



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 11.3.2008
COM(2008) 93 final

2006/0136 (COD)

Propunere modificată de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor

(prezentată de Comisie în conformitate cu articolul 250 alineatul (2) din Tratatul CE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1) PROCEDURA

- (a) La 12 iulie 2006, Comisia a adoptat propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor [COM(2006) 388]. Propunerea a fost prezentată Parlamentului European și Consiliului la 19 iulie 2006.
- (b) Comitetul Economic și Social European și-a adoptat avizul la 31 mai 2007.
- (c) Comitetul Regiunilor și-a adoptat avizul la 13 februarie 2007.
- (d) Consiliul a salutat propunerea și a început să o analizeze în septembrie 2006, în cadrul Grupului de lucru pentru chestiuni agricole, continuând să lucreze asupra acesteia în mod regulat din momentul respectiv, în cursul președinției finlandeze, germane și portugheze. Președinția a pregătit la 9 iulie 2007 un text revizuit.
- (e) La 23 octombrie 2007, Parlamentul a emis, la prima lectură, un aviz favorabil cu privire la propunere.
- (f) Prezenta propunere modifică propunerea inițială [COM(2006) 388 – 2006/0136 COD], pentru a lua în considerare amendamentele Parlamentului European care au fost acceptate de Comisie.

În ceea ce privește propunerea inițială, Parlamentul European a adoptat 247 de amendamente. Comisia a semnalat, în cadrul reuniunii plenare din 23 octombrie 2007, că o serie de amendamente ar fi putut fi acceptate, în totalitate sau parțial și/sau sub rezerva reformulării lor. Dintre amendamentele adoptate, următoarele nu au putut fi acceptate de către Comisie: 1, 2, 3, 8, 12, 13, 15, 16, 17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47, 48, 52, 55, 58, 68, 69, 70, 71, 73, 74, 81, 83, 85, 86, 88, 90, 91, 97, 101, 103, 104, 105, 106, 110, 111, 113, 117, 118, 120, 126, 127, 128, 129, 132, 135, 137, 138, 139, 141, 142, 143, 144, 146, 147, 148, 150, 152, 154, 158, 161, 162, 164, 165, 166, 168, 171, 173, 179, 185, 186, 187, 191, 192, 194, 198, 202, 204, 205, 207, 208, 210, 211, 214, 216, 219, 221, 222, 223, 224, 226, 227, 228, 229, 230, 232, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 249, 250, 253, 255, 267, 276, 281, 287, 293, 295, 299, 303, 304.

Amendamentele incluse în propunerea revizuită figurează **cu caractere îngrosate și subliniate**. O serie de amendamente au fost reformulate, astfel încât să asigure coerența terminologiei utilizate în întregul text al propunerii sau în alte acte legislative relevante, precum propunerea de directivă a Comisiei de instituire a unui cadru de acțiune comunitară în scopul unei utilizări durabile a pesticidelor (COM(2006) 373).

2) OBIECTIVELE PROPUNERII

(a) Motivele propunerii

La 26 iulie 2001, Comisia a prezentat Consiliului și Parlamentului European un raport intermediar de activitate cu privire la aplicarea Directivei

91/414/CEE (ref.COM(2001) 444 final). Raportul a evidențiat o serie de domenii în care directiva ar putea fi îmbunătățită. Ca reacție la raportul intermediar de activitate, atât Parlamentul, cât și Consiliul, au invitat Comisia să prezinte propuneri de modificare a directivei.

(b) Obiective

Regulamentul propus înlocuiește Directiva 91/414/CEE privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar și abrogă Directiva 79/117/CEE a Consiliului privind interzicerea introducerii pe piață și a folosirii produselor fitosanitare care conțin anumite substanțe active. Acesta ar înlocui legislația existentă în acest domeniu, revizuiind în detaliu procedurile privind evaluarea siguranței substanțelor active și autorizarea produselor de protecție a plantelor. Cu toate acestea, regulamentul păstrează procedura în două etape stabilită în directivă, respectiv aprobarea substanțelor active la nivelul Uniunii Europene și autorizarea produselor de protecție a plantelor, care conțin substanțe aprobate, de către statele membre.

În scopul simplificării, acesta ar abroga, de asemenea, Directiva 79/117/CEE a Consiliului privind interzicerea introducerii pe piață și a folosirii produselor fitosanitare care conțin anumite substanțe active.

Obiectivul principal al propunerii este de a menține un nivel înalt de protecție pentru oameni, animale și mediul înconjurător, de a reduce sarcinile administrative legate de procedurile de aprobare și autorizare actuale și de a atinge un nivel mai înalt de armonizare. Dispozițiile sale pot fi rezumate după cum urmează:

- stabilirea, la nivelul Uniunii Europene, a unei liste pozitive de substanțe active, agenți fitoprotectori și agenți sinergici, pe baza unei evaluări științifice realizate de către statele membre și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară;
- recunoașterea reciprocă obligatorie a autorizațiilor în statele membre care aparțin aceleiași zone;
- evaluarea comparativă a produselor, cu scopul de a încuraja substituirea substanțelor periculoase cu alternative mai sigure;
- reguli detaliate și simplificate privind protecția și transparența datelor;
- dispoziții în materie de ambalare, etichetare și publicitate a produselor de protecție a plantelor;
- obligația de a ține registre;
- obligația de a organiza controale oficiale;
- proceduri simplificate pentru substanțele și produsele cu risc redus.

Prezenta propunere trebuie să fie considerată ca făcând parte dintr-un pachet de măsuri care cuprinde și Strategia tematică privind utilizarea durabilă a

pesticidelor, care constă într-o comunicare și o directivă de instituire a unui cadru de acțiune comunitară (COM(2006) 372 și 373). În al treilea rând, există, de asemenea, o propunere de regulament privind colectarea statisticilor referitoare la introducerea pe piață și utilizarea produselor de protecție a plantelor (COM(2006)778).

3) PREZENTAREA AMENDAMENTELOR PARLAMENTULUI EUROPEAN

(a) Amendamente tehnice/de redactare

Amendamentele 20, 22, 26, 36, 41, 43, 45, 49, 51, 56, 57, 64,67, 92, 93, 96, 107, 114, 119, 124, 130, 131, 145, 153, 155, 156, 157, 159, 160, 167, 170, 184, 188, 189, 190, 195, 197, 201, 203, 206, 212, 213, 217 și 220 au drept scop îmbunătățirea propunerii din punct de vedere tehnic și al redactării și au fost reținute de către Comisie, în anumite cazuri acestea fiind supuse anumitor modificări de formulare. Amendamentele 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 98, 99, 95, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 și 209 au fost acceptate parțial.

(b) Temei juridic

Amendamentul 1 nu a aprobat temeiul juridic dual [articolul 37 alineatul (2) și articolul 152 alineatul (4) litera (b)] existent în propunerea Comisiei și a propus, în schimb, articolul 152 alineatul (4) litera (b) și articolul 175 alineatul (1) din Tratatul CE ca și temei juridic pentru regulament. În propunerea Comisiei, primul articol reprezintă un temei „clasic” (corespunzător articolului 43 CEE, care a constituit temeiul pentru Directiva 91/414). Cel de-al doilea articol include orice măsură în domeniul fitosanitar sau veterinar „având drept obiectiv direct” protecția sănătății oamenilor. Acest temei juridic presupune procedura de codecizie.

Deoarece cele două proceduri sunt incompatibile, Comisia a propus procedura de codecizie. Această abordare a fost urmată în trecut – de exemplu, pentru Regulamentul 396/2005 privind reziduurile de pesticide și Regulamentul 183/2005 privind igiena furajelor. Alte texte au combinat, de asemenea, articolul 37 și articolul 152 alineatul (4) litera (b).

Faptul că o măsură agricolă ține cont, de asemenea, de aspecte privind mediul înconjurător sau sănătatea nu înseamnă că aceasta se înscrie în domeniul de aplicare a dispozițiilor din tratat referitoare la mediul înconjurător sau la sănătate. Același principiu este valabil în ceea ce privește sănătatea publică: toate actele legislative comunitare trebuie să țină cont de sănătatea publică; în consecință, chiar dacă un text are un impact asupra sănătății, acesta își menține caracterul agricol.

Prin urmare, nu este necesară modificarea temeiului juridic actual pentru a reflecta aspecte ale textului care ar putea contribui la libera circulație a bunurilor sau la protecția mediului înconjurător.

(c) Domeniul de aplicare (articolul 2)

Amendamentul 35 vizează introducerea unei restricții viitoare a domeniului

de aplicare, care ar exclude microorganismele, virușii, feromonii și produsele biologice după adoptarea unui regulament specific privind aceste produse. Comisia insistă asupra faptului că nu este necesar un regulament specific, deoarece există deja cerințe specifice în materie de date și criteriile specifice de autorizare și, pentru unele dintre aceste substanțe, s-ar putea eventual aplica dispozițiile referitoare la substanțele cu risc redus. Prin urmare, amendamentul nu a fost aprobat de către Comisie.

(d) **Definiții (articolul 3)**

Amendamentele 36 – 59 aduc clarificări sau definiții noi în legătură cu alte amendamente. Comisia a inclus numai parțial amendamentele propuse, acestea făcând uneori obiectul unor reformulări. Amendamentele au fost incluse atunci când reprezentau clarificări ale textului (de exemplu, amendamentele 36, 41, 46, 54, 56, 57) sau când erau necesare ținând cont de includerea unei noi dispoziții (de exemplu, amendamentele 43, 45, 46, 49, 51, 54, 59 privind definiția sintagmelor „cu risc redus”, „comercializare în paralel”, „grupuri vulnerabile”, „metode nechimice de protecție a plantelor”, „utilizări minore”).

(e) **Criteriile de aprobare și gama de utilizări (articolul 4)**

Propunerea Comisiei stabilește o serie de criterii pentru aprobarea substanțelor active. Comisia a propus ca, pentru substanțele de categoriile 1 și 2 (categoria 1: indicii suficiente pentru a fi preocupante pentru oameni; categoria 2: prezumție puternică de relevanță pentru oameni), aprobarea să nu fie acordată decât dacă expunerea este neglijabilă. Amendamentele 62 și 64 constau în principal în clarificări care au fost, în mare parte, acceptate de către Comisie. În plus, extinderi ale criteriilor de aprobare sunt propuse în amendamentele la anexa II (235-236-237-238-239-240-241-242-245-246-248-249-293-300-304). Comisia a păstrat propunerea originală în conformitate cu actele legislative comunitare conexe și a acceptat modificarea textului pentru a clarifica faptul că substanțele neurotoxice și imunotoxice ar trebui să fie aprobate ca substanțe susceptibile de înlocuire.

Precizarea introdusă de amendamentul 300 cu privire la expunerea neglijabilă este acceptabilă, deoarece păstrează abordarea bazată pe risc prevăzută în propunerea originală a Comisiei și o prezintă în termeni mai clari.

Amendamentul 232 introduce o dispoziție privind evaluarea unei game largi de utilizări reprezentative. Deoarece este imposibil de a cunoaște întreaga gamă de utilizări potențiale în cursul etapei de evaluare, Comisia, pe baza principiului subsidiarității și din motive de eficiență, a păstrat propunerea originală, conform căreia un număr limitat de utilizări trebuie să fie evaluate la nivel comunitar, în timp ce alte utilizări trebuie să fie evaluate de către statele membre, care trebuie să aplice criterii uniforme pentru atribuirea autorizațiilor.

(f) **Procedura de aprobare, reînnoire și reexaminare (articolele 7 – 21)**

Amendamentele 69 – 89 se referă la aspecte procedurale care au fost păstrate

doar parțial în textul modificat, în măsura în care îmbunătățeau claritatea textului. Printre altele, amendamentul 69 privind rolul AESA în calitate de coordonatoare a procedurii de aprobare a fost respins, deoarece unul dintre principiile de bază ale legislației alimentare este separarea evaluării și a gestionării riscurilor. Prin urmare, AESA ar trebui să coordoneze evaluarea științifică, dar nu și procedura de aprobare. Variațiile propuse în ceea ce privește extinderea sau reducerea termenelor prevăzute pentru diverse consultări și procese decizionale (81-83-85-86-141-154) au fost respinse.

Amendamentele 90 -100 privesc reînnoirea și reexaminarea aprobărilor. Comisia le-a inclus pe cele care clarificau propunerea originală. Celelalte amendamente, precum amendamentul 90 cu privire la reînnoirea repetată, au fost respinse.

Propunerea Comisiei de a nu reexamina o aprobare la fiecare 10 ani are drept scop simplificarea și reducerea sarcinii administrative și a costurilor, astfel încât autoritățile să se concentreze pe problemele cel mai importante. În orice caz, Comisia are posibilitatea, în orice moment, să reexamineze aprobarea unei substanțe active în cazul în care dispune de informații nefavorabile. Această abordare este valabilă și pentru alte sectoare, precum cel al medicamentelor.

(g) Risc redus și substanțe de bază (articolele 22 și 23)

Amendamentul 301 vizează stabilirea de criterii pentru definirea substanțelor cu risc redus și a fost inclus. Amendamentul 103 nu a fost acceptat, deoarece nu este necesar să se aplice criterii diferite pentru agenții de control biologic. Amendamentele 101, 104 și 105 referitoare la substanțele de bază au fost, de asemenea, respinse, deoarece Comisia consideră că substanțele de bază ar trebui să fie aprobate pentru o perioadă de timp nelimitată și pe baza evaluărilor realizate în alte domenii.

În schimb, amendamentul 274 a fost inclus, deoarece prevede ca produsele alimentare să fie considerate substanțe de bază.

Amendamentul 168 vizează introducerea unui nou articol pentru produsele de protecție a plantelor cu risc redus și amendamentul 287 prevede perioade diferite de protecție a datelor pentru cele două categorii de produse cu risc redus. Comisia nu a acceptat aceste propuneri deoarece propunerea originală prevede deja reguli specifice pentru substanțele cu risc redus.

(h) Agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți (articolele 25 – 27)

Amendamentul 107 a fost acceptat ca o clarificare a textului, însă amendamentele 108 și 118 au fost doar parțial acceptate, deoarece termenul propus pentru reexaminarea agenților sinergici și fitoprotectori prezenți deja pe piață este considerat a fi prea scurt, ținând cont de faptul că, mai întâi, trebuie să fie adoptate criterii detaliate și cerințe precise în materie de date și să fie asigurate măsuri tranzitorii. Prin urmare, amendamentul 229, care elimină derogarea temporară pentru agenții fitoprotectori și sinergici, a fost, de asemenea, respins. Amendamentele 109, 110, 113, 129 și amendamentul

250 propus pentru anexa III au fost doar parțial incluse, deoarece aprobarea coformulanților este respinsă, având în vedere că aceasta ar crea o suprapunere de obligații cu legislația existentă în materie de produse chimice (REACH).

(i) **Sistemul de autorizare pe zone și autorizarea provizorie (articolele 39 – 41 și amendamentul 281)**

Parlamentul European respinge sistemul de autorizare pe zone pentru produsele de protecție a plantelor, care se referă la recunoașterea reciprocă obligatorie a autorizațiilor în interiorul unei zone (amendamentele 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 și 230). Amendamentele nu au fost acceptate, deoarece acestea ar fi subminat în mod considerabil propunerea Comisiei, eliminând unul dintre elementele-cheie ale acesteia. În stadiul actual al acestei propuneri, statele membre pot impune doar măsuri naționale mai stricte în ceea ce privește protecția lucrătorilor, deoarece legislația comunitară în acest domeniu nu realizează decât o armonizare minimă.

Prin urmare, aceste dispoziții nu au fost preluate de către Comisie.

Amendamentul 281 ar introduce un sistem de autorizare provizorie, respins de către Comisie, deoarece acesta este incompatibil cu sistemul de autorizare pe zone și cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide.

(j) **Informare sistematică (articolul 64)**

Amendamentul 216 privind accesibilitatea registrelor agricultorilor la public/rezidenți și detailiști și introducerea unui „pașaport privind pesticidele” nu a fost preluat. Comisia a păstrat textul original al propunerii, care prevede ca informațiile să fie puse la dispoziția vecinilor la cererea acestora. De altfel, introducerea unui pașaport privind pesticidele pentru fiecare lot de fructe și legume nu ar fi realistă, deoarece loturile de culturi sunt amestecate în cursul comercializării. În plus, acest fapt ar putea duce la efectuarea de controale numai pentru pesticidele declarate.

