

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

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

||

(5) La cerere, deputații Parlamentului European pot participa la reuniunile comitetului și ale grupurilor sale de lucru.

CAPITOLUL XI

DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 84

Măsuri tranzitorii

(1) Directiva 91/414/CEE („directiva”) continuă să se aplice, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, la substanțele active pentru care s-au adoptat hotărâri în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) al *directivei* înainte de data aplicării prezentului regulament.

În conformitate cu dispozițiile *articolului 14* alineatul (2) al prezentului regulament, pe baza examinării efectuate în temeiul *directivei* se adoptă un regulament privind aprobarea acestor substanțe.

(2) Articolul 13 alineatele (1) - (4) ale *directivei* și Anexele II și III la *directivă* continuă să se aplice cu privire la substanțele active incluse în Anexa I la *directivă* și la substanțele active aprobate în conformitate cu alineatul (1):

pe o perioadă de cinci ani de la data includerii sau aprobării lor, în cazul substanțelor active aflate sub incidența articolului 8 alineatul (2) al *directivei*;

pe o perioadă de zece ani de la data includerii sau aprobării lor, în cazul substanțelor active care nu s-au aflat pe piață la doi de la data notificării *directivei*;

pe o perioadă de cinci ani de la data reînnoirii includerii sau a reînnoirii aprobării, în cazul substanțelor active a căror includere în Anexa I la *directivă* expiră la maximum doi ani de la data publicării prezentului regulament. Prezenta dispoziție se aplică exclusiv datelor necesare pentru reînnoirea aprobării, certificate conforme cu principiile de buna practică de laborator la maximum doi ani de la publicarea prezentului regulament.

(3) Atunci când este aplicabil în temeiul alineatului (1) sau (2) *din prezentul articol*, articolul 13 al directivei intră sub incidența oricăror norme speciale privind directiva stipulate în actul de aderare prin care un stat membru se alătură Comunității.

(4) Pentru substanțele active a căror aprobare inițială expiră la cel mult trei ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, cererea stipulată la *articolul 15 din prezentul regulament* trebuie prezentată de producător într-un stat membru cu cel puțin doi ani înainte de expirarea aprobării inițiale, expediind o copie a acesteia celorlalte state membre, Comisiei și Autorității.

(5) Cererile de autorizare a produselor fitosanitare depuse în conformitate cu articolul 4 al directivei, aflate în curs de examinare în statele membre la data aplicării prezentului regulament, se soluționează pe baza legislației naționale în vigoare la acea dată.

După adoptarea hotărârii se aplică prezentul regulament.

(6) Produsele etichetate în conformitate cu articolul 16 al directivei pot fi introduse în continuare pe piață timp de patru ani de la data aplicării prezentului regulament.



Articolul 85

Abrogare

Directivele 79/117/CEE și 91/414/CEE, astfel cum au fost modificate prin actele din Anexa V, se abrogă de la data aplicării prezentului regulament, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre cu privire la termenele de transpunere în dreptul intern și de aplicare a directivelor prevăzute în respectiva anexă.

Trimiterile la directivele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 86

Intrarea în vigoare și aplicarea

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

*Până la ...**, Comisia adoptă următoarele regulamente:

- un regulament cuprinzând lista substanțelor active deja aprobate la data publicării *respectivului regulament*,
- un regulament privind cerințele documentare specificate pentru substanțele active, menționate la *articolul 9* alineatul (1) litera (b),

* *18 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.*

- un regulament privind cerințele documentare specificate pentru produsele fitosanitare, menționate la *articolul 9* alineatul (1) litera (c),

- un regulament cuprinzând dispozițiile în materie de etichetare a produselor fitosanitare, în conformitate cu *articolul 68* alineatul (1).

Până la ...*, Comisia adoptă următorul regulament:

- ***un regulament privind principiile unitare de evaluare a produselor fitosanitare, în conformitate cu articolul 37.***

Prezentul regulament se aplică *de la***

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

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

* ***6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.***

** ***18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.***

ANEXA I

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

1. Evaluare

- 1.1. În cursul procesului de evaluare și adoptare a deciziilor prevăzut la articolele 4 - 22, statul membru raportor și Autoritatea cooperează cu solicitanții în vederea soluționării rapide a oricăror probleme legate de dosar sau a identificării din timp a oricăror studii suplimentare necesare pentru evaluarea dosarului, inclusiv informațiile care permit eliminarea necesității de a introduce restricții la aprobare, de a modifica condițiile propuse de utilizare a produselor fitosanitare sau de a le modifica natura sau compoziția în scopul satisfacerii pe deplin a cerințelor prezentului regulament.
- 1.2. Evaluarea efectuată de Autoritate și de statul membru raportor trebuie să se bazeze pe principii științifice și pe recomandările experților.
- 1.3. În cursul procesului de evaluare și de adoptare a deciziilor prevăzut la *articolele 4 - 22*, statele membre și Autoritatea iau în considerație toate indicațiile orientative ulterioare elaborate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animalelor în scopul ameliorării, dacă este cazul, a metodelor de evaluare a riscurilor.

2. Criterii generale de decizie

- 2.1. Dispozițiile *articolului 8* alineatul (1) se consideră satisfăcute numai dacă, pe baza dosarului depus, se consideră că este posibilă autorizarea în cel puțin un stat membru, pentru cel puțin un produs fitosanitar conținând respectiva substanță activă, pentru cel puțin una dintre aplicațiile reprezentative.

2.2. Prezentarea de informații suplimentare

De regulă, substanțele active se aprobă numai dacă se depun dosare complete.

În cazuri excepționale, o substanță activă poate fi aprobată chiar dacă mai trebuie furnizate anumite informații, atunci când:

- (a) cerințele documentare au fost modificate sau precizate după depunerea dosarului sau;
- (b) se consideră că informațiile sunt de natură să constituie o confirmare susceptibilă să mărească gradul de încredere în hotărârea luată.

În astfel de cazuri, informația suplimentară trebuie depusă în statul membru raportor, spre a fi evaluată în termenul stabilit de Comisie. Statul membru raportează Comisiei rezultatele evaluării.

2.3. Restricții la aprobare

La aprobare, se pot impune restricții eventual referitoare la:

- identificarea unor riscuri inacceptabile în condiții particulare,
- lacune în evaluarea riscurilor, determinate de gama restrânsă de aplicații și preparate reprezentative comunicată de solicitant.

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

3. Criterii de aprobare a substanțelor active

3.1. Dosarul

Dosarele depuse în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) cuprind informațiile necesare stabilirii, dacă este cazul, a dozei zilnice admisibile (DZA), a nivelului admisibil de expunere a operatorului (NAEO) și a dozei acute de referință (DAR).

În cazul unei substanțe active cu o gamă limitată de aplicații reprezentative, care însă include utilizarea pe culturi alimentare sau furajere, sau implică indirect prezența reziduurilor în alimente ori hrana animalelor, dosarul depus în conformitate cu *articolul 8* alineatul (1) cuprinde informațiile necesare efectuării unei evaluări a riscurilor și respectării dispozițiilor aplicabile.

În special, dosarul trebuie:

- (a) să permită identificarea oricărui reziduu potențial periculos;
- (b) să indice suficient de exact reziduurile ce urmează să fie prezente în alimente și hrana pentru animale, inclusiv la culturile ulterioare;
- (c) dacă este cazul, să indice suficient de exact nivelul corespunzător de reziduuri reflectând efectele operațiilor de tratare și/sau mixare;
- (d) să permită definirea unui nivel maxim de reziduuri (NMR) pentru produsul de bază și, dacă este cazul, pentru produsele de origine animală, atunci când produsul de bază sau părți ale acestuia intră în compoziția hranei animalelor;
- (e) dacă este relevant, să permită definirea unor factori de concentrație sau diluție rezultați în urma operațiilor de tratare și/sau mixare.