(k) **Evaluare comparativă și principiul substituției (articolul 48)**

Amendamentele 106, 171, 173, precum și amendamentele 251 și 253 la anexa IV propun extinderea evaluării comparative la toate produsele de protecție a plantelor și reducerea perioadei de aprobare pentru substanțele susceptibile de înlocuire. Comisia nu a acceptat aceste propuneri deoarece acestea nu sunt bazate pe riscuri. De asemenea, volumul suplimentar de muncă administrativă nu este justificat și ar avea doar un efect minor asupra protecției sănătății oamenilor/animalelor sau asupra protecției mediului înconjurător. În cazul în care evaluarea comparativă arată faptul că nu există alternative, autorizațiile nu ar trebui să fie retrase.

(l) **Utilizări minore (articolul 49)**

Amendamentele 175 – 180 și 196 se referă la dispoziții care ar trebui să

faciliteze extinderea autorizațiilor pentru utilizări minore. Comisia a preluat majoritatea acestor propuneri, sub rezerva unei reformulări de natură juridică. Amendamentul 276 propune crearea unui fond european de promovare a utilizărilor minore. Acesta a fost respins, deoarece nu se înscrie în obiectivul acestei propuneri.

(m) **Comercializare în paralel (noul articol 49 a)**

Introducerea dispozițiilor privind comercializarea produselor de protecție a plantelor care sunt deja autorizate în alte state membre a fost preluată în textul modificat. Amendamentul 286 a fost acceptat, însă sub rezerva unei reformulări care să facă textul compatibil cu tratatul și cu jurisprudența Curții de Justiție.

(n) **Protecția și utilizarea în comun a datelor (articolele 56 – 59)**

Amendamentele 194 și 198 aduc atingere sistemului de protecție a datelor propus, în special prin faptul că cer aplicarea protecției datelor pentru studiile prezentate în vederea reînnoirii sau a reexaminării autorizațiilor. Această măsură ar afecta competitivitatea și ar reduce disponibilitatea produselor de protecție a plantelor pentru agricultori. Acest aspect a fost analizat cu grijă în cursul evaluării impactului, care a comparat trei posibilități de protecție a datelor în cursul reînnoirii: nicio protecție a datelor, obligativitatea utilizării în comun a datelor cu compensare financiară sau statu-quo (cea ce corespunde unei protecții a datelor pentru o perioadă de cinci ani). Absența protecției datelor și obligativitatea utilizării în comun a datelor în cursul reînnoirii ar avea un impact economic similar dar, în cel de-al doilea caz, sarcina administrativă ar fi foarte grea. În ceea ce privește statu-quo-ul, acesta reduce concurența.

Amendamentele 205 și 208 au fost respinse, deoarece Comisia consideră că toate studiile care implică animale vertebrate ar trebui să fie protejate în aceeași măsură ca și celelalte studii; cu toate acestea, se impune obligația de a împărtăși rezultatele și de a nu repeta studiile.

(o) **Confidențialitatea și accesul publicului la informații (articolul 60)**

Amendamentul 210 stabilește caracterul confidențial al numelor instituțiilor și persoanelor implicate în studii efectuate pe animale vertebrate. În temeiul articolului 60 din propunere, orice persoană poate solicita ca divulgarea de informații care ar putea aduce atingere vieții sale private și integrității sale să fie respinsă, în conformitate cu legislația generală privind accesul la documente și protecția datelor cu caracter personal.

Prin urmare, Comisia nu a preluat amendamentul propus.

(p) **Combaterea integrată a dăunătorilor și bune practici ambientale (articolul 52)**

Amendamentul 305 prevede ca, începând cu anul 2012, principiile combaterii integrate a dăunătorilor să devină obligatorii.

Amendamentul 185 elimină obligația referitoare la respectarea principiilor privind bunele practici ambientale.

Comisia a respins aceste două amendamente și a menținut propunerea originală, în conformitate cu propunerea de directivă de instituire a unui cadru de acțiune comunitară în scopul unei utilizări durabile a pesticidelor (COM(2006)373).

(q) **Comitologia și legătura dintre regulamentul propus și Regulamentul (CE) nr. 396/2005**

Întrucât propunerea a fost adoptată înainte de adoptarea Deciziei 2006/512/CE de modificare a Deciziei 1999/468/CE de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei, propunerea Comisiei se referă la procedura de reglementare obișnuită. Prin urmare, Comisia acceptă, în general, necesitatea unei alinieri a propunerii modificate la Decizia 2006/512/CE. Amendamentele **93, 108, 109, 119, 141, 184, 221 și 227** sunt acceptabile.

Cu toate acestea, amendamentele **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226 și 227** introduc procedura de reglementare cu control în cazurile în care Comisia consideră că este necesară reducerea termenelor (de exemplu, pentru a respecta termenele pentru reînnoirea aprobărilor sau în caz de urgență, atunci când există o amenințare pentru sănătatea oamenilor sau animalelor). De altfel, având în vedere faptul că aprobarea unei substanțe active are o importanță individuală, ar trebui să se aplice procedura de reglementare normală. În plus, pentru măsurile cu caracter foarte tehnic, Comisia ar menține procedura consultativă, astfel cum a fost propus inițial. Partea amendamentului **77** care propune procedura de codecizie pentru stabilirea cerințelor în materie de date în ceea ce privește agenții fitoprotectori și sinergici nu este acceptabilă. Comisia poate accepta procedura de reglementare cu control.

Amendamentele 108, 120, 204, 221, 225 și 267 nu sunt acceptabile, deoarece procedura de codecizie nu ar fi adecvată pentru dispozițiile tehnice, care necesită o actualizare permanentă.

Trebuie subliniată legătura dintre regulamentul propus și Regulamentul (CE) nr. 396/2005 privind stabilirea conținuturilor maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana pentru animale. Cel din urmă face în prezent obiectul unei proceduri de codecizie privind modificarea procedurii de comitologie pentru a include controlul. Comisia a propus comitologia cu control pentru adoptarea conținuturilor maxime ale reziduurilor de pesticide (CMR), cu reducerea termenelor din motive de eficiență. Comisia a propus, de asemenea, aplicarea procedurii „de urgență”, respectiv fără termene, în cazul existenței unei amenințări pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor. Un acord în acest sens este iminent. În cazul în care reducerea termenelor nu este acceptată și ținând cont de faptul că adoptarea unui CMR la nivel comunitar reprezintă o condiție prealabilă pentru autorizare, ar trebui să prelungim cu șase luni termenul acordat statelor membre la articolul 36 pentru a lua o decizie cu privire la produsele de

protecție a plantelor, astfel încât termenele prevăzute în cele două regulamente să fie compatibile. Situația ar trebui să fie clarificată în mod normal după sesiunea plenară a Parlamentului European, la sfârșitul lunii noiembrie a anului 2007.

- 4) ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 250 ALINEATUL (2) DIN TRATATUL CE, COMISIA ÎȘI MODIFICĂ PROPUNEREA ÎN CONFORMITATE CU CELE MENȚIONATE ANTERIOR.**

Propunere modificată de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat,

întrucât:

- (1) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar¹ conține dispoziții aplicabile produselor de protecție a plantelor și substanțelor active pe care le conțin acestea;
- (2) În concluziile lor cu privire la raportul privind stadiul de avansare a programului de evaluare a substanțelor active², prezentat de către Comisie în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, Parlamentul European și Consiliul au cerut Comisiei să revizuiască directiva și să abordeze o serie de aspecte;
- (3) În lumina experienței acumulate prin aplicarea Directivei 91/414/CEE și a progreselor științifice și tehnice recente, Directiva 91/414/CEE ar trebui să fie înlocuită.
- (4) În scopul simplificării, noul act ar trebui, de asemenea, să abroge Directiva 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interzicerea introducerii pe piață și a folosirii produselor fitosanitare care conțin anumite substanțe active³.
- (5) În scopul simplificării aplicării sale și al asigurării coerenței legislației în toate statele membre, noul act ar trebui să aibă forma unui regulament.

¹ JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/xxx/CE a Comisiei (JO L 337, 21.12.2007, p. 100).

² COM(2001) 444.

³ 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, 30.4.2005, p. 7, versiune corectată în JO L 229, 29.6.2004, p. 5).

- (6) Producția vegetală ocupă un loc foarte important în cadrul Comunității. Utilizarea produselor de protecție a plantelor constituie unul dintre mijloacele cele mai importante de protecție a plantelor și a produselor vegetale împotriva organismelor dăunătoare, inclusiv a buruienilor, și de îmbunătățire a producției agricole.
- (7) Produsele de protecție a plantelor pot să aibă și efecte negative asupra producției vegetale. Utilizarea lor poate implica riscuri și pericole pentru oameni, animale și mediul înconjurător, mai ales dacă sunt introduse pe piață fără să fi fost testate și autorizate oficial și dacă sunt utilizate incorect. În consecință, se impune adoptarea unor norme unitare privind introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor.
- (8) Scopul prezentului regulament este acela de a asigura un nivel ridicat de protecție, atât pentru sănătatea oamenilor, cât și pentru cea a animalelor, precum și un nivel ridicat de protecție a mediului înconjurător **și, de asemenea, de a proteja competitivitatea agriculturii europene.** O atenție deosebită ar trebui să se acorde protecției grupurilor de populație vulnerabile. ~~inclusiv femeilor însărcinate, sugarilor și copiilor.~~ Este necesară aplicarea principiului precauției și, în virtutea acestuia, industria trebuie să dovedească faptul că substanțele sau produsele fabricate și introduse pe piață nu afectează în mod negativ sănătatea oamenilor sau mediul înconjurător.
- (9) În compoziția produselor de protecție a plantelor ar trebui incluse numai substanțele cu utilitate demonstrată pentru producția vegetală și care nu ar trebui să exercite efecte nocive asupra sănătății oamenilor sau animalelor sau influențe inacceptabile asupra mediului înconjurător. Pentru a obține același nivel **ridicat** de protecție în toate statele membre, decizia cu privire la acceptabilitatea sau inacceptabilitatea acestor substanțe ar trebui să fie luată la nivel comunitar.
- (10) În scopul garantării previzibilității, eficienței și coerenței, se impune elaborarea unei proceduri detaliate de evaluare a substanțelor active, în vederea unei eventuale aprobări a acestora. Este necesar să se specifice informațiile pe care părțile interesate trebuie să le prezinte în vederea aprobării substanțelor. Având în vedere volumul de muncă pe care îl presupune procedura de aprobare, este de dorit ca aceste informații să fie evaluate de către un stat membru acționând în calitate de *raportor* comunitar. Pentru asigurarea unei evaluări coerente, este necesar ca Autoritatea Europeană pentru Siguranța 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 cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare⁴ (denumită în continuare „Autoritatea”), să efectueze un studiu științific independent. Trebuie precizat faptul că Autoritatea realizează o evaluare a riscurilor, în timp ce Comisia trebuie să își asume gestionarea riscurilor și să adopte decizia finală cu privire la substanțele active. Ar trebui formulate dispoziții care să asigure transparența procesului de evaluare.
- (11) Din rațiuni de ordin etic, substanțele active sau produsele de protecție a plantelor nu ar trebui evaluate pe baza unor teste sau studii care implică administrarea deliberată a acestora la oameni, în scopul determinării unui nivel la care aceste substanțe active nu

⁴ JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 (JO L 100, 8.4.2006, p. 3).

produc efecte observabile asupra oamenilor. În aceeași ordine de idei, studiile toxicologice efectuate pe oameni nu ar trebui utilizate în vederea reducerii limitelor de siguranță pentru substanțele active sau produsele de protecție a plantelor.

- (12) Pentru ca substanțele active să fie aprobate cu mai multă celeritate, este necesar să se stabilească termene stricte pentru diferitele etape ale procedurii.
- (13) Din motive de siguranță, perioada pentru care se emit aprobări ale substanțelor active ar trebui să fie limitată. Perioada de valabilitate a aprobării ar trebui să fie proporțională cu eventualele riscuri inerente utilizării unor astfel de substanțe. Toate deciziile privind reînnoirea unei aprobări ar trebui luate ținând cont de experiența acumulată prin utilizarea efectivă a produselor de protecție a plantelor conținând substanțele în cauză, precum și de toate progresele științifice și tehnice. După prima reînnoire, aceste substanțe nu ar mai trebui să fie revizuite decât dacă există indicii că acestea au încetat să fie în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.
- (14) Este necesar să se prevadă posibilitatea de a modifica sau revoca aprobarea acordată pentru o substanță activă atunci când aceasta încetează să mai îndeplinească criteriile de aprobare **sau atunci când respectarea Directivei 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei⁵ poate fi compromisă.**
- (15) Evaluarea unei substanțe active poate pune în evidență faptul că aceasta prezintă un risc mult mai redus decât alte substanțe. Pentru a promova includerea unor astfel de substanțe în compoziția produselor de protecție a plantelor, este oportun să se procedeze la identificarea lor și la facilitarea introducerii pe piață a produselor de protecție a plantelor care le conțin.
- (16) Anumite substanțe care nu sunt utilizate în mod preponderent ca produse de protecție a plantelor se pot dovedi utile pentru protecția plantelor, însă solicitarea unei aprobări poate prezenta, în acest caz, un interes economic limitat. În consecință, în măsura în care riscurile pe care le implică rămân acceptabile, ar trebui formulate dispoziții specifice care să permită aprobarea acestor substanțe și utilizarea lor și în scopuri fitosanitare.
- (17) Anumite substanțe active devin acceptabile numai după luarea unor măsuri de reducere a riscurilor pe scară largă. Unele substanțe **deosebit de preocupante, care sunt aprobate,** ar trebui să fie identificate la nivel comunitar **ca substanțe susceptibile de înlocuire.** Statele membre ar trebui să reexamineze la intervale regulate posibilitatea înlocuirii produselor de protecție a plantelor care conțin astfel de substanțe active cu produse de protecție a plantelor conținând substanțe active care necesită măsuri de reducere a riscurilor de anvergură mai redusă.
- (18) În afară de substanțe active, produsele de protecție a plantelor pot conține agenți fitoprotectori sau sinergici, pentru care ar trebui formulate norme similare. Este necesar să se stabilească norme tehnice de revizuire a unor astfel de substanțe. Substanțele existente în prezent pe piață ar trebui revizuite numai după stabilirea unor astfel de norme.

⁵ JO L 327, 22.12.2000, p. 1. Directivă modificată prin Decizia nr. 2455/2001/CE (JO L 331, 15.12.2001, p. 1).

- (19) Produsele de protecție a plantelor pot conține și coformulanți. Este recomandabil să se întocmească o listă a coformulanților care nu trebuie să se regăsească în compoziția produselor de protecție a plantelor.
- (20) Produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe active pot avea o multitudine de compoziții și pot fi utilizate pentru diverse culturi, în condiții agricole, ecologice și climatice diferite. Prin urmare, autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor ar trebui să fie acordate de către statele membre.
- (21) Dispozițiile care reglementează acordarea autorizațiilor trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție. În particular, atunci când se acordă autorizații pentru produse de protecție a plantelor, obiectivul protecției sănătății oamenilor sau animalelor, precum și al mediului înconjurător, trebuie să primeze în fața obiectivului îmbunătățirii producției vegetale. În consecință, înainte ca produsele de protecție a plantelor să fie introduse pe piață, este necesar să se demonstreze că acestea ameliorează incontestabil producția vegetală și că nu exercită efecte nocive asupra sănătății oamenilor și animalelor, **inclusiv asupra grupurilor vulnerabile**, precum și că nu afectează în mod inacceptabil mediul înconjurător.
- (22) În scopul previzibilității, eficienței și coerenței, este necesar ca criteriile, procedurile și condițiile de autorizare a produselor de protecție a plantelor să fie armonizate, ținându-se cont de principiile generale în materie de protecție a sănătății oamenilor și animalelor, precum și a mediului înconjurător.
- (23) Substanțele active aflate în compoziția unui produs de protecție a plantelor pot fi obținute prin diferite procese de fabricație, care conduc la diferențe în ceea ce privește specificațiile. Aceste diferențe pot avea consecințe în ceea ce privește siguranța. Din rațiuni legate de eficiență, este necesar ca aceste diferențe să fie evaluate în baza unei proceduri armonizate la nivel comunitar.
- (24) Pentru a evita ~~o~~ repetarea **inutilă** a anumitor operații, a reduce activitatea administrativă în sarcina industriei și a statelor membre și pentru a **facilita** ~~asigura~~ o disponibilitate mai armonizată a produselor de protecție a plantelor, autorizațiile acordate de către un stat membru trebuie să fie acceptate și de celelalte state membre în care se manifestă condiții climatice și ecologice comparabile. Prin urmare, pentru a facilita un astfel de sistem de recunoaștere reciprocă, Uniunea Europeană ar trebui să fie împărțită pe zone de autorizare caracterizate prin condiții comparabile.
- (25) În cazul anumitor utilizări, interesul economic al industriei de a solicita o autorizație este limitat. Pentru a evita ca diversificarea agriculturii și a horticulturii să fie periclitată de lipsa produselor de protecție a plantelor, este necesar să se stabilească norme specifice pentru utilizările minore.
- (26) În cazuri excepționale, când producția vegetală **și ecosistemele** sunt expuse unor pericole sau amenințări care nu pot fi evitate prin alte mijloace, statelor membre ar trebui să li se permită să autorizeze produse de protecție a plantelor care nu îndeplinesc condițiile prevăzute în prezentul regulament. Aceste autorizații **temporare** ar trebui revizuite la nivel comunitar.

- (27) În scopul promovării inovațiilor, este necesar să se stabilească norme speciale care să permită utilizarea experimentală a produselor de protecție a plantelor, chiar dacă acestea nu au fost încă autorizate.
- (28) Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a mediului înconjurător, produsele de protecție a plantelor ar trebui să fie utilizate în mod corespunzător, ținând cont de principiile combaterii integrate a dăunătorilor. Consiliul va include, printre cerințele de reglementare în materie de gestionare menționate în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1782/2003, principiile combaterii integrate a dăunătorilor, inclusiv bunele practici fitosanitare și ambientale. Prin urmare, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție, pentru a li se permite statelor membre să instituie structurile necesare, astfel încât utilizatorii de produse de protecție a plantelor să poată aplica principiile combaterii integrate a dăunătorilor.
- (29) Se impune stabilirea unui sistem de schimb de informații. Statele membre ar trebui să pună la dispoziția celorlalte state membre, a Autorității și a Comisiei, informațiile și documentația științifică prezentate împreună cu cererile de autorizare a produselor de protecție a plantelor.
- (30) Pentru a mări eficiența unui produs de protecție a plantelor, se pot utiliza adjuvanți. În cazul în care conțin un coformulant interzis, introducerea pe piață sau utilizarea acestora ar trebui interzisă.
- (31) Studiile implică investiții majore. Pentru a stimula cercetarea, aceste investiții ar trebui protejate, . Din acest motiv, studiile prezentate unui stat membru de către un solicitant ar trebui să fie protejate, astfel încât să nu poată fi utilizate de către un alt solicitant. Această protecție ar trebui însă să fie limitată în timp, pentru a permite concurența. De asemenea, protecția ar trebui să fie limitată la studiile cu adevărat necesare în scopuri de reglementare, astfel încât solicitanții să nu poată prelungi în mod artificial perioada de protecție prin prezentarea de noi studii care nu sunt necesare.
- (32) Este necesar să se elaboreze norme pentru evitarea repetării testelor și studiilor. În particular, ar trebui interzisă repetarea studiilor efectuate pe animale vertebrate. În acest context, accesul la studiile efectuate pe vertebrate **și la alte studii care pot împiedica testarea pe animale** trebuie să fie permis în mod obligatoriu și în condiții rezonabile. Pentru ca operatorii să aibă posibilitatea de a ști ce studii au efectuat alții, statele membre ar trebui să țină o evidență a acestora, chiar dacă nu intră sub incidența sistemului de acces obligatoriu menționat anterior. **Ar trebui promovată dezvoltarea metodelor de testare in vitro care nu implică animale, pentru a înlocui studiile pe animale care sunt efectuate în prezent. Testele pe animale vertebrate, în sensul prezentului regulament, ar trebui efectuate doar în ultimă instanță.**
- (33) Întrucât statele membre, Autoritatea sau Comisia aplică norme diferite în ceea ce privește accesul la documente și confidențialitatea acestora, este oportun să se clarifice dispozițiile privind accesul la informațiile cuprinse în documentele aflate în posesia acestor autorități și confidențialitatea respectivelor documente. **Această clarificare ar trebui să se refere, de asemenea, la punerea la dispoziția publicului a studiilor și a datelor relevante pentru evaluarea toxicologică și ecotoxicologică a produselor pentru protecția plantelor.**

- (34) 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 referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase⁶. Cu toate acestea, pentru a continua îmbunătățirea protecției utilizatorilor de produse de protecție a plantelor, **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, precum și a mediului înconjurător, sunt necesare norme specifice suplimentare, care să țină cont de condițiile particulare de utilizare a produselor de protecție a plantelor.
- (35) Pentru a evita ca utilizatorii de produse de protecție a plantelor **sau publicul larg** să fie induși în eroare de reclame, este recomandabil să se elaboreze norme privind publicitatea pentru aceste produse.
- (36) Se impune elaborarea unor dispoziții privind ținerea evidențelor și informațiile referitoare la utilizarea produselor de protecție a plantelor, pentru a ridica nivelul de protecție a sănătății oamenilor și animalelor, precum și a mediului înconjurător, asigurând trasabilitatea unei eventuale expuneri, pentru a crește eficiența monitorizării și a controlului și pentru a reduce costurile monitorizării calității apei.
- (37) Dispozițiile privind modalitățile de control și de inspecție în domeniul comercializării și utilizării produselor de protecție a plantelor ar trebui să asigure punerea în aplicare corectă, sigură și armonizată a cerințelor prevăzute în prezentul regulament, astfel încât să se atingă un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și animalelor, precum și a mediului înconjurător.
- (38) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor⁷ prevede măsuri privind controlul utilizării produselor de protecție a plantelor în toate fazele de producție a alimentelor, inclusiv ținerea unor registre în ceea ce privește produsele de protecție a plantelor utilizate. Norme similare ar trebui să se aplice în ceea ce privește depozitarea și utilizarea produselor de protecție a plantelor care nu intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 882/2004.
- (39) Este necesar să se asigure o strânsă coordonare cu celelalte acte legislative comunitare, în special cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE⁸, precum și cu legislația comunitară privind protecția lucrătorilor și a tuturor persoanelor vizate de utilizarea în condiții de izolare și de diseminarea deliberată a organismelor modificate genetic.

⁶ JO L 200, 30.7.1999, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/8/CE a Comisiei (JO L 19, 24.1.2006, p. 12).

⁷ JO L 165, 30.4.2004, p. 1. Versiune corectată în JO L 191, 28.5.2004, p. 1.

⁸ JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

- (40) Se impune stabilirea unor proceduri de adoptare a unor măsuri de urgență în situațiile în care este probabil ca o substanță activă, un agent fitoprotector, un agent sinergic sau un produs de protecție a plantelor aprobat să pericliteze în mod grav sănătatea oamenilor, a animalelor sau mediul înconjurător.
- (41) Statele membre ar trebui să elaboreze norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament și să adopte măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora.
- (42) În statele membre ar trebui să rămână aplicabile normele generale de răspundere civilă și penală a producătorilor și, dacă este cazul, a persoanelor responsabile de introducerea pe piață sau de utilizarea produsului de protecție a plantelor.
- (43) Statele membre ar trebui să dispună de posibilitatea de a-și recupera cheltuielile procedurale suportate în scopul aplicării regulamentului de la persoanele care intenționează să introducă pe piață sau care introduc pe piață produse de protecție a plantelor sau de la persoanele care solicită aprobări pentru substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici.
- (44) Statele membre ar trebui să desemneze autoritățile naționale necesare.
- (45) Comisia ar trebui să faciliteze aplicarea prezentului regulament. Prin urmare, este oportun să se asigure resursele financiare necesare și posibilitatea de a modifica anumite dispoziții ale regulamentului, în lumina experienței acumulate sau a elaborării unor note tehnice de orientare.
- (46) 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 Comisiei⁹. Este oportun să se recurgă la procedura comitetului consultativ pentru a adopta măsuri strict tehnice, administrative sau de urgență.
- (46 a) În special, ar trebui să se acorde Comisiei competența de a stabili măsurile de punere în aplicare pentru procedurile de reînnoire și de reexaminare a substanțelor active, precum și un program de lucru pentru reexaminarea progresivă a agenților sinergici și fitoprotectori prezenți pe piață la data intrării în vigoare a regulamentului, de a adopta cerințe în materie de date pentru agenții fitoprotectori și sinergici, de a modifica criteriile de aprobare a substanțelor active cu risc redus, de a adopta reguli privind cercetarea și dezvoltarea noilor produse de protecție a plantelor, de a adopta un regulament de punere în aplicare care să stabilească dispozițiile de control și de a modifica anexele. Deoarece aceste măsuri au o aplicabilitate generală și au ca scop modificarea unor aspecte neesențiale ale prezentului regulament, printre altele, completându-l, ele trebuie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5 a din Decizia 1999/468/CE.**

⁹ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

(46 b) Din motive de eficiență, termenele aplicabile în mod normal pentru procedura de reglementare cu control ar trebui reduse, pentru adoptarea unui regulament care să permită sau nu reînnoirea aprobării unei substanțe active, precum și pentru extinderea perioadei de aprobare datorită duratei procedurii.

(46 c) Atunci când, din motive imperative de urgență, termenele care se aplică în mod normal în cadrul procedurii de reglementare cu control nu pot fi respectate, Comisia ar trebui să poată aplica procedura de urgență prevăzută la articolul 5 a alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE, în cazul în care aceasta concluzionează că criteriile pentru aprobare nu mai sunt satisfăcute și că trebuie adoptat un regulament care să retragă sau să modifice aprobarea substanței.

(47) Anumite dispoziții din Directiva 91/414/CEE ar trebui să rămână aplicabile pe durata perioadei de tranziție,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1 *Obiect și scop*

1. Prezentul regulament stabilește normele privind autorizarea produselor de protecție a plantelor prezentate în formă comercială, introducerea pe piață, utilizarea și controlul acestora în cadrul Comunității.
2. Prezentul regulament stabilește atât norme privind aprobarea substanțelor active, a agenților fitoprotectori și sinergici pe care îi conțin sau din care sunt compuse produsele de protecție a plantelor, precum și norme privind adjuvanții și coformulanții.
3. **Scopul prezentului regulament este acela de a asigura un nivel ridicat de protecție, atât pentru sănătatea oamenilor și animalelor, cât și pentru mediul înconjurător.**
4. **Prezentul regulament reflectă principiul precauției în măsura în care garantează că substanțele sau produsele introduse pe piață nu afectează în mod negativ sănătatea oamenilor sau mediul înconjurător.**
5. **Scopul prezentului regulament este, de asemenea, de a armoniza normele privind introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor, în vederea armonizării disponibilității produselor de protecție a plantelor între agricultorii din diferite state membre.**

Articolul 2
Domeniu de aplicare

1. Prezentul regulament se aplică produselor, în forma în care se livrează la utilizator, care sunt compuse din sau care conțin substanțe active, agenți fitoprotectori sau sinergici și care sunt destinate uneia dintre următoarele utilizări:
 - (a) protecția plantelor sau a produselor vegetale împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau prevenirea acțiunii unor astfel de organisme, cu excepția situațiilor în care se consideră că aceste produse sunt utilizate mai curând din motive de igienă decât pentru protecția plantelor sau a produselor vegetale;
 - (b) influențarea proceselor vitale ale plantelor, cum ar fi substanțele care influențează creșterea acestora, altele decât substanțele nutritive;
 - (c) conservarea produselor vegetale, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu intră sub incidența unor dispoziții comunitare speciale privind conservanții;
 - (d) distrugerea unor plante sau a unor părți nedorite ale acestora, cu excepția algelor;
 - (e) controlul sau prevenirea creșterii nedorite a plantelor, cu excepția algelor.

Aceste produse sunt denumite în continuare „produse de protecție a plantelor”.

2. Prezentul regulament se aplică substanțelor, inclusiv microorganismelor și virusurilor, care exercită o acțiune generală sau specifică împotriva organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, a unor părți ale acestora sau asupra produselor vegetale, denumite în continuare „substanțe active”.
3. Prezentul regulament se aplică:
 - (a) substanțelor sau preparatelor adăugate în compoziția unui produs de protecție a plantelor, în scopul eliminării sau al reducerii efectelor fitotoxice exercitate de preparat asupra anumitor plante, denumite în continuare „agenți fitoprotectori”;
 - (b) substanțelor sau preparatelor care, deși nu prezintă decât o activitate slabă sau chiar nulă în sensul alineatului (1), pot intensifica activitatea substanței/substanțelor activă/active din compoziția unui produs de protecție a plantelor, denumite în continuare „agenți sinergici”;
 - (c) substanțelor sau preparatelor care sunt utilizate sau destinate utilizării în compoziția unui produs de protecție a plantelor sau a unui adjuvant, dar care nu sunt nici substanțe active, nici agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, denumite în continuare „coformulanți”;
 - (d) substanțelor sau preparatelor care constau din coformulanți sau preparate care conțin unul sau mai mulți coformulanți, în forma în care sunt livrate utilizatorului și sunt introduse pe piață pentru a fi amestecate de către acesta cu un produs de protecție a plantelor, în scopul modificării proprietăților sau efectelor sale, 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 înconjurător, rezultate în urma utilizării unui produs de protecție a plantelor, inclusiv metabolizării sau produsele rezultate în urma descompunerii sau reacției acestora;

(2) „substanțe”

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

(3) „preparate”

amestecuri compuse din două sau mai multe substanțe destinate să fie utilizate ca produse de protecție a plantelor sau ca adjuvanți;

(4) „substanță preocupantă”

orice substanță care are o capacitate inerentă de a exercita un efect nociv asupra oamenilor, animalelor sau mediului înconjurător și care este prezentă sau produsă într-un produs de protecție a plantelor într-o concentrație suficientă pentru a risca să provoace un astfel de efect.

Substanțele preocupante includ, fără a se limita la ele, substanțele clasificate ca periculoase în conformitate cu Directiva 67/548/CEE¹⁰ și prezente în produsul de protecție a plantelor într-o concentrație suficientă pentru ca produsul să fie considerat ca periculos, în sensul articolului 3 din Directiva 1999/45/CEE;

Orice substanță care are o capacitate inerentă de a produce efecte de perturbare a sistemului endocrin, neurotoxice sau imunotoxice ar trebui considerată substanță preocupantă.

(5) „plante”

plante vii și părți vii ale acestora, inclusiv fructele proaspete, legumele și semințele;

(6) „produse vegetale”

produse în stare neprelucrată sau care nu au fost supuse decât unor operații simple, precum măcinarea, uscarea sau presarea, derivate din plante, excluzând plantele astfel cum sunt definite la punctul (5);

(7) „organisme dăunătoare”

¹⁰ JO 196, 16.8.1967, p. 1.

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

(7 a) **„cu risc redus”**

având o capacitate inerentă puțin probabilă de a provoca efecte adverse asupra oamenilor, animalelor sau mediului înconjurător;

(8) „animale”

animale aparținând speciilor în mod normal domesticate, hrănite, crescute sau consumate de către oameni;

(9) „introducere pe piață”

deținerea unui produs de protecție a plantelor în scopul vânzării sale în interiorul Comunității, inclusiv oferirea sa la vânzare sau orice altă formă de transfer, cu titlu gratuit sau oneros, precum și vânzarea, distribuția sau alte forme de transfer propriuzise. În sensul prezentului regulament, se consideră că punerea în liberă circulație a unui produs de protecție a plantelor pe teritoriul Comunității constituie o introducere pe piață.

(9 a) **„comercializare în paralel”**

introducerea, într-un stat membru, a unui produs de protecție a plantelor provenind dintr-un stat membru în care acest produs a fost autorizat, în vederea introducerii sale pe piață în statul membru de destinație, în care respectivul produs de protecție a plantelor sau un produs de referință identic a fost autorizat.