Dacă este necesar, dosarul depus în conformitate cu *articolul 8* alineatul (1) trebuie să permită o estimare anticipată a evoluției și circulației substanței active în mediul ambiant, precum și a impactului acesteia asupra speciilor pe care nu este destinată să le combată.

3.2. Eficiența

Substanțele active se aprobă numai atunci când se stabilește că produsul fitosanitar în cauză, folosit în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luând în considerație condiții realiste de utilizare, este suficient de eficient într-o gamă *largă* de aplicații reprezentative. Îndeplinirea *acestei* cerințe se analizează în lumina principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare *menționate la articolul 30 alineatul (5)*.

3.3. Relevanța toxicologică a produșilor de descompunere

Dacă gama limitată de aplicații reprezentative include tratamentul culturilor alimentare sau furajere, documentația depusă trebuie să permită stabilirea relevanța toxicologică a produșilor de descompunere care nu au fost prezenți la animalele utilizate în cadrul testelor sau studiilor efectuate cu substanța activă, dar care se formează în sau pe plantele tratate, ca rezultat al tratamentului aplicat, sau care se regăsesc în studiile efectuate pe animale de crescătorie.

3.4. Compoziția substanțelor active

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

3.4.2. Specificația este în conformitate cu specificația FAO în materie eventual existentă. Cu toate acestea, din rațiuni legate de protecția sănătății omului, a animalelor și de protecția mediului, se pot adopta specificații mai stricte.

3.5. Metode de analiză

3.5.1. Metodele de analiză a substanței active în starea în care rezultă din procesul de fabricație și de determinare a impurităților potențial periculoase din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ambiental, ori care sunt prezente în cantități mai mari de 1 g/kg în compoziția substanței active rezultate din procesul de fabricație trebuie să fie validate și să se dovedească suficient de specifice, lineare, exacte și precise.

3.5.2. Dacă este cazul, metoda de analiză a matricelor ambientale trebuie să fie validată și să se dovedească suficient de sensibilă în raport cu nivelele avute în vedere.

3.5.3. Determinarea se efectuează în conformitate cu principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare *menționate la articolul 30 alineatul (5)*.

3.6. Impactul asupra sănătății omului

3.6.1. Dacă este necesar, se determină o doză zilnică admisibilă (DZA), un nivel admisibil de expunere a operatorului (NAEO) și o doză acută de referință (DAR). La determinarea acestor valori trebuie asigurată o marjă de siguranță *adecvată de minim 100*, luându-se în *considerare* tipul și gravitatea efectelor, *posibilele efecte combinate* și vulnerabilitatea unor grupuri specifice de populație *expuse unor riscuri deosebite*.