(10) „autorizarea unui produs de protecție a plantelor”

actul administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru autorizează introducerea pe piață a unui produs de protecție a plantelor pe teritoriul său;

(11) „producător”

orice persoană care produce substanțe active, agenți fitoprotectori, agenți sinergici, coformulanți, produse de protecție a plantelor sau adjuvanți direct sau pe bază de contract cu o altă parte, sau orice persoană desemnată de către producător ca reprezentant exclusiv al său, în scopul respectării prezentului regulament;

(12) „scrisoare de acces”

un document prin care proprietarul datelor protejate în temeiul prezentului regulament își dă acordul ca datele respective să fie folosite de către autoritatea competentă în scopul acordării unei autorizații pentru un produs de protecție a plantelor sau a unei aprobări pentru o substanță activă, un agent sinergic sau un agent fitoprotector, în beneficiul unei alte persoane;

(13) „mediu înconjurător”

apele (inclusiv cele subterane, de suprafață, de tranziție și de coastă), solul, aerul, pământul, fauna și flora sălbatică, precum și toate relațiile de interdependență dintre acestea, ca și relațiile care există între acestea și alte organisme vii;

(13 b) **„grupuri de populație vulnerabile”**

persoane care trebuie avute în vedere în mod special atunci când se evaluează efectele acute și cronice ale produselor de protecție a plantelor asupra sănătății. Printre aceste persoane se numără femeile însărcinate și cele care alăptează, copiii nenăscuți, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, persoanele bolnave și cele care iau medicamente, lucrătorii și locuitorii zonei respective supuși unei expuneri ridicate la pesticide;

(14) „combatere integrată a dăunătorilor”

luarea atentă în considerare a tuturor tehnicilor de control fitosanitar disponibile și constituirea unui ansamblu de măsuri adecvate, destinate să inhibe dezvoltarea populațiilor de organisme nocive, să păstreze produsele de protecție a plantelor și celelalte forme de intervenție la nivele justificate din punct de vedere economic și să reducă sau să minimizeze riscurile pentru sănătatea oamenilor și pentru mediul înconjurător. Combaterea integrată a dăunătorilor favorizează creșterea unor culturi sănătoase prin metode care afectează cât mai puțin ecosistemele agricole și încurajează mecanismele naturale de control al speciilor dăunătoare;

(14 a) „metode nechimice de protecție a plantelor”

tehnici de control și de combatere a dăunătorilor care implică utilizarea de metode nechimice de protecție a plantelor (de exemplu, rotația culturilor, combaterea fizică și mecanică a dăunătorilor și gestionarea prădătorilor naturali);

(15) „microorganisme”

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

(16) „microorganisme modificate genetic”

microorganisme în cazul cărora materialul genetic a fost alterat, în sensul articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹¹;

(17) „zonă”

grup de state membre, astfel cum este definit în anexa I, în care se presupune că condițiile agricole, fitosanitare și ambientale (inclusiv climatice) sunt relativ similare;

(18) „bune practici fitosanitare”

¹¹ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

practici de selectare, dozare și programare în timp a tratamentelor cu produse de protecție a plantelor aplicate la o cultură dată, în conformitate cu condițiile utilizărilor autorizate ale acestora, pentru obținerea eficacității optime cu cantitatea minimă necesară, ținând cont în mod corespunzător de condițiile locale și de posibilitățile de control cultural și biologic **și având în vedere metodele nechimice de protecție a plantelor, combaterea dăunătorilor și gestionarea culturilor;**

(19) „bune practici ambientale”

practici fitosanitare, printre care se numără manipularea și aplicarea produselor de protecție a plantelor, astfel încât mediul înconjurător să fie contaminat cu o cantitate de produse cât se poate de mică;

(20) „bune practici de laborator”

practici, astfel cum au fost definite în Directiva 2004/10/CE¹²;

(21) „protecția datelor”

protecția datelor se aplică rezultatului unui test sau unui studiu în cazul în care proprietarul acestuia are dreptul de a împiedica utilizarea sa în beneficiul unei alte persoane;

(21 a) „stat membru raportor”

statul membru care își asumă sarcina de a evalua o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic;

(21 b) „teste și studii”

investigație sau experiment al cărui scop este de a stabili proprietățile și comportamentul unei substanțe active sau al unor produse de protecție a plantelor, de a prezice expunerea la substanțe active și/sau metabolitii lor relevanți, de a determina niveluri sigure de expunere și de a stabili condiții de utilizare sigură a produselor de protecție a plantelor.

¹² JO L 50, 20.2.2004, p. 44.

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. O substanță activă este aprobată în conformitate cu anexa II dacă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și ținând cont de criteriile de aprobare indicate la punctele 2 și 3 din anexa respectivă, se poate presupune că produsele de protecție a plantelor care conțin respectivele substanțe active vor îndeplini condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3).
2. Reziduurile produselor de protecție a plantelor, rezultând dintr-o aplicare în conformitate cu bunele practici fitosanitare, îndeplinesc următoarele cerințe:
 - (a) nu produc efecte nocive asupra sănătății oamenilor, inclusiv a grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animalelor, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când există metode de determinare a acestora, sau asupra apelor subterane;
 - (b) nu produc efecte inacceptabile asupra mediului înconjurător;
 - (c) există metode **standardizate** de uz curent **suficient de sensibile** pentru măsurarea reziduurilor semnificative din punct de vedere toxicologic sau ambiental.
3. Utilizarea produselor de protecție a plantelor în conformitate cu bunele practici fitosanitare și cu respectarea condițiilor ~~normale~~ **realiste** de aplicare îndeplinește următoarele cerințe:
 - (a) este suficient de eficientă;
 - (b) nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății oamenilor, **inclusiv a grupurilor vulnerabile**, sau a animalelor, direct sau prin intermediul apei potabile, alimentelor, hranei pentru animale sau aerului, sau consecințe la locul de muncă, ori alte efecte indirecte, ținând cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metode de determinare a unor astfel de efecte, sau asupra apelor subterane;
 - (c) nu exercită niciun efect inacceptabil asupra plantelor sau a produselor vegetale;

- (d) nu provoacă vertebratelor combătute suferințe și dureri inutile;
 - (e) nu exercită efecte inacceptabile asupra mediului înconjurător, ținând cont, în special, de următoarele aspecte:
 - (i) evoluția și diseminarea sa 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) efectul său asupra speciilor care nu sunt vizate, **inclusiv asupra comportamentului acestora;**
 - (iii) impactul său asupra biodiversității **și ecosistemului.**
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 utilizări reprezentative ale cel puțin unuia sau ale mai multor produse de protecție a plantelor conținând respectiva substanță activă.
5. În ceea ce privește sănătatea oamenilor, datele obținute pe subiecți umani nu sunt utilizate în scopul reducerii marjelor de siguranță rezultate din testele sau studiile efectuate pe animale.

*Articolul 5
Prima aprobare*

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

*Articolul 6
Condiții și restricții*

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

- (a) gradul minim de puritate a substanței active;
- (b) conținutul maxim de anumite impurități și natura acestora;
- (c) restricții rezultate din evaluarea 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) comunicarea de date doveditoare suplimentare statelor membre și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) în cazul în care, în cursul procesului de evaluare, se formulează cerințe noi, ca urmare a noilor cunoștințe științifice și tehnice;

- (g) indicarea unor categorii de utilizatori, precum „profesioniștii” și „neprofesioniștii”;
- (h) indicarea locurilor în care produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă pot fi autorizate, în conformitate cu anumite condiții specifice;
- (i) necesitatea impunerii de măsuri de reducere a riscurilor și monitorizarea după folosire;
- (j) orice alte condiții speciale apărute ca urmare a evaluării informațiilor furnizate în contextul prezentului regulament.

SUBSECȚIUNEA 2

PROCEDURA DE APROBARE

Articolul 7 *Cererea*

1. O cerere de aprobare a unei substanțe active sau de modificare a condițiilor de aprobare se prezintă de către producătorul substanței active înaintea unui stat membru (denumit în continuare „stat membru raportor”), însoțită de un dosar complet și de unul rezumativ, în conformitate cu articolul 8 alineatele (1) și (2), sau de o scrisoare de acces la astfel de dosare, ori de o motivare pe baze științifice a omisiunii de a prezenta anumite părți din respectivele dosare, care să demonstreze că substanța activă îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4.

O cerere colectivă poate fi prezentată de către o asociație de producători desemnată de producători, în scopul respectării prezentului regulament.

2. În termen de 14 zile de la primirea cererii, statul membru raportor expediază solicitantului o confirmare scrisă, în care menționează data primirii acesteia.
3. La depunerea cererii, în conformitate cu articolul 60, solicitantul poate cere ca anumite părți ale dosarelor menționate la alineatul (1) să rămână confidențiale. Acesta explică, pentru fiecare document sau parte de document, motivele cererii sale privind confidențialitatea.

Totodată, solicitantul depune eventuale cereri de protecție a datelor, în conformitate cu articolul 56.

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

Articolul 8 *Dosarele*

1. Dosarul rezumativ include următoarele:

- (a) date referitoare la una sau mai multe utilizări reprezentative la o cultură larg răspândită în fiecare zonă, a cel puțin unui produs de protecție a plantelor conținând substanța activă, care să demonstreze îndeplinirea dispozițiilor articolului 4; în cazul în care datele furnizate nu acoperă toate zonele sau se referă la o cultură care nu este larg răspândită, se impune justificarea unei astfel de abordări;
- (b) pentru fiecare dintre cerințele în materie de date formulate cu privire la substanța activă menționată la articolul 75 alineatul (1) litera (b), 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 în materie de date formulate cu privire la produsul de protecție a plantelor menționat la articolul 75 alineatul (1) litera (b), rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele și studiile relevante pentru evaluarea criteriilor menționate la articolul 4, pentru unul sau mai multe produse de protecție a plantelor reprezentative pentru utilizările menționate la litera (a), luând în considerare faptul că datele omise din dosarul menționat la alineatul (2), ca urmare a gamei limitate propuse de utilizări reprezentative ale substanței active, pot avea drept consecință o aprobare condiționată de unele restricții;

(c a) pentru fiecare test sau studiu implicând animale vertebrate, o descriere a măsurilor luate pentru evitarea testării pe animale și a repetării testelor pe animalele vertebrate;

- (d) o listă de control care atestă că dosarul menționat la alineatul (2) este complet;
 - (e) motivele pentru care rapoartele referitoare la testele și la studiile prezentate sunt necesare pentru prima aprobare a substanței active sau pentru modificarea condițiilor de aprobare a acesteia;
 - (f) o evaluare a tuturor informațiilor prezentate.
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). Nu ~~euprinde rapoartele referitoare la~~ **se efectuează** teste sau studii implicând administrarea deliberată a substanței active sau a produsului de protecție a plantelor la oameni.
 3. Structura dosarului rezumativ și a dosarului complet se stabilește în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (2).

Cerințele în materie de date menționate la articolul 8 alineatul (1) sunt definite în regulamente adoptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (2) și includ condițiile referitoare la substanțele active și produsele de protecție a plantelor din anexele II și III la Directiva 91/414/CEE, ~~împreună cu toate modificările necesare.~~ **Comisia definește c**erințe similare în materie de date ~~sunt~~ **definite** pentru agenții fitoprotectori și agenții sinergici **în termen de cinci ani de la**

intrarea în vigoare a prezentului regulament în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3).

Măsurile menționate în paragraful al treilea, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 a).

(3 a) Solicitantul anexează la dosar întreaga documentație științifică de specialitate, astfel cum a fost stabilită de către Autoritate, validată de comunitatea științifică și publicată în cursul ultimilor cinci ani înainte de data prezentării dosarului, privind efectele secundare ale substanței active și ale metabolitilor relevanți ai acesteia asupra sănătății și mediului înconjurător.

Articolul 9 Admisibilitatea cererii

1. În termen de 30 zile de la primirea cererii, statul membru raportor verifică dacă dosarele depuse împreună cu aceasta cuprind toate elementele prevăzute la articolul 8, utilizând lista de control menționată la articolul 8 alineatul (1) litera (d).
2. În cazul în care se constată că unul sau mai multe dintre elementele prevăzute la articolul 8 lipsesc, statul membru informează despre aceasta solicitantul, fixând un termen **de cel mult șase luni** pentru prezentarea acestora. **Se aplică articolul 7 alineatul (3).**

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

O nouă cerere pentru aceeași substanță poate fi depusă la orice dată ulterioară.

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

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

Articolul 10 Accesul la dosarul rezumativ

Autoritatea pune fără întârziere dosarul rezumativ menționat la articolul 8 alineatul (1) la dispoziția publicului, cu excepția informațiilor considerate confidențiale în temeiul articolului 60.

Articolul 11
Proiectul de raport de evaluare

1. În termen de douăsprezece luni de la data notificării menționate la articolul 9 alineatul (3) primul paragraf, statul membru raportor întocmește și transmite Autorității un raport (denumit în continuare „proiect de raport de evaluare”), evaluând în ce măsură este de așteptat ca substanța activă să îndeplinească cerințele formulate la articolul 4.

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 acest caz, perioada de douăsprezece luni se prelungește cu perioada de timp suplimentară acordată de către statul membru. **Perioada de timp suplimentară nu depășește șase luni și se încheie în momentul în care informațiile suplimentare sunt primite de către statul membru raportor, care informează Comisia și Autoritatea. Atunci când prezintă informații suplimentare, solicitantul depune, totodată, eventuale cereri de protecție a datelor, în conformitate cu articolul 56. Se aplică articolul 7 alineatul (3).** Statul membru informează Comisia și Autoritatea.

Statul membru poate consulta Autoritatea.

2. Structura proiectului de raport de evaluare se stabilește în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (2).

Articolul 12
Concluziile Autorității

1. Autoritatea comunică proiectul de raport de evaluare primit din partea statului membru raportor solicitantului, celorlalte state membre și Comisiei.

Aceasta îl pune la dispoziția publicului după ce a acordat solicitantului două săptămâni pentru a cere, în temeiul articolului 60, ca anumite părți din proiectul de raport de evaluare să rămână confidențiale.

Autoritatea permite o perioadă de nouăzeci de zile pentru transmiterea observațiilor în scris.

Dacă este cazul, Autoritatea organizează o consultare a experților, inclusiv a experților din statul membru raportor.

2. În termen de nouăzeci de zile de la sfârșitul perioadei prevăzute la alineatul (1) al prezentului articol, Autoritatea își formulează concluziile cu privire la eventuala îndeplinire de către substanța activă a cerințelor menționate la articolul 4, **cu justificarea corespunzătoare, inclusiv indicând dacă s-au luat în considerare observațiile exprimate de public**, și i le comunică solicitantului, statelor membre și Comisiei. **Concluzia se publică pe site-ul web al Autorității.**

Dacă este cazul, în concluziile sale, Autoritatea analizează opțiunile în materie de reducere a riscurilor identificate în proiectul de raport de evaluare.

3. În cazul în care Autoritatea are nevoie de informații suplimentare, aceasta acordă solicitantului un termen **de maximum nouăzeci de zile** pentru a transmite informațiile respective **Autorității și statului membru raportor** ~~În astfel de cazuri, termenul de nouăzeci de zile prevăzut la alineatul (2) se prelungește cu termenul suplimentar acordat de Autoritate.~~ **care** Aceasta informează Comisia și statele membre.

Statul membru raportor evaluează informațiile suplimentare și le transmite de îndată Autorității, nu mai târziu de șaizeci de zile de la primirea acestor informații. În astfel de cazuri, termenul de nouăzeci de zile prevăzut la alineatul (2) se prelungește cu un termen suplimentar care se încheie în momentul în care autoritatea primește evaluarea suplimentară.

Autoritatea poate cere Comisiei să consulte un laborator comunitar de referință, desemnat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, pentru a verifica dacă metoda analitică de determinare a reziduurilor propusă de solicitant este satisfăcătoare și îndeplinește cerințele formulate la articolul 29 alineatul (1) litera (f) 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 în cauză.

Articolul 13 Regulamentul de aprobare

1. În termen de șase luni de la primirea concluziilor Autorității, prevăzute la articolul 12 alineatul (2), Comisia prezintă Comitetului menționat la articolul 76 alineatul (1), un raport (denumit în continuare „raport de revizuire”), luând în considerare proiectul de raport de evaluare întocmit de statul membru raportor în conformitate cu articolul 11, precum și concluziile formulate de Autoritate în conformitate cu articolul 12.