- 3.6.2. Substanțele active se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de genotoxicitate de nivel superior efectuate în conformitate cu cerințele documentare formulate pentru substanțele active și produsele fitosanitare și a celorlalte date și informații disponibile, **inclusiv a unei analize a literaturii științifice**, acestea nu sunt **sau nu trebuie să fie** clasificate, în conformitate cu *dispozițiile din Directiva 67/548/CEE*, ca mutageni de categoria 1 sau 2. **Astfel de substanțe active pot fi aprobate numai în cazul în care** expunerea omului la acțiunea respectivei substanțe active din compoziția unui produs fitosanitar este, în *condiții* de utilizare realiste ■, neglijabilă, **având în vedere că produsul este utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care exclud contactul cu oamenii și în care reziduurile respectivei substanțe active în alimente și furaje nu depășesc limita de determinare, folosind metodele cele mai sensibile.**
- 3.6.3. Substanțele active se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de carcinogenicitate efectuate în conformitate cu cerințele documentare formulate pentru substanțele active și produsele fitosanitare și a celorlalte date și informații disponibile, **inclusiv a unei analize a literaturii științifice**, acestea nu sunt clasificate, în conformitate cu *dispozițiile din Directiva 67/548/CEE*, drept substanțe cancerigene de categoria 1 sau 2. **Astfel de substanțe active pot fi aprobate doar în cazul în care** expunerea omului la acțiunea respectivei substanțe active din compoziția unui produs fitosanitar este, în *condiții* de utilizare realiste ■, neglijabilă, **având în vedere că produsul este utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care exclud contactul cu oamenii și în care reziduurile respectivei substanțe active în alimente și furaje nu depășesc limita de determinare, folosind metodele cele mai sensibile.**
- 3.6.4. Substanțele active se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de toxicitate reproductivă efectuate în conformitate cu cerințele documentare formulate pentru substanțele active și produsele fitosanitare și a celorlalte date și informații disponibile, **inclusiv a unei analize a literaturii științifice**, acestea nu sunt clasificate, în conformitate cu *dispozițiile din Directiva 67/548/CEE*, drept toxice pentru reproducere de categoria 1 sau 2. **Astfel de substanțe active pot fi aprobate doar în cazul în care** expunerea omului la acțiunea respectivei substanțe active din compoziția unui produs fitosanitar este, în *condiții* de utilizare realiste ■, neglijabilă, **având în vedere că produsul este utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care exclud contactul cu oamenii și în care reziduurile respectivei substanțe active în alimente și furaje nu depășesc limita de determinare, folosind metodele cele mai sensibile.**
- 3.6.5. Substanțele active se aprobă numai dacă, pe baza evaluării în conformitate cu unele indicații orientative de testare recunoscute la nivel comunitar sau internațional **sau a altor date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice**, sunt considerate drept lipsite de efecte nocive asupra sistemului endocrin **care sunt suspectate că au** relevanță toxicologică la om, **inclusiv atunci când expunerea ar putea avea loc în timpul vieții embrionare/fetale și/sau în timpul copilăriei, ținând cont de posibilele efecte combinate.** **Astfel de substanțe active pot fi aprobate doar în cazul în care** expunerea omului la acțiunea respectivei substanțe active din compoziția unui produs fitosanitar este, în *condiții* de utilizare realiste ■, neglijabilă, **având în vedere că produsul este utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care**

exclud contactul cu oamenii și în care reziduurile respectivei substanțe active în alimente și furaje nu depășesc limita de determinare, folosind metodele cele mai sensibile.

3.6.6. Substanțele active se aprobă numai dacă, pe baza evaluării sau a altor date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, acestea nu prezintă riscul de a dezvolta efecte neurotoxice sau imunotoxice asupra omului, ținând cont de expunerea din timpul vieții embrionare/fetale și/sau din timpul copilăriei, precum și de posibilele efecte combinate. Astfel de substanțe active pot fi aprobate doar în cazul în care expunerea omului la acțiunea respectivei substanțe active din compoziția unui produs fitosanitar este, în condiții de utilizare realiste, neglijabilă, având în vedere că produsul este utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care exclud contactul cu oamenii și în care reziduurile respectivei substanțe active în alimente și furaje nu depășesc limita de determinare, folosind metodele cele mai sensibile.

3.7. Evoluția și comportamentul în mediul ambiant

3.7.1. Substanțele active se aprobă numai dacă **acestea și produsele sau reziduurile rezultate în urma transformării lor** nu sunt considerate drept agenți organici persistenți de poluare.

Un agent organic de poluare persistent se definește prin următoarele:

(a) Persistența:

- (i) Dovada că perioada de înjumătățire DT50 în apă este mai mare de două luni, sau că DT50 în sol este mai mare de șase luni, sau că DT50 în sedimente este mai mare de șase luni; ■
- (ii) **Dovada că substanța activă este, de asemenea, suficient de persistentă pentru a justifica excluderea ei din anexa I la Directiva 91/414/CEE sau pentru a fi analizată în contextul Convenției POP; sau**

(b) Bioacumularea:

- (i) Dovada că factorul de bioconcentrație sau factorul de bioacumulare în speciile acvatice este mai mare de 2 000 sau, în lipsa unor astfel de date, că $\log K_{o/w}$ sau $\log K_{o/a}$ este mai mare de 5;
- (ii) Dovada că un produs chimic oferă alte motive de preocupare, cum ar fi o biocumulare ridicată la alte specii decât cea vizată, o toxicitate sau ecotoxicitate ridicată; sau
- (iii) **Datele provenind din monitorizarea biotei, care arată că potențialul de bioacumulare al substanței active este suficient de mare pentru a fi luată în considerare în cadrul Convenției POP;**

(c) Potențial de diseminare la mare distanță în mediul ambiant:

- (i) Niveluri potențial periculoase de substanță activă, măsurate în puncte aflate la distanță față de sursele de emanație;
- (ii) Datele de monitorizare indică o diseminare la distanță mare în mediul ambiant a substanței active, prin intermediul aerului, al apei sau al speciilor migratoare, cu posibilitatea de transfer într-un mediu receptor; sau
- (iii) Proprietăți de evoluție în mediul ambiant și/sau rezultate-model care demonstrează că substanța activă prezintă un potențial de diseminare la distanță prin aer, apă sau speciile migratoare, putându-se transfera în puncte depărtate de sursele de emanație. În cazul substanțelor active care migrează pe distanțe semnificative prin aer, perioada de înjumătățire DT50 trebuie să fie mai mare de două zile.

3.7.2. Substanțele active se aprobă numai dacă ***nici ele, nici produsele sau reziduurile lor în urma transformării*** nu sunt considerate drept substanțe persistente, bioacumulatoare și toxice (PBT).

O substanță care îndeplinește toate criteriile specificate în secțiunile care urmează este o substanță PBT.

3.7.2.1. Persistența:

Substanțele active îndeplinesc criteriul de persistență atunci când:

- perioada de înjumătățire în apă de mare este mai mare de 60 de zile, sau
- perioada de înjumătățire în apă dulce sau de estuar este mai mare de 40 de zile, sau
- perioada de înjumătățire în sediment marin este mai mare de 180 de zile, sau
- perioada de înjumătățire în sediment de apă dulce sau de estuar este mai mare de 120 de zile, sau
- perioada de înjumătățire în sol este mai mare de 120 de zile.

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

Substanțele active îndeplinesc, de asemenea, criteriul de persistență atunci când există dovezi că sunt în orice alt fel suficient de persistente pentru a fi îngrijorătoare.

3.7.2.2. Bioacumularea

Substanțele active îndeplinesc criteriul de bioacumulare în cazul în care factorul de bioconcentrație (FBC) este mai mare de 2000.

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

Substanțele active îndeplinesc, de asemenea, criteriul de bioacumulare atunci când există dovezi de bioacumulare ridicată la alte specii sau când datele privind monitorizarea din biote arată că potențialul de bioacumulare al substanței este suficient de mare pentru a fi îngrijorător.

3.7.2.3. Toxicitatea

Substanțele active îndeplinesc criteriul de persistență atunci când:

- concentrația fără efecte observate pe termen lung (CFEO) pe speciile de apă de mare sau apă dulce este mai mică de 0,01 mg/l, sau
- substanța activă este clasificată drept *cancerigenă* (categoria 1, 2 sau 3), *mutagenă* (categoria 1, 2 sau 3) sau toxică pentru reproducere (categoria 1, 2 sau 3), sau
- există alte dovezi de toxicitate cronică, identificate pe baza clasificărilor: T, R48 sau Xn, R48, în conformitate cu directiva 67/548/CEE.

3.7.3. Substanțele active nu sunt considerate conforme cu articolul 4 în cazul în care ***ele sau produsele ori reziduurile lor în urma transformării*** sunt foarte persistente și foarte bioacumulatoare (vPvB).

Substanțele care îndeplinesc ambele criterii specificate în secțiunile de mai jos este o substanță vPvB.