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

2. Pe baza raportului de revizuire menționat la alineatul (1), pe baza altor factori legitimi pentru subiectul în cauză și pe baza principiului precauției atunci când se aplică condițiile stabilite la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, se adoptă un regulament în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3), în următoarele condiții:
- (a) aprobarea substanței active, sub rezerva condițiilor și restricțiilor, astfel cum sunt menționate la articolul 6, dacă este cazul;
 - (b) neaprobarea substanței active; sau
 - (c) modificarea condițiilor de aprobare.
3. Comisia menține o listă **actualizată** a substanțelor active aprobate **și a rapoartelor de revizuire corespunzătoare și le publică pe site-ul său web.**

SUBSECȚIUNEA 3 REÎNNOIRE ȘI REVIZUIRE

Articolul 14 Reînnoirea aprobării

1. În cazul în care se stabilește că respectivele criterii menționate la articolul 4 sunt îndeplinite, aprobarea unei substanțe active se prelungește la cerere.

Se consideră că respectivele criterii de la articolul 4 sunt respectate atunci când conformitatea este stabilită în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă în cauză.

În conformitate cu articolul 6, reînnoirea aprobării poate face obiectul unor condiții și restricții.

2. Reînnoirea se acordă pe o perioadă nedeterminată.

Articolul 15 Cererea de reînnoire

1. Cererea prevăzută la articolul 14 se înaintează de către un producător al substanței active unui stat membru, câte un exemplar fiind înaintat celorlalte state membre, Comisiei și Autorității, cel mai târziu cu trei ani înainte de expirarea aprobării inițiale.
2. Atunci când depune o cerere de reînnoire, solicitantul indică datele noi pe care intenționează să le furnizeze și a căror necesitate o demonstrează, deoarece cerințele în materie de date sau criteriile nu erau aplicabile la momentul aprobării inițiale a substanței active sau pentru că cererea acestuia vizează o aprobare modificată. Totodată, solicitantul prezintă un calendar al tuturor studiilor noi și al celor aflate în desfășurare

Solicitantul precizează ce informații prezentate trebuie să rămână confidențiale în conformitate cu articolul 60 și din ce motive.

Articolul 16 Accesul la cererea de reînnoire

Autoritatea pune, fără întârziere, la dispoziția publicului, informațiile furnizate de solicitant, în conformitate cu articolul 15, cu excepția tuturor informațiilor declarate confidențiale în temeiul articolului 60.

Articolul 17
Prelungirea perioadei de aprobare pe durata procedurii

În cazul în care, din motive independente de voința solicitantului, pare probabil că aprobarea va expira înainte de a se lua o decizie cu privire la reînnoirea acesteia, ~~în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3)~~, se adoptă un regulament care să dispună amânarea suficientă a datei de expirare pentru a permite examinarea cererii. În particular, un astfel de regulament se adoptă în cazul în care solicitanții nu sunt în măsură să respecte preavizul de trei ani prevăzut la articolul 15 alineatul (1) din cauza includerii substanței active în Anexa I la Directiva 91/414/CEE pentru o perioadă care expiră în mai puțin 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 dispozițiile articolului 18.

Măsurile respective, fiind destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 b).

Articolul 18
Programul de lucru

Comisia poate stabili un program de lucru care regrupează substanțele active similare. În cadrul acestui program, părților interesate li se poate solicita să furnizeze Comisiei, Autorității și statelor membre toate datele necesare, într-un termen stabilit prin program.

Programul include următoarele:

- (a) procedurile de depunere și de examinare a cererilor de reînnoire a aprobărilor;
- (b) datele necesare care trebuie prezentate, **inclusiv măsurile destinate evitării sau minimizării testelor pe animale, în special utilizarea de metode de testare altele decât cele pe animale, precum și a strategiilor de testare inteligente;**
- (c) termenele de prezentare a acestor date;
- (d) norme care reglementează prezentarea de date noi;
- (e) norme privind cererile de confidențialitate, în conformitate cu articolul 60.

Articolul 19
Dispoziții de punere în aplicare

Comisia adoptă un regulament prin care se stabilesc dispozițiile necesare pentru aplicarea procedurii de reînnoire și de revizuire, inclusiv, dacă este cazul, pentru punerea în aplicare a programului de lucru menționat la articolul 18. ~~se stabilesc printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3).~~

Măsurile respective, fiind destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 a).

Articolul 20
Regulamentul de reînnoire

1. **Comisia adoptă un** ~~în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3), se adoptă un~~ regulament care dispune că:
 - (a) aprobarea pentru o substanță activă se reînnoiește, dacă este cazul, sub rezerva unor condiții și restricții; sau
 - (b) aprobarea substanței active nu se reînnoiește.

Măsurile respective fiind destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 b).

2. În cazul în care motivele care împiedică reînnoirea aprobării o permit, regulamentul menționat la alineatul (1) acordă o perioadă de grație pentru epuizarea stocurilor de produse în cauză de protecție a plantelor, care să fie astfel încât să nu interfereze cu perioada normală de utilizare a produsului de protecție a plantelor **nu depășește un an.**
- 2a. În eventualitatea unei retrageri a aprobării sau în cazul în care aprobarea nu este reînnoită datorită unor preocupări imediate privind sănătatea oamenilor sau sănătatea animalelor sau mediul înconjurător, produsele respective de protecție a plantelor se elimină imediat.**

Articolul 21
Revizuirea aprobării

1. Comisia poate revizui aprobarea acordată pentru o substanță activă în orice moment.
În cazul în care consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 4 sau dacă informațiile suplimentare solicitate în conformitate cu articolul 6 litera (f) nu au fost furnizate, Comisia informează statele membre, Autoritatea și producătorul substanței active și îi fixează acestuia un termen pentru a formula observații.

De asemenea, se realizează o astfel de revizuire în cazul în care există indicii că îndeplinirea obiectivelor stabilite în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) și litera (b) punctul (i) și articolul 7 alineatele (2) și (3) din Directiva 2000/60/CE poate fi compromisă.

2. Comisia poate solicita avizul Autorității, sau asistență tehnică sau științifică. Autoritatea înaintează Comisiei avizul sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la solicitare.
3. În cazul în care Comisia ajunge la concluzia că nu mai sunt îndeplinite criteriile menționate la articolul 4 sau că nu au fost furnizate informațiile suplimentare solicitate în conformitate cu articolul 6 litera (f), **aceasta adoptă** un regulament de retragere sau de modificare a aprobării.

Regulamentul în cauză, al cărui scop este modificarea elementelor neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 a). Din motive imperative de urgență, Comisia poate folosi procedura de urgență menționată la articolul 76 alineatul (3 c), va fi adoptat în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3).

Se aplică articolul 20 alineatul (2).

- 3 a. **În cazul în care evaluarea Comisiei concluzionează că nu pot fi îndeplinite obiectivele privind reducerea poluării provenind 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, aceasta adoptă un regulament de retragere sau de modificare a aprobării.**

Măsurile respective, fiind destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 a). Din motive imperative de urgență, Comisia poate folosi procedura de urgență prevăzută la articolul 76 alineatul (3 c).

SUBSECȚIUNEA 4 DEROGĂRI

Articolul 22 Substanțe active cu risc redus

1. Prin derogare de la articolul 5, o substanță activă care îndeplinește criteriile menționate la articolul 4 este aprobată pentru o perioadă de maximum 15 ani, în cazul în care se preconizează că produsele de protecție a plantelor care conțin respectiva substanță prezintă numai un risc redus pentru sănătatea oamenilor și a animalelor, precum și pentru mediul înconjurător, astfel cum se menționează la articolul 46 alineatul (1).

1(a) Derogarea menționată la alineatul (1) nu se aplică în cazul niciunei substanțe active

(a) care, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, este clasificată ca sau care îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată drept:

- **cancerigenă**
- **mutagenă**
- **toxică pentru reproducere**
- **foarte toxică**
- **toxică**
- **sensibilizantă**
- **explozivă**

(b) care este clasificată drept:

- **persistentă cu un semiciclu de viață de mai mult de 60 de zile**
- **perturbatoare a sistemului endocrin**
- **bioacumulativă și greu degradabilă**

1(b) Comisia poate revizui și, dacă este necesar, poate preciza criteriile pentru aprobarea unei substanțe active ca substanță cu risc redus.

Măsurile respective, fiind destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 a).

2. Se aplică articolul 4 alineatul (4) și articolele (6) - (21).

Articolul 23

Criterii de aprobare pentru substanțe de bază

1. Substanțele de bază se aprobă în conformitate cu alineatele (2) - (6). Prin derogare de la dispozițiile articolului 5, aprobarea se acordă pe o perioadă de timp nedeterminată. În sensul alineatelor menționate anterior, o substanță de bază este o substanță care
 - (a) nu este utilizată în mod preponderent ca produs de protecție a plantelor, dar
 - (b) cu toate acestea, prezintă anumite utilizări ca produs de protecție a plantelor, fie direct, fie în compoziția unui produs constând din respectiva substanță și un simplu diluant,
 - (c) nu este o substanță preocupantă și

- (d) nu este comercializată direct pentru utilizarea ca produs de protecție a plantelor.

1(a) În sensul prezentului regulament, o substanță activă care îndeplinește criteriile de aliment, astfel cum se definește la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, este considerată ca fiind o substanță de bază.

2. Prin derogare de la dispozițiile articolului 5, o substanță de bază se aprobă atunci când toate evaluările relevante efectuate în conformitate cu celelalte acte legislative comunitare, care reglementează utilizarea respectivei substanțe în alte scopuri decât cele de produs de protecție a plantelor, indică lipsa unor efecte nocive imediate sau întârziate asupra sănătății oamenilor sau a animalelor, ori a efectelor inacceptabile asupra mediului înconjurător.
3. O cerere de aprobare pentru o substanță de bază se depune la Comisie de către orice parte interesată sau de către un stat membru.

Cererea este însoțită de următoarele informații:

- (a) toate evaluările efectuate în conformitate cu celelalte acte legislative comunitare care reglementează utilizarea respectivei substanțe; sau
- (b) informații din care rezultă că substanța nu produce efecte nocive imediate sau întârziate asupra sănătății oamenilor sau a animalelor și nici efecte inacceptabile asupra mediului înconjurător.
4. Comisia poate solicita avizul Autorității sau asistență tehnică sau științifică. Autoritatea înaintează Comisiei avizul sau rezultatele activității sale în termen de 3 luni de la solicitare.
5. Se aplică articolele 6 și 13.
6. Comisia poate revizui aprobarea acordată pentru o substanță de bază în orice moment.

În cazul în care consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește 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 înaintează Comisiei avizul sau rezultatele activității sale în termen de 3 luni de la solicitare.

În cazul în care Comisia ajunge la concluzia că respectivele criterii menționate la alineatul (1) nu mai sunt îndeplinite, **aceasta adoptă** un regulament de retragere sau de modificare a aprobării.

Regulamentul în cauză, al cărui scop este modificarea elementelor neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 a). Din motive imperative de urgență, Comisia poate folosi procedura de

urgentă menționată la articolul 76 alineatul (3 c). ~~va fi adoptat în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3).~~

Se aplică articolul 20 alineatul (2).

Articolul 24

Criterii de aprobare pentru substanțele susceptibile de înlocuire

1. Prin derogare de la articolul 5 și articolul 14 alineatul (2), o substanță activă care îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 4 se aprobă pe o perioadă de maximum șapte ani, dacă celelalte substanțe active deja aprobate sunt semnificativ mai puțin toxice pentru consumatori sau operatori sau prezintă riscuri semnificativ mai mici pentru mediul înconjurător. Evaluarea ia în considerare criteriile stabilite la punctul (4) din anexa II.

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

2. Se aplică articolul 4 alineatul (4) și articolele 6 - 21.

SECȚIUNEA 2 AGENȚI FITOPROTECTORI ȘI SINERGICI

Articolul 25

Aprobarea agenților fitoprotectori și sinergici

1. Un agent fitoprotector sau sinergic este aprobat dacă respectă dispozițiile articolului 4.
 - 1a. **Prin derogare de la dispozițiile articolului 4 alineatul (4), privind aprobarea unui agent fitoprotector sau sinergic, se consideră că dispozițiile articolului 4 alineatele (1), (2) și (3) sunt respectate atunci când conformitatea este stabilită în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale agentului fitoprotector sau ale agentului sinergic la cel puțin un produs de protecție a plantelor.**
2. Se aplică articolele 5 - 21.

Articolul 26

Agenți fitoprotectori și sinergici existenți deja pe piață

În termen de 5 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, ~~în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3)~~ se adoptă un regulament de stabilire a unui program de lucru în vederea revizuirii treptate a agenților fitoprotectori și sinergici existenți pe piață la data intrării în vigoare a respectivului regulament. Regulamentul include stabilirea cerințelor în materie de date, **inclusiv măsurile pentru evitarea sau minimizarea testării pe animale**, procedurile de notificare, evaluare, determinare și luare a deciziilor. Părților interesate li se cere să prezinte toate datele necesare Comisiei, Autorității și statelor membre până la un termen prestabilit.

Acele măsuri care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezentul regulament se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 a).

SECȚIUNEA 3 COFORMULANȚI INACCEPTABILI

Articolul 27 Interdicție

1. Un coformulant este interzis atunci când se stabilește că:
 - (a) **coformulantul sau** reziduurile acestuia, rezultate în urma aplicării în conformitate cu bunele practici fitosanitare **și în condiții realiste de utilizare**, au un efect nociv asupra sănătății oamenilor sau a animalelor ori asupra apelor subterane sau au efecte inacceptabile asupra mediului înconjurător; sau
 - (b) utilizarea acestuia, în condiții de aplicare conforme cu bunele practici fitosanitare și în condiții ~~normale~~ și realiste de utilizare, are efecte nocive asupra sănătății oamenilor sau a animalelor ori are efecte inacceptabile asupra plantelor, produselor vegetale sau mediului înconjurător.
2. Coformulanții interziși în temeiul alineatului (1) sunt incluși la anexa III în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3).

Acele măsuri care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezentul regulament se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 a).

CAPITOLUL III Produse de protecție a plantelor

SECȚIUNEA 1 AUTORIZAȚIA

SUBSECȚIUNEA 1 CERINȚE ȘI CUPRINS

Articolul 28 Autorizarea de introducere pe piață și utilizare

1. Un produs de protecție a plantelor nu se introduce pe piață și nu se utilizează fără să fi fost autorizat în statul membru în cauză, în conformitate cu prezentul regulament.

2. Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), în următoarele cazuri nu este necesară nici o autorizare:
- (a) utilizarea unor produse de protecție a plantelor care conțin exclusiv una sau mai multe substanțe de bază;
 - (b) introducerea pe piață și utilizarea unor produse de protecție a plantelor în scopuri legate de cercetare și dezvoltare, în conformitate cu articolul 51;
 - (c) producerea, depozitarea sau circulația unui produs de protecție a plantelor destinat utilizării într-un alt stat membru, cu condiția ca produsul să fie autorizat în respectivul stat membru, iar statul membru în care are loc producerea, depozitarea sau circulația să fi instituit măsuri de inspecție care să asigure că produsul în cauză de protecție a plantelor nu este utilizat pe teritoriul său.

Articolul 29
Cerințe

1. Un produs de protecție a plantelor se autorizează numai dacă îndeplinește următoarele cerințe:
- (a) substanțele sale active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici au fost aprobați;
 - (b) atunci când substanța sa activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic este produs de o persoană sau printr-un proces de fabricație, altul decât cele specificate în dosarul pe baza căruia a fost aprobată respectiva substanță, respectivul agent fitoprotector sau agent sinergic, substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic pe care îi conține produsul de protecție a plantelor nu diferă în mod semnificativ în raport cu specificația din cuprinsul regulamentului prin care se aprobă respectiva substanță, agent fitoprotector sau agent sinergic, 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 acestuia nu au fost interziși în temeiul articolului 27;
 - (c a) formularea acestuia este de așa natură, încât expunerea utilizatorului sau alte riscuri sunt limitate pe cât posibil, fără a se compromite funcționarea produsului;**
 - (d) având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, acesta îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 4 alineatul (3);
 - (e) natura și cantitatea sa de substanțe active, agenți fitoprotectori și sinergici și, dacă este cazul, de coformulanți și impurități semnificative din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ambiental pot fi determinate prin metode adecvate;

- (f) reziduurile acestuia, rezultate în urma utilizărilor autorizate și care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică sau ambientală, pot fi determinate prin metode **standardizate** adecvate de uz curent, **care sunt îndeajuns de sensibile**;
 - (g) au fost determinate proprietățile sale fizico-chimice și au fost considerate acceptabile pentru asigurarea unei utilizări și depozitări adecvate a produsului;
 - (h) pentru culturile de uz alimentar sau furajer, dacă este cazul, nivelurile maxime de reziduuri din produsele agricole afectate prin utilizarea menționată în autorizație au fost stabilite sau modificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
2. Prin derogare de la alineatul (1) litera (a), pe durata unei perioade de 5 ani de la adoptarea programului de lucru menționat la articolul 26, un stat membru poate autoriza introducerea pe piață, pe teritoriul acestuia, a produselor de protecție a plantelor care conțin agenți sinergici sau fitoprotectori neaprobați, dar incluși în respectivul program.
 3. Solicitantul trebuie să demonstreze îndeplinirea cerințelor formulate la alineatul (1).
 4. Conformitatea cu cerințele formulate la alineatul (1) litera (b) și literele (d) - (g) trebuie stabilită pe baza unor teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, efectuate în condiții agricole, de protecție a plantelor și ambientale relevante pentru modul în care se utilizează produsul în cauză de protecție a plantelor și reprezentative pentru condițiile predominante din zona în care urmează să fie utilizat produsul.
 5. ~~În ceea ce privește alineatul 1 litera (e), se pot adopta metode armonizate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 76 alineatul (3).~~ **Comisia poate adopta metode armonizate în conformitate cu alineatul (1) litera (e).**

Măsurile respective, fiind destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 a).

6. Principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor urmează să fie definite în regulamente adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 76 alineatul (2), acestea incorporând cerințele formulate în Anexa VI la Directiva 91/414/CEE, împreună cu toate modificările necesare.

Articolul 30
*Cuprinsul **autorizației***

1. Autorizația definește culturile și scopurile în care poate fi utilizat produsul de protecție a plantelor.
2. Autorizația precizează cerințele privind introducerea pe piață și utilizarea produsului de protecție a plantelor. Aceste cerințe includ **cel puțin**:

(a) condițiile de utilizare necesare pentru respectarea condițiilor și a cerințelor prevăzute în regulamentul de aprobare a substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici.

(b) ~~autorizația include~~ o clasificare a produsului de protecție a plantelor în sensul Directivei 1999/45/CE;

(c) doza maximă la hectar pentru fiecare aplicare;

(d) perioada dintre ultima aplicare și recoltă;

(e) numărul anual de aplicări.

3. Cerințele formulate la alineatul (2) pot cuprinde:

(a) o restricție privind distribuția și utilizarea produsului de protecție a plantelor, având drept scop protejarea sănătății distribuitorilor, utilizatorilor și lucrătorilor în cauză;

(b) obligația de a informa toți vecinii care au solicitat să fie informați și care ar putea fi expuși la acțiunea produsului pulverizat împrăștiat de curenții de aer, înainte de folosirea acestuia.

Articolul 31

Durata

1. Perioada de autorizare este specificată în cuprinsul autorizației. Durata unei autorizații coincide cu aceea a perioadei de aprobare a substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici din compoziția produsului de protecție a plantelor.

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 48.

3. După reînnoirea aprobării unei substanțe active, agent fitoprotector sau agent sinergic din compoziția produsului de protecție a plantelor, se acordă o suplimentare cu nouă luni a perioadei de autorizare, pentru a se permite efectuarea examinării prevăzute la articolul 42.

SUBSECȚIUNEA 2 PROCEDURĂ

Articolul 32

Cererea de autorizare

1. Persoana care dorește să introducă pe piață un produs de protecție a plantelor trebuie să solicite o autorizație, personal sau printr-un reprezentant, în fiecare stat membru în care intenționează să comercializeze respectivul produs de protecție a plantelor.

2. Cererea include următoarele elemente:
- (a) o listă a zonelor și statelor membre în care solicitantul a depus o cerere;
 - (b) o propunere referitoare la statul membru care, în opinia solicitantului, trebuie să examineze cererea în zona vizată;
 - (c) copii legalizate ale tuturor autorizațiilor deja obținute pentru respectivul produs de protecție a plantelor într-un stat membru.
3. Cererea este însoțită de următoarele:
- (a) pentru produsul de protecție a plantelor în cauză, un dosar complet și unul rezumativ pentru fiecare cerință în materie de date formulată în raport cu produsul de protecție a plantelor;
 - (b) pentru fiecare substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic din compoziția produsului de protecție a plantelor, un dosar complet și unul rezumativ pentru fiecare cerință în materie de date formulată în raport cu substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic; precum și
 - (c) pentru fiecare test sau studiu implicând animale vertebrate, o descriere a măsurilor luate pentru evitarea **testării pe animale și** a repetării testelor **pe animalele vertebrate**;
 - (d) motivele pentru care rapoartele referitoare la testele și la studiile prezentate sunt necesare în vederea acordării unei aprobări inițiale sau pentru modificarea condițiilor de autorizare.
4. În conformitate cu articolul 60, la depunerea cererii, solicitantul poate cere ca anumite părți ale dosarelor menționate la alineatul (3) să rămână confidențiale. Acesta trebuie să expună, pentru fiecare document sau parte de document, motivele cererii sale privind confidențialitatea.

Totodată, solicitantul depune eventuale cereri de protecție a datelor, în conformitate cu articolul 56 alineatul (3).

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

5. La cererea statului membru, solicitantul trebuie să-și prezinte cererea în limbile naționale sau oficiale ale respectivului stat membru sau într-una dintre aceste limbi.

La cerere, solicitantul pune la dispoziția **statelor membre implicate în procesul de evaluare** eşantioane ale produsului de protecție a plantelor, precum și normele analitice ale componentelor acestuia.

- 5a. Structura formularelor pentru cereri poate fi stabilită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 76 alineatul (2).**

Articolul 33
Scutire

1. Solicitanții sunt scutiți de furnizarea rapoartelor referitoare la testele și la studiile prevăzute la articolul 32 alineatul (3) dacă dovedesc că accesul le-a fost acordat în conformitate cu articolele 56, 58 sau 59 sau că toate perioadele de protejare a datelor au expirat.
2. Cu toate acestea, solicitanții care fac obiectul alineatului (1) trebuie să furnizeze următoarele informații:
 - (a) informațiile necesare pentru identificarea substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic, în cazul în care au fost aprobate și, dacă este cazul, pentru a stabili dacă condițiile de aprobare sunt respectate și sunt în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) litera (b);
 - (b) datele necesare pentru a demonstra că produsul de protecție a plantelor exercită efecte comparabile cu cele ale produsului de protecție a plantelor la ale cărui date protejate li s-a acordat accesul.

Articolul 34
Statul membru care examinează cererea

Dacă nici un alt stat membru din aceeași zonă nu consimte să examineze cererea, aceasta este examinată de statul membru propus de solicitant. Statul membru care examinează cererea informează solicitantul despre aceasta. **Statul membru în cauză oferă tuturor statelor membre din zonă posibilitatea de a prezenta observații.**

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

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

Articolul 35
Examinare

1. Statul membru care examinează cererea efectuează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă, având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale.

Acesta aplică principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor prevăzute la articolul 29 alineatul (6), pentru a stabili dacă produsul de protecție a plantelor, atunci când este utilizat în conformitate cu articolul 52 și în toate condițiile normale și realiste de utilizare, îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 29, precum și pentru a determina consecințele folosirii sale în condițiile autorizate.

Statul membru care examinează cererea pune evaluarea sa la dispoziția celorlalte state membre aflate în aceeași zonă în care a fost înaintată cererea.

2. Statele membre în cauză acordă sau, respectiv, refuză autorizațiile pe baza concluziilor evaluării efectuate de statul membru care examinează cererea, în conformitate cu dispozițiile articolelor 30 și 31. Statele membre autorizează respectivul produs de protecție a plantelor în aceleași condiții ca și statul membru care a examinat cererea, inclusiv în ceea ce privește clasificarea, în conformitate cu Directiva 1999/45/CE.
3. Prin derogare de la dispozițiile alineatului (2) și sub rezerva legislației comunitare, în ceea ce privește cerințele menționate la articolul 30 alineatul (3), pot fi impuse condiții suplimentare.

Articolul 36

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 fixează un termen **de cel mult șase luni** pentru ca solicitantul să le furnizeze. În acest caz, perioada de douăsprezece luni se prelungește cu termenul suplimentar acordat de statul membru.

2. Pe durata desfășurării procedurii prevăzute la articolul 37, termenele specificate la alineatul (1) se suspendă.
3. În cazul unei cereri de autorizare a unui produs de protecție a plantelor care conține o substanță încă neaprobată, statele membre inițiază evaluarea de îndată ce primesc proiectul de raport de evaluare prevăzut la articolul 12 alineatul (1). În acest caz, statul membru adoptă o hotărâre cu privire la cerere, în termen de maximum șase luni de la aprobarea substanței active.

Articolul 37

Evaluarea echivalenței în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) litera (b)

1. Atunci când este necesar, conformitatea unui produs de protecție a plantelor cu articolul 29 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 7 alineatul (1), denumit în continuare stat membru raportor. 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, de asemenea, 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 cu articolul 29 alineatul (1) litera (b). Acestea îi oferă solicitantului posibilitatea de a-și prezenta observațiile.

4. În cazul în care statele membre respective nu ajung la un acord în termen de 90 de zile, statul membru care examinează cererea de autorizare înaintează dosarul Comisiei. Decizia privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la articolul 29 alineatul (1) litera (b) se adoptă în conformitate cu procedura indicată la articolul 76 alineatul (2). Termenul de 90 de zile curge de la data la care statul membru care examinează cererea de autorizare comunică statului membru raportor dezacordul său privind concluziile acestuia din urmă, 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 acordată în termen de trei luni de la cerere.

5. Pentru punerea în aplicare a alineatelor (1) - (4), se pot stabili norme de aplicare, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 76 alineatul (3), după consultarea Autorității.

Articolul 38

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 de protecție a plantelor;
 - (c) o evidență a deciziilor administrative luate de statul membru cu privire la cerere și documentația prevăzută la articolul 32 alineatul (3), însoțită de un rezumat al acesteia din urmă.
2. ~~La cerere,~~ **în vederea facilitării procesului de luare a deciziilor menționat la articolul 35 alineatul (2), statele membre care au acordat o autorizație** pun la dispoziția celorlalte state membre, a Autorității, precum și a Comisiei, în cel mai scurt timp, un dosar care să includă documentația specificată la alineatul (1) literele (a), (b) și (c) **din prezentul articol.**
3. La cerere, solicitanții pun la dispoziția statelor membre, a Autorității și a Comisiei o copie a documentației care trebuie prezentată împreună cu cererea, în conformitate cu articolul 32 alineatul (2) și articolul 33.

SUBSECȚIUNEA 3

RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ A AUTORIZAȚIILOR

Articolul 39 *Recunoașterea reciprocă*

1. Deținătorul unei autorizații poate solicita autorizarea aceluiași produs de protecție a plantelor și a aceleiași utilizări într-un alt stat membru, în baza procedurii de recunoaștere reciprocă la care se referă prezenta subsecțiune, în următoarele cazuri:
 - (a) autorizația a fost acordată de un stat membru (stat membru de referință) aparținând aceleiași zone; sau
 - (b) autorizația a fost acordată de un stat membru pentru utilizarea în sere sau la tratamente administrate după recoltare, indiferent de zona căreia îi aparține statul membru de referință.
2. Recunoașterea reciprocă nu se aplică la produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe susceptibile de înlocuire.

Articolul 40 *Autorizația*

1. Statul membru în care s-a depus o cerere de autorizare în temeiul articolului 39 autorizează respectivul produs de protecție a plantelor în aceleași condiții ca și statul membru de referință, inclusiv clasificarea în conformitate cu Directiva 1999/45/CE.
2. Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1) și sub rezerva legislației comunitare, în ceea ce privește cerințele menționate la articolul 30 alineatul (3), pot fi impuse condiții suplimentare.

Articolul 41 *Procedură*

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 de protecție a plantelor este identic cu cel autorizat de statul membru de referință;
 - (c) un rezumat al dosarului, în conformitate cu articolul 32 alineatul (3);

(ca) la solicitarea statului membru, un dosar complet, astfel cum se prevede la articolul 32 alineatul (3).
2. Statul membru în care se depune o cerere în conformitate cu articolul 39 adoptă o hotărâre în legătură cu aceasta în termen de 90 de zile.

SUBSECȚIUNEA 4

REÎNNOIREA, MODIFICAREA ȘI RETRAGEREA

Articolul 42

Reînnoirea autorizației

1. O autorizație se reînnoiește pe baza unei cereri prezentate de titular, cu condiția ca cerințele formulate la articolul 29 să fie, în continuare, îndeplinite.

Cererea trebuie depusă 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 pentru o perioadă care a expirat cu mai puțin de un an după data aplicării prezentului regulament.

2. Cererea este însoțită de următoarele informații:

- (a) o copie a autorizației acordate pentru produsul de protecție a plantelor,
- (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 de protecție a plantelor, solicitantul trebuie să prezinte următoarele informații:

- (a) orice nouă informație **menționată în regulamentul referitor la reînnoire, astfel cum se menționează la articolul 20, sau** necesară în urma modificărilor survenite privind cerințele în materie de date sau criteriile;
- (b) dovada faptului că noile date sunt prezentate ca urmare a unor cerințe în materie de date sau criterii care nu erau în vigoare la data acordării autorizației pentru produsul de protecție a plantelor **și nici necesare pentru modificarea condițiilor de autorizare**;
- (c) orice informații solicitate pentru a dovedi că produsul de protecție a plantelor întrunește condițiile stabilite în regulamentul de reînnoire a aprobării substanței active, agentului fitoprotector sau agentului sinergic din compoziția sa.

4. Statele membre verifică dacă toate produsele de protecție a plantelor 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 20.

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

5. Orientări cu privire la organizarea verificărilor privind conformitatea pot fi stabilite în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (2).

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 de protecție a plantelor.
7. În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, nu se adoptă nici o hotărâre privind reînnoirea acesteia înainte de expirarea sa, statul membru în cauză prelungeste autorizația cu perioada necesară finalizării examinării și adoptării unei hotărâri privind reînnoirea.

Articolul 43

Retragerea sau modificarea unei autorizații

1. În cazul în care există indicii că cerințele formulate la articolul 29 au încetat să mai fie îndeplinite, o autorizație poate fi revizuită de către statele membre în orice moment.
 - 1 a. **Un stat membru revizuieste o autorizație atunci când concluzionează că nu pot fi îndeplinite obiectivele de la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) și litera (b) punctul (i) și de la articolul 7 alineatele (2) și (3) din Directiva 2000/60/CE.**
2. Dacă un stat membru intenționează să retragă sau să modifice 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.
3. Statul membru retrage sau, după cum este cazul, modifică autorizația atunci când:
 - (a) cerințele menționate la articolul 29 nu sunt sau au încetat să mai fie îndeplinite;
 - (b) au fost furnizate informații false sau înșelătoare privind faptele pe baza cărora s-a acordat autorizația;
 - (c) o condiție inclusă în autorizație nu este îndeplinită;

(ca) pe baza evoluției cunoștințelor științifice și tehnice, se pot modifica modul de utilizare și cantitățile utilizate, fără a se afecta eficacitatea produsului.
4. În cazul în care un stat membru retrage sau modifică o autorizație în conformitate cu alineatul (3), acesta informează de îndată titularul autorizației, celelalte state membre, Autoritatea și Comisia. Celelalte state membre din aceeași zonă retrag sau modifică autorizația în consecință. Acolo unde este cazul se aplică dispozițiile articolului 45.