3.7.3.1. Persistența:

Substanțele active îndeplinesc criteriul de persistență *ridicăta* (vP-) atunci când ***există dovezi care arată că:***

- perioada de înjumătățire în apă dulce sau de estuar este mai mare de 60 de zile, sau
- perioada de înjumătățire în sedimentul de apă de mare, apă dulce sau de estuar este mai mare de 180 de zile, sau
- perioada de înjumătățire în sol este mai mare de 180 de zile.

Substanțele active îndeplinesc, de asemenea, criteriul de persistență ridicată atunci când există dovezi că sunt în orice alt fel suficient de persistente pentru a fi îngrijorătoare.

3.7.3.2. Bioacumularea

Substanțele active îndeplinesc criteriul de bioacumulare în cazul în care factorul de bioconcentrație (FBC) este mai mare de 5000.

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

Substanțele active îndeplinesc, de asemenea, criteriul de bioacumulare atunci când există dovezi de bioacumulare ridicată la alte specii sau când datele privind monitorizarea din biote arată că potențialul de bioacumulare al substanței este suficient de mare pentru a fi îngrijorător.

3.8. Ecotoxicologia

3.8.1. Substanțele active sunt considerate conforme cu articolul 4 numai dacă evaluarea riscurilor demonstrează că acestea sunt admisibile în conformitate cu criteriile specificate în cadrul principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare menționate la *articolul 37*, în condițiile realiste propuse pentru utilizarea unui produs fitosanitar conținând respectivele substanțe active. Evaluarea ia în considerație gravitatea efectelor ***asupra biodiversității***, incertitudinea în ceea ce privește datele și numărul de grupuri de organisme pe care se contează că utilizarea în condițiile prestabilite a substanței active le va afecta negativ.

3.8.2. Substanțele active se aprobă numai dacă, pe baza evaluării în conformitate cu unele indicații orientative recunoscute la nivel comunitar sau internațional, sunt considerate drept lipsite de efecte nocive asupra sistemului endocrin cu relevanță toxicologică la speciile necombătute, cu excepția cazului în care expunerea acestora la acțiunea respectivelor substanțe active din compoziția unui produs fitosanitar este, în condițiile de utilizare realiste propuse, neglijabilă.

3.8.3. O substanță activă se aprobă numai dacă, pe baza evaluării în conformitate cu unele indicații orientative de testare recunoscute la nivel comunitar sau internațional și a altor date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, este considerată drept lipsită de efecte toxice pentru albine și are un coeficient de risc (CR) sub 50.

3.9. Definiția reziduurilor

Substanțele active se aprobă numai dacă **se poate stabili o definiție a reziduurilor și dacă metodele analitice de uz curent sunt capabile să le detecteze**, în scopul determinării riscurilor și al aplicării dispozițiilor.

3.10. Efecte asupra lanțului alimentar

Substanțele active se aprobă numai dacă impactul lor asupra lanțului alimentar al organismelor superioare este considerat acceptabil pe baza unei metodologii de evaluare a riscurilor aprobate științific, iar în cazul în care sunt aprobate, impactul evaluat asupra ecosistemului este diminuat printr-un sistem de reducere și compensare.

3.11. *Politica în domeniul apelor*

Substanțele aflate pe lista prioritară de substanțe periculoase din perspectiva politicii în domeniul apelor, anexată la Directiva 2000/60/CE, nu ar trebui aprobate.