Articolul 44

Retragerea sau modificarea unei autorizații la solicitarea titularului

1. O autorizație poate fi retrasă sau modificată la solicitarea titularului autorizației, care trebuie să-și motiveze cererea.

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

Articolul 45
Perioada de grație

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

În cazul în care motivele retragerii, modificării sau nereînnoirii autorizației o permit, perioadele de grație acordate pentru epuizarea stocurilor de produse în cauză de protecție a plantelor trebuie stabilite astfel încât să nu interfereze cu perioada normală de utilizare a produsului de protecție a plantelor.

SUBSECȚIUNEA 5
CAZURI SPECIALE

Articolul 46
Introducerea pe piață și utilizarea produselor de protecție a plantelor cu risc redus

1. În cazul în care toate substanțele active din compoziția unui produs de protecție a plantelor sunt substanțe de tipul menționat la articolul 22 („substanțe active cu risc redus”), prin derogare de la dispozițiile articolului 29, produsul respectiv se autorizează ca produs de protecție a plantelor cu risc redus, cu condiția să îndeplinească următoarele cerințe:
 - (a) substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici cu risc redus din compoziția acestuia au fost aprobați în conformitate cu capitolul II;
 - (b) produsul nu conține o substanță preocupantă;
 - (c) este suficient de eficace;
 - (d) produsul nu provoacă vertebratelor combătute dureri și suferințe inutile;
 - (e) produsul este în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) literele (b), (c) și (e) - (h).

Aceste produse sunt denumite în continuare „produse de protecție a plantelor cu risc redus”.

2. Un solicitant de autorizație pentru un produs de protecție a plantelor cu risc redus trebuie să dovedească respectarea cerințelor formulate la alineatul (1), iar cererea trebuie să fie însoțită de un dosar complet și de unul rezumativ pentru fiecare punct al cerințelor în materie de date referitoare la substanța activă și la produsul de protecție a plantelor.

3. Statul membru hotărăște asupra aprobării unei cereri de autorizare a unui produs de protecție a plantelor cu risc redus în termen de 90 de zile.

În cazul în care un alt stat membru situat în aceeași zonă a autorizat deja respectivul produs de protecție a plantelor cu risc redus, termenul este de 60 de zile.

În cazul în care statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta fixează un termen **de cel mult șase luni** pentru ca solicitantul să le furnizeze. În acest caz, perioada de 90 de zile se prelungeste cu termenul suplimentar acordat de statul membru.

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

Articolul 47

Introducerea pe piață și utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin un microorganism modificat genetic

1. În afară de evaluarea în conformitate cu prezentul capitol, un produs de protecție a plantelor care conține un microorganism care intră în domeniul de aplicare a Directivei 2001/18/CE trebuie să fie examinat, 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 un astfel de produs de protecție a plantelor nu se acordă o autorizație în conformitate cu prezentul regulament.

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

Articolul 48

Evaluarea comparativă a produselor de protecție a plantelor conținând substanțe susceptibile de înlocuire

1. Statele membre nu autorizează **pentru utilizare într-o anumită cultură** un produs de protecție a plantelor conținând o substanță susceptibilă de înlocuire în cazul în care o evaluare comparativă a riscurilor și beneficiilor, astfel cum se prevede în anexa IV, indică faptul că:

- (a) pentru utilizările specificate în cerere, **există** un produs de protecție a plantelor sau o metodă nechimică de combatere sau de prevenire **cu eficacitate comparabilă este** deja **autorizată** eare **și** este cu mult mai sigură pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor sau pentru mediul înconjurător;

- (b) **înlocuirea cu produse** de protecție a plantelor sau cu **metode** nechimice de combatere sau de 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 este adecvate pentru a reduce la minimum dobândirea rezistenței la organismul țintă.

2. Prin derogare de la alineatul (1), un produs de protecție a plantelor conținând o substanță susceptibilă de înlocuire se autorizează fără evaluare comparativă în cazurile în care este necesar ca mai întâi să se acumuleze experiență prin utilizarea în practică a acestui produs.

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

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

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

4. În cazul în care un stat membru hotărăște să retragă sau să modifice o autorizație în conformitate cu dispozițiile de la alineatul (3), retragerea sau modificarea produce efecte după patru ani de la respectiva decizie a statului membru sau la sfârșitul 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 dispozițiile referitoare la autorizații din prezentul regulament.

Articolul 49

Prelungirea autorizațiilor pentru utilizări minore

1. În sensul prezentului articol, prin utilizare minoră a unui produs de protecție a plantelor 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, organismele științifice sau oficiale implicate în activități agricole sau organizațiile agricole profesionale și utilizatorii profesioniști pot solicita prelungirea autorizației unui produs de protecție a plantelor deja autorizat în statul membru respectiv pentru utilizări minore, încă neacoperite de această autorizație.
3. Statele membre prelungesc autorizația cu următoarele condiții:
 - (a) utilizarea vizată este de natură minoră;
 - (b) condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (3) literele (b), (d) și (e) și la articolul 29 alineatul (1) litera (h) sunt îndeplinite;
 - (c) prelungirea se acordă în interes public;
 - (d) persoanele sau organismele la care se referă alineatul (2) au depus documentele și informațiile în sprijinul unei cereri de extindere a utilizării.

4. Extinderea poate lua forma unei modificări a autorizației existente sau poate fi o autorizație separată, în conformitate cu procedurile administrative din statul membru în cauză.

Extinderile în temeiul prezentului articol se identifică în mod individual.

5. Atunci când statele membre acordă o autorizație pentru o utilizare minoră, acestea informează titularul autorizației și îi solicită să modifice 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 oficiale sau al unui site web oficial.

6. Statele membre alcătuiesc și actualizează regulat o listă a utilizărilor minore. **Lista se pune la dispoziția publicului pe site-urile web oficiale ale statelor membre.**

7. În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizații din prezentul regulament.

Articolul 49 a

Comercializare în paralel

1. **Sub rezerva unei cereri de obținere a unei autorizații de comercializare în paralel, un produs de protecție a plantelor autorizat într-un stat membru (stat membru de origine) poate fi introdus, lansat pe piață și utilizat într-un alt stat membru (stat membru de introducere), dacă acesta stabilește că produsul de protecție a plantelor are aceleași caracteristici și compoziție de substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, precum și același tip de formulă și aceeași compoziție cu cele ale unui produs de protecție a plantelor deja autorizat în statul membru de introducere (produs de referință). Cererea se depune la autoritatea de reglementare din statul membru de introducere (autoritatea competentă).**
2. **Autorizația de comercializare în paralel se acordă în termen de 45 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri complete. Autorizația de comercializare în paralel se acordă în mod automat în cazul în care statul membru de introducere nu a adoptat o decizie explicită cu privire la cerere, în termenul menționat în prima teză a prezentului alineat. Statul membru de introducere poate solicita informații din partea statului membru de origine dacă nu dispune de nicio altă modalitate de a stabili dacă produsul de protecție a plantelor este identic, astfel cum este definit în prezentul articol. Statele membre cooperează în mod corespunzător pentru a-și furniza reciproc informațiile necesare. Termenul menționat în prima teză a prezentului alineat se prelungește cu 10 zile lucrătoare ori de câte ori se transmite o cerere de informații autorității competente din statul membru de origine. Statul membru de introducere informează solicitantul cu privire la cererea respectivă.**

3. În sensul alineatului (1), substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici sunt considerați identici dacă:
- (a) sunt produși de aceeași societate sau de o întreprindere asociată ori sub licență, prin același proces de fabricație; sau
 - (b) se constată că au aceeași specificație sau specificații, în conformitate cu procedura menționată la articolul 37.
4. În sensul alineatului (1), compoziția produsului de protecție a plantelor introdus este considerată identică cu cea a produsului de referință dacă:
- (a) coformulanții sunt identici sub toate aspectele; sau
 - (b) diferiți coformulanții nu generează efecte mai nocive, în sensul articolului 4 alineatul (3), având în vedere în special diferențele eventual existente dintre condițiile agricole, fitosanitare și ambientale, în particular dintre condițiile climatice, cu relevanță pentru utilizarea produsului în cauză.
5. Criteriile și procedurile de evaluare a identității compozițiilor pot fi descrise în mod amănunțit în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3).
6. Cererea pentru o autorizație de comercializare în paralel include următoarele:
- (a) În cazul unei cereri pentru un produs de protecție a plantelor pentru care nu s-a acordat încă nicio autorizație de comercializare în paralel
 - statul membru de origine
 - numele și adresa solicitantului
 - denumirea care urmează să fie dată produsului de protecție a plantelor destinat distribuirii în statul membru de introducere
 - denumirea și numărul de înregistrare a produsului de protecție a plantelor în statul membru de origine
 - numele și adresa titularului autorizației din statul membru de origine
 - instrucțiunile originale de utilizare, cu care produsul de protecție a plantelor care urmează să fie introdus este distribuit în statul membru de origine, dacă se consideră că acestea trebuie examinate de către autoritatea competentă. Autoritatea competentă poate solicita traducerea părților relevante din cuprinsul instrucțiunilor originale de utilizare.
 - denumirea și numărul de înregistrare a produsului de referință
 - numele titularului autorizației pentru produsul de referință

- un proiect de etichetă conceput pentru produsul care urmează să fie introdus pe piață
 - un eșantion din produsul care urmează să fie introdus, dacă autoritatea competentă consideră necesar acest lucru
- (b) În cazul unei cereri pentru un produs de protecție a plantelor pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare în paralel:
- statul membru de origine
 - numele și adresa solicitantului
 - denumirea care urmează să-i fie dată produsului de protecție a plantelor destinat distribuirii în statul membru de introducere
 - denumirea produsului identic pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare în paralel
 - denumirea și numărul de înregistrare al produsului de referință
 - numele titularului autorizației pentru produsul de referință
 - un proiect de etichetă conceput pentru produsul care urmează să fie introdus pe piață
- (c) În cazul unei cereri pentru un produs de protecție a plantelor destinat uzului personal al solicitantului, pentru care a fost deja acordată o autorizație de comercializare în paralel și care nu face obiectul niciunei tranzacții comerciale după ce a fost importat:
- statul membru de origine
 - numele și adresa solicitantului
 - denumirea produsului identic pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare în paralel
 - denumirea și numărul de înregistrare a produsului
 - denumirea titularului autorizației pentru produsul de referință
 - o declarație din partea solicitantului prin care se angajează că va respecta condițiile de utilizare aplicabile pentru produsul de referință.

7. Solicitantul primei autorizații de comercializare în paralel poate demonstra, folosindu-se de toate informațiile disponibile și accesibile, că produsul de protecție a plantelor care urmează să fie introdus este identic cu produsul de referință, în sensul alineatelor (3), (4) și (5).

8. **Un produs de protecție a plantelor pentru care a fost eliberată o autorizație de comercializare în paralel se introduce pe piață și se utilizează în conformitate cu dispozițiile din cuprinsul autorizației pentru produsul de referință.**
9. **Autorizația de comercializare în paralel este valabilă pe durata autorizației pentru produsul de referință. Dacă titularul autorizației pentru produsul de referință depune o cerere de retragere a autorizației, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1), iar cerințele impuse prin articolul 29 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.**
10. **Fără a se aduce atingere dispozițiilor specifice din cuprinsul prezentului articol, la produsele de protecție a plantelor comercializate în paralel se aplică *mutatis mutandis* articolele 43 - 45, 52, 53 alineatul (4), 54, precum și capitolele VI – X.**
11. **Fără a se aduce atingere articolului 43, o autorizație de comercializare în paralel poate fi retrasă dacă autorizația produsului de protecție a plantelor introdus este retrasă în statul membru de origine, din motive de siguranță sau eficiență.**
12. **Atunci când, având în vedere criteriile menționate la alineatele (3), (4) și (5), evaluarea efectuată de statul membru de introducere indică faptul că produsul care urmează să fie introdus nu este identic, în sensul alineatelor (3), (4) și (5), cu produsul de referință, statul membru de introducere nu poate acorda decât autorizația de introducere pe piață și de utilizare, în conformitate cu articolul 28.**
13. **Dispozițiile prezentului articol nu se aplică produselor de protecție a plantelor autorizate în statul membru de origine, în conformitate cu articolul 50 sau 51.**

SUBSECȚIUNEA 6 DEROGĂRI

Articolul 50

Situații de urgență în agricultură

Situații de urgență în materie de protecție a plantelor

1. Prin derogare de la articolul 28, în circumstanțe speciale, un stat membru poate autoriza, pe o perioadă de maximum 120 de zile, introducerea pe piață a unor produse de protecție a plantelor destinate utilizării limitate și sub control, atunci când se consideră că o astfel de măsură se impune, deoarece sănătatea plantelor este amenințată de un pericol care nu poate fi evitat cu alte mijloace rezonabile.

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

2. Comisia îi poate solicita Autorității un aviz sau asistență tehnică sau 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 menționată la articolul 76 alineatul (3), se adoptă o hotărâre în următoarele privințe:
 - (a) dacă cultura tratată poate fi comercializată în condiții de siguranță și
 - (b) dacă și în ce condiții statul membru
 - (i) poate prelungi durata măsurii sau o poate repeta; sau
 - (ii) își retrage sau amendează măsura luată.
4. Dispozițiile de la alineatele (1) - (3) nu se aplică produselor de protecție a plantelor care conțin sau constau din microorganisme modificate genetic.

Articolul 51 Cercetare și dezvoltare

1. Prin derogare de la articolul 28, experimentele sau testele efectuate în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare care implică eliberarea în mediul înconjurător a unui produs neautorizat de protecție a plantelor sunt permise numai dacă statul membru pe teritoriul căruia experimentul sau testul urmează să fie realizat, a examinat datele disponibile și a acordat o autorizație în scop experimental. Dacă încă nu au fost luate măsuri relevante, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, autorizația poate limita cantitățile care urmează să fie utilizate și suprafețele care urmează să fie tratate și poate impune condiții suplimentare în scopul prevenirii oricăror efecte nocive asupra sănătății oamenilor sau a animalelor sau a oricăror efecte adverse inacceptabile asupra mediului înconjurător, cum ar fi necesitatea de a împiedica pătrunderii în lanțul alimentară al alimentelor și al furajelor care conțin reziduuri.

Statul membru poate autoriza dinainte un program experimental sau de testare în avans sau poate solicita o autorizație pentru efectuarea fiecărui experiment sau test în parte.

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 evaluarea efectelor posibile asupra sănătății oamenilor sau a animalelor ori a impactului potențial asupra mediului înconjurător.
3. O autorizație în scop experimental nu se acordă pentru experimente sau teste care implică eliberarea în mediul înconjurător a unui microorganism modificat genetic dacă o asemenea acțiune nu a fost acceptată în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.
4. **Comisia poate adopta norme** de punere în aplicare a prezentului articol, în special în ceea ce privește cantitățile maxime de produse de protecție a plantelor care pot fi eliberate pe parcursul experimentelor sau testelor, precum și datele minime de transmis, în conformitate cu alineatul (2).

Măsurile respective fiind destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 a). ~~pot fi adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 a).~~

SECȚIUNEA 2 UTILIZARE ȘI INFORMARE

Articolul 52

Utilizarea produselor de protecție a plantelor

Produsele de protecție a plantelor trebuie utilizate în mod corespunzător.

Utilizarea lor corectă presupune îndeplinirea condițiilor stabilite în conformitate cu articolul 30 și specificate pe etichetă, aplicarea principiilor de bună practică fitosanitară, precum și, atunci când este posibil, a principiilor de combatere integrată a dăunătorilor și de bună practică ambientală.

Până la 1 ianuarie 2014, o utilizare corespunzătoare a produselor de protecție a plantelor va include respectarea principiilor de combatere integrată a dăunătorilor, inclusiv bunele practici fitosanitare și bunele practici ambientale.

În conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (2), se pot adopta norme pentru punerea în aplicare a prezentului articol, inclusiv exigențe minime în legătură cu aceste principii.

Articolul 53

Informare cu privire la efecte potențial periculoase

1. Titularul unei autorizații pentru un produs de protecție a plantelor notifică de îndată statele membre care au acordat o autorizație în legătură cu orice nouă informație privind respectivul produs de protecție a plantelor, sau substanță activă, agent fitoprotector ori agent sinergic din compoziția respectivului produs de protecție a plantelor, care tinde să indice că produsul de protecție a plantelor prezintă efecte nocive, ceea ce înseamnă că produsul de protecție a plantelor sau substanța activă, agentul fitoprotector sau sinergic nu mai îndeplinește criteriile formulate la articolul 29 și, respectiv, la articolul 4.