4. Criterii de aprobare a substanțelor susceptibile de înlocuire

*O substanță activă este **definită** ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu articolul 25, atunci când **este îndeplinită oricare dintre condițiile următoare:***

- *DZA, DAR sau NAEO sunt **mai mici decât** cele ale majorității substanțelor susceptibile de înlocuire aprobate, **luând în considerare locuitorii, trecătorii și cele mai vulnerabile grupuri de populație,***
- *satisface **unul** dintre criteriile definiției ale substanțelor PBT,*
- ***este predispusă la infiltrare în apele subterane,***
- *există motive de îngrijorare legate de natura efectelor critice **și proprietăților care pot da naștere unor** măsuri foarte severe de *gestionare* a riscurilor (cum ar fi suplimentarea echipamentului personal de protecție sau zone tampon de mari dimensiuni),*
- ***are potențiale efecte nocive endocrine, neurotoxice sau imunotoxice la adulți sau în timpul dezvoltării, pe baza evaluării sau a altor date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice,***
- *conține o proporție semnificativă de isomeri inactivi.*

ANEXA II

Lista substanțelor active aprobate pentru includere în produsele fitosanitare

ANEXA III

Lista coformulanților, *a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici aprobați pentru a* intra
în compoziția produselor fitosanitare

ANEXA IV

Evaluarea comparativă în conformitate cu *articolul 53*

1. Condiții de evaluare comparativă

Atunci când examinează cererile de autorizare pentru produse fitosanitare, statele membre trebuie să efectueze o evaluare comparativă. **În acest proces, se acordă prioritate produselor fitosanitare** conținând substanțe active aprobate ca substanțe susceptibile de înlocuire.

Atunci când se ia în considerație neacordarea sau retragerea unei autorizații pentru un produs fitosanitar în favoarea unui produs fitosanitar alternativ (denumit, în continuare, „înlocuitor”), alternativa trebuie, în lumina cunoștințelor tehnice și științifice, să prezinte un risc pentru sănătate sau mediu semnificativ mai mic. Produsul fitosanitar alternativ trebuie supus unei evaluări care să demonstreze că acesta poate fi utilizat cu efecte similare asupra speciei țintă și fără dezavantaje economice și practice semnificative pentru utilizator.

Celelalte condiții care atrag neacordarea sau retragerea unei autorizații sunt:

- (a) înlocuirea se aplică numai în cazul în care diversitatea **■**substanțelor active **și a altor metode nechimice de protecție a plantelor și de management al culturilor și al speciilor dăunătoare** este suficientă pentru a reduce la minimum dobândirea rezistenței la organisme țintă;
- (b) înlocuirea **poate fi aplicată de statele membre tuturor substanțelor** active care, *atunci când sunt* utilizate în compoziția produselor fitosanitare, prezintă un nivel de risc **■**mai mare pentru sănătatea umană sau mediu;

■

2. Diferența semnificativă în ceea ce privește riscurile

Autoritățile competente identifică diferența semnificativă în ceea ce privește riscurile, **în special riscurile pentru sănătate**, analizând fiecare caz în parte, **ținând cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute**. Se iau în considerație proprietățile substanțelor active și posibilitatea expunerii directe sau indirecte, prin intermediul alimentelor, hranei pentru animale, apei sau a factorilor de mediu, la acțiunea acestora a unor grupuri de populație diferite (utilizatori profesioniști sau neprofesioniști, trecători, muncitori, locuitori rezidenți, grupuri vulnerabile specifice sau consumatori). De asemenea, se iau în considerație și alți factori, cum ar fi rigurozitatea restricțiilor impuse în ceea ce privește utilizarea și echipamentul personal de protecție prescris.

În ceea ce privește mediul, **ținând cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute**, se consideră că un raport **mai mare sau egal cu 3** între concentrația previzibilă din mediu (CPM) și concentrația previzibilă fără efecte (CPFE) a mai multor substanțe active constituie o diferență semnificativă în materie de riscuri.

3. Dezavantaje practice sau economice semnificative

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

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

Evaluarea comparativă ia în considerare aplicațiile minore autorizate.

ANEXA V

Directive abrogate și modificările lor ulterioare

A. Directiva 91/414/CEE

Acte prin care s-a modificat directiva 91/414/CEE	Data limită pentru transpunere
Directiva 93/71/CEE	3 august 1994
Directiva 94/37/CE	31 iulie 1995
Directiva 94/79/CE	31 ianuarie 1996
Directiva 95/35/CE	30 iunie 1996
Directiva 95/36/CE	30 aprilie 1996
Directiva 96/12/CE	31 martie 1997
Directiva 96/46/CE	30 aprilie 1997
Directiva 96/68/CE	30 noiembrie 1997
Directiva 97/57/CE	1 octombrie 1997
Directiva 2000/80/CE	1 iulie 2002
Directiva 2001/21/CE	1 iulie 2002
Directiva 2001/28/CE	1 august 2001
Directiva 2001/36/CE	1 mai 2002
Directiva 2001/47/CE	31 decembrie 2001
Directiva 2001/49/CE	31 decembrie 2001
Directiva 2001/87/CE	31 martie 2002
Directiva 2001/99/CE	1 ianuarie 2003
Directiva 2001/103/CE	1 aprilie 2003
Directiva 2002/18/CE	30 iunie 2003
Directiva 2002/37/CE	31 august 2003
Directiva 2002/48/CE	31 decembrie 2002
Directiva 2002/64/CE	31 martie 2003
Directiva 2002/81/CE	30 iunie 2003
Directiva 2003/5/CE	30 aprilie 2004
Directiva 2003/23/CE	31 decembrie 2003
Directiva 2003/31/CE	30 iunie 2004
Directiva 2003/39/CE	30 septembrie 2004
Directiva 2003/68/CE	31 martie 2004
Directiva 2003/70/CE	30 noiembrie 2004
Directiva 2003/79/CE	30 iunie 2004
Directiva 2003/81/CE	31 ianuarie 2005
Directiva 2003/82/CE	30 iulie 2004
Directiva 2003/84/CE	30 iunie 2004
Directiva 2003/112/CE	30 aprilie 2005
Directiva 2003/119/CE	30 septembrie 2004
Regulamentul (CE) nr. 806/2003	-
Directiva 2004/20/CE	31 iulie 2005
Directiva 2004/30/CE	30 noiembrie 2004
Directiva 2004/58/CE	31 august 2005
Directiva 2004/60/CE	28 februarie 2005
Directiva 2004/62/CE	31 martie 2005

Directiva 2004/66/CE	1 mai 2004
Directiva 2004/71/CE	31 martie 2005
Directiva 2004/99/CE	30 iunie 2005
Directiva 2005/2/CE	30 septembrie 2005
Directiva 2005/3/CE	30 septembrie 2005
Directiva 2005/25/CE	28 mai 2006
Directiva 2005/34/CE	30 noiembrie 2005
Directiva 2005/53/CE	31 august 2006
Directiva 2005/54/CE	31 august 2006
Directiva 2005/57/CE	31 octombrie 2006
Directiva 2005/58/CE	31 mai 2006
Directiva 2005/72/CE	31 decembrie 2006
Directiva 2006/5/CE	31 martie 2007
Directiva 2006/6/CE	31 martie 2007
Directiva 2006/10/CE	30 septembrie 2006
Directiva 2006/16/CE	31 ianuarie 2007
Directiva 2006/19/CE	30 septembrie 2006
Directiva 2006/39/CE	31 iulie 2007

B. Directiva 79/117/CEE

Acte prin care s-a modificat directiva 79/117/CEE	Data limită pentru transpunere
Directiva 83/131/CEE	1 octombrie 1984
Directiva 85/298/CEE	1 ianuarie 1986
Directiva 86/214/CEE	-
Directiva 86/355/CEE	1 iulie 1987
Directiva 87/181/CEE	1 ianuarie 1988 și 1 ianuarie 1989
Directiva 87/477/CEE	1 ianuarie 1988
Directiva 89/365/CEE	31 decembrie 1989
Directiva 90/335/CEE	1 ianuarie 1991
Directiva 90/533/CEE	31 decembrie 1990 și 30 septembrie 1990
Directiva 91/118/CEE	31 martie 1992
Regulamentul (CE) nr. 807/2003	-
Regulamentul (CE) nr. 850/2004	-