În particular, trebuie notificate efectele potențial nocive ale respectivului produs de protecție a plantelor, sau ale reziduurilor unei substanțe active, ale unui agent fitoprotector sau ale unui agent sinergic din compoziția produsului, exercitate asupra sănătății oamenilor și a animalelor ori asupra apelor subterane, sau efectele potențial inacceptabile ale acestora asupra plantelor, produselor vegetale sau asupra mediului înconjurător.

În acest scop, titularul autorizației trebuie să înregistreze și să raporteze orice reacție adversă la om **și la animale** despre care se crede că ar fi legată de folosirea unui produs de protecție a plantelor.

Obligația de notificare include informațiile relevante privind hotărârile sau evaluările organismelor publice care autorizează produsele de protecție a plantelor sau substanțele active în țări terțe.

2. Notificarea include o evaluare care indică dacă și în ce fel noile informații conduc la concluzia că produsul de protecție a plantelor sau substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic a încetat să mai respecte cerințele formulate la articolul 29 și, respectiv, la articolul 4.
3. **Fără a se aduce atingere dreptului statelor membre de a adopta măsuri provizorii de protecție**, în fiecare zonă, primul stat membru care a acordat o autorizație evaluează informația primită și informează celelalte state membre din aceeași zonă dacă a hotărât să retragă sau să modifice autorizația în conformitate cu articolul 43.

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

4. Titularul unei autorizații pentru un produs de protecție a plantelor raportează anual autorității competente din **fiecare** stat membru care a autorizat respectivul produs de protecție a plantelor, toate informațiile de care dispune cu privire la nerealizarea eficacității scontate, la dezvoltarea rezistenței, precum și la orice alte efecte neprevăzute asupra plantelor, produselor vegetale sau a mediului înconjurător.

Articolul 54

Obligația de asigurare a accesibilității informațiilor

1. Statele membre pun la dispoziția publicului, sub formă electronică, informații referitoare la produsele de protecție a plantelor autorizate sau retrase, în conformitate cu prezentul regulament cuprinzând cel puțin:
 - (a) numele titularului autorizației sau denumirea societății titulare,
 - (b) denumirea comercială a produsului,
 - (c) tipul preparatului,
 - (d) denumirea și cantitatea din fiecare substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic pe care îl conține,
 - (e) utilizarea sau utilizările pentru care este destinat,
 - (f) dacă sunt relevante, motivele retragerii unei autorizații.

2. Informațiile menționate 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), se poate institui un sistem de informare standardizat, în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (2).

CAPITOLUL IV ADJUVANȚI

Articolul 55

Introducerea pe piață și utilizarea adjuvanților

Un adjuvant nu se introduce pe piață sau nu se utilizează dacă conține un coformulant care a fost interzis în conformitate cu articolul 27.

CAPITOLUL V PROTECȚIA ȘI UTILIZAREA ÎN COMUN A DATELOR

Articolul 56

Protecția datelor

1. Rapoartele privind testele și studiile beneficiază de protecția datelor în conformitate cu condițiile prevăzute în prezentul articol.

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

- (a) necesare pentru autorizare sau pentru modificarea unei autorizații spre a permite utilizarea produsului pe o altă cultură; și
- (b) recunoscute conforme cu principiile de bună practică de laborator sau bună practică experimentală, în conformitate cu cerințele în materie de date privind produsele de protecție a plantelor menționate la articolul 8 alineatul (1) litera (c).

Atunci când un raport este protejat, statul membru care le-a primit nu îl poate folosi în beneficiul altor solicitanți de autorizații pentru produse de protecție a plantelor, cu excepțiile prevăzute la articolul 59 alineatul (2) sau la articolul 77.

Perioada de protecție a datelor este de zece ani cu începere de la data primei autorizări în statul membru respectiv, excepție făcând cazurile menționate la alineatul (2), articolul 59 sau articolul 77. În cazul produselor de protecție a plantelor aflate sub incidența articolului 46, această perioadă se prelungește la 12 ani.

Un studiu necesar exclusiv în scopul reînnoirii sau revizuirii unei autorizații nu se protejează.

Regimul de protecție a datelor se aplică, de asemenea, rapoartelor privind testele și studiile depuse într-un stat membru în conformitate cu articolul 49 în scopul extinderii unei autorizații pentru o utilizare minoră.

1(a). **Perioada de protecție a datelor menționată la alineatul (1) se prelungește pentru fiecare extindere a unei autorizații pentru o utilizare minoră astfel cum este definit la articolul 49 alineatul (1), dacă cererea pentru o astfel de autorizare este întocmită de către titularul autorizației la cel puțin cinci ani după data primei autorizații în statul membru respectiv. Perioada de protecție a datelor se prelungește cu trei luni pentru fiecare extindere acordată pentru o utilizare minoră cu condiția ca fiecare dintre aceste utilizări minore să fie identificată cu un număr de cod diferit în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 396/2005. Perioada de protecție a datelor poate fi prelungită cu maxim trei ani.**

2. Alineatul (1) nu se aplică:

(a) rapoartelor privind testele și studiile în cazul cărora solicitantii au depus o scrisoare de acces; sau

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

3. Regimul de protecție a datelor menționat la alineatul (1) se acordă numai dacă solicitantul inițial a solicitat un astfel de regim la data depunerii dosarului **sau informații suplimentare prezentate în conformitate cu articolul 36 alineatul (1)** și a furnizat statului membru în cauză informațiile de mai jos, pentru fiecare raport de teste și studiu:

(a) dovada conform căreia rapoartele privind testele și studiile depuse sunt necesare pentru prima autorizare sau pentru modificarea autorizației acordate pentru un produs de protecție a plantelor;

(b) confirmarea că orice perioadă de protecție a datelor acordată pentru rapoartele privind testele sau studiile în cauză nu a expirat.

Articolul 57

Lista rapoartelor privind testele și studiile

1. Pentru fiecare substanță activă, agent fitoprotector și agent sinergic, statul membru raportor întocmește și pune la dispoziția oricărei părți interesate, la cererea acesteia, o evidență a rapoartelor privind testele și studiile necesare pentru prima aprobare, modificarea condițiilor de aprobare sau reînnoirea aprobării.

2. Pentru fiecare produs de protecție a plantelor pe care îl autorizează, statele membre întocmesc și pun la dispoziția oricărei părți interesate, la cererea acesteia:

- (a) o evidență a rapoartelor privind testele și studiile necesare pentru prima autorizare, modificarea condițiilor de autorizare sau reînnoirea autorizației; precum și
 - (b) o evidență a rapoartelor privind testele și studiile pentru care s-a solicitat protecția, în conformitate cu articolul 56 și a tuturor dovezilor prezentate în conformitate cu respectivul articol.
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 58

Norme generale pentru evitarea repetării testelor

1. Înainte de a efectua teste sau studii, persoanele care doresc să obțină o autorizație pentru un produs de protecție a plantelor trebuie să se informeze, pe baza unei cereri depuse la autoritatea competentă a statului membru în cauză, dacă acesta a eliberat deja vreo autorizație pentru un produs de protecție a plantelor conținând aceeași substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic. Cererea respectivă se referă și la o consultare a informațiilor disponibile în conformitate cu ~~articolul~~ **articolele 54 și 57**.

Solicitantul potențial 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 solicitantul potențial intenționează să solicite o autorizație.

2. În cazul în care reține că solicitantul potențial intenționează să solicite o autorizație **sau reînnoirea sau revizuirea acesteia**, autoritatea competentă a statului membru îi comunică acestuia numele și adresa titularului sau titularilor autorizațiilor anterioare relevante, informându-i totodată pe aceștia cu privire la numele și adresa solicitantului.
3. Solicitantul potențial de autorizație 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 56, cerute de solicitantul unei autorizații acordate pentru un produs de protecție a plantelor.

Articolul 59

Utilizarea în comun a testelor și studiilor efectuate pe animale vertebrate

1. În conformitate cu prezentul regulament, testele și studiile efectuate pe animale vertebrate **sau testele și studiile care ar putea împiedica testele pe animale** nu se repetă. Orice persoană care intenționează să efectueze **asemenea** teste și studii pe ~~animale vertebrate~~ trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a verifica dacă testele și studiile respective nu au fost deja efectuate sau inițiate, **în special prin consultarea informațiilor menționate la articolele 10, 12 și 54.**

2. Solicitantul potențial și titularul sau titularii de autorizații relevante trebuie să depună toate eforturile pentru a asigura utilizarea în comun a testelor și studiilor efectuate pe animale vertebrale **sau a testelor și studiilor care ar putea împiedica testele pe animale**. Costurile pe care le implică utilizarea în comun a rapoartelor privind testele și studiile se stabilesc în mod cinstit, transparent și nediscriminatoriu. Solicitantului potențial i se cere să contribuie la costurile aferente informației pe care trebuie să o 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 de protecție a plantelor 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 vertebrale **sau testele și studiile care ar putea împiedica testele pe animale**, 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 **asemenea** rapoarte privind testele și studiile ~~efectuate pe animale vertebrale~~ în legătură cu cererea solicitantului potențial. Titularul sau titularii de autorizații relevante revendică din partea solicitantului potențial plata în cote egale a costurilor suportate de către acesta, 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).

CAPITOLUL VI

ACCESUL PUBLICULUI LA INFORMAȚII

Articolul 60 *Confidențialitatea*

1. O persoană care invocă articolul 7 alineatul (3), articolul 12 alineatul (1), articolul 15 alineatul (2), articolul 16 sau articolul 32 alineatul (4) pentru a cere ca informațiile furnizate de aceasta în conformitate cu prezentul regulament să fie tratate în regim de confidențialitate dovedesc cu mijloace verificabile faptul că dezvăluirea informațiilor i-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 Consiliului¹³, sau orice alt interes protejat în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din regulamentul respectiv.
1(a). Solicitantul are ocazia de a prezenta observații în ceea ce privește caracterul confidențial al acestor date.
2. În ceea ce privește interesele comerciale menționate la alineatul (1), sunt considerate confidențiale numai următoarele elemente:

¹³ JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

- (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 de protecție a plantelor.
3. Prezentul articol nu aduce atingere Directivei 2003/4/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁴.

CAPITOLUL VII

AMBALAREA, ETICHETAREA ȘI PUBLICITATEA PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR ȘI A ADJUVANȚILOR

Articolul 61 *Ambalare și prezentare*

1. Produsele de protecție a plantelor și adjuvanții care pot fi confundați cu alimente, băuturi sau hrană pentru animale se ambalează astfel ca probabilitatea unei asemenea confuzii să fie minimă.
2. Produsele de protecție a plantelor și adjuvanții aflați la dispoziția publicului larg care pot fi confundați cu alimente, băuturi sau hrană pentru animale conțin componente care descurajează sau împiedică consumul.
3. Articolul 9 din Directiva 1999/45/CE se aplică și la produsele de protecție a plantelor și la adjuvanții care nu intră sub incidența respectivei directive.

Articolul 62 *Etichetarea*

1. Etichetarea produselor de protecție a plantelor respectă cerințele specificate într-un regulament adoptat în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (2).

Regulamentul respectiv cuprinde și frazele tip referitoare la riscurile deosebite și la măsurile de precauție care completează frazele specificate de Directiva 1999/45/CE. Acesta încorporează **cerințele articolului 16 din Directiva 91/414/CEE și** textul anexelor IV și V la **respectiva** directivă 91/414/CEE împreună cu orice modificări necesare.
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**.

¹⁴ JO L 41, 14.2.2003, p. 26.

3. În cazul în care un stat membru consideră că, pentru protecția sănătății omului și a animalelor și pentru protecția mediului înconjurător, sunt necesare fraze adiționale, acesta notifică de îndată celelalte state membre și Comisia, indicând fraza sau frazele adiționale și motivele acestor cerințe.

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

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

Articolul 63 *Publicitate*

1. **În sensul prezentului articol, prin publicitate se înțelege orice mijloc de a promova vânzarea către sau utilizarea produselor de protecție a plantelor de către orice alte persoane decât titularul autorizației, persoana care introduce pe piață produsul de protecție a plantelor și agenții acestora.**

1a. Orice text publicitar pentru un produs de protecție a plantelor trebuie să fie însoțit de propozițiile „Produsele de protecție a plantelor se utilizează cu precauție. Înainte de utilizare, a se citi întotdeauna eticheta și informațiile despre produs”. Aceste propoziții trebuie să se distingă clar de ansamblul textului publicitar. Cuvintele „produse de protecție a plantelor” pot fi înlocuite cu o descriere mai exactă a tipului produsului, cum ar fi fungicid, insecticid 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 mediul înconjurător, cum ar fi expresiile „risc redus”, „non toxic” sau „fără efecte nocive”.

2a. **Statele membre pot interzice sau limita publicitatea pentru produse de protecție a plantelor în anumite mass-media, sub rezerva dispozițiilor tratatului.**

CAPITOLUL VIII **CONTROALE**

Articolul 64 *Evidența datelor*

1. Producătorii, furnizorii, distribuitorii și utilizatorii profesioniști de produse de protecție a plantelor țin o evidență a produselor de protecție a plantelor pe care le produc, stochează sau utilizează.

La cerere, aceștia pun la dispoziția autorității competente informațiile relevante existente în respectivele evidențe. De asemenea, aceștia trebuie să pună informațiile respective la dispoziția vecinilor sau a întreprinderilor de tratare a apei care le solicită accesul la acestea.

- 1a. **Producătorii de produse de protecție a plantelor se obligă să efectueze monitorizarea post-înregistrare. Aceștia notifică autorităților competente orice informații relevante și pun aceste informații la dispoziția părților interesate, la cererea acestora.**
2. Titularii de autorizații furnizează autorităților competente ale statelor membre toate datele privind volumul de vânzări de produse de protecție a plantelor.
3. Procedura prevăzută de articolul 76 alineatul (3) permite adoptarea de norme care să asigure aplicarea uniformă a dispozițiilor de la alineatul (1) și (2).

Articolul 65
Monitorizare și controale

Pentru a asigura respectarea prezentului regulament, statele membre efectuează controale oficiale. **Aceste controale includ verificări ale fermelor, în vederea asigurării respectării restricțiilor de utilizare. Statele membre** Acestea întocmesc și transmit Comisiei un raport privind domeniul de aplicare 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 efectuate de către statele membre.

Un regulament, ~~este~~ adoptat în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3), și stabilește dispoziții privind controalele având ca obiect producția, ambalarea, etichetarea, depozitarea, transportul, comercializarea, formularea și utilizarea produselor de protecție a plantelor. Regulamentul respectiv 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, acesta cuprinde dispoziții referitoare la strângerea informațiilor și la raportarea cazurilor în care există suspiciuni de otrăvire și indică în amănunt ce informații trebuie comunicate în cazul unei solicitări medicale.

Acele măsuri care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezentul regulament se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 a).

CAPITOLUL IX
URGENTE

Articolul 66
Măsuri de urgență

În cazurile în care devine evident faptul că o substanță activă, un agent fitoprotector, un agent sinergic sau un coformulant aprobat ori un produs de protecție a plantelor autorizat în conformitate cu prezentul regulament constituie un pericol grav pentru sănătatea omului sau animalelor ori pentru mediul înconjurător, 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 menționată la articolul 76 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 67

Măsuri de urgență în cazuri de urgență extremă

Prin derogare de la dispozițiile articolului 66, Comisia poate adopta în mod provizoriu măsurile prevăzute la articolul 66, 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 trebuie confirmate, modificate, revocate sau prelungite în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3).

Articolul 68

Alte măsuri de urgență

1. În cazul în care un stat membru informează în mod oficial Comisia în legătură cu necesitatea unor măsuri de urgență, dar nu se întreprinde nici o acțiune în conformitate cu articolele 66 sau 67, 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 76 alineatul (1), în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 76 alineatul (3), în vederea prelungirii, modificării sau abrogării măsurilor de protecție luate în mod 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 69

Sanțiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile pentru încălcarea prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, adecvate și descurajante.

Statele membre comunică imediat Comisiei normele menționate anterior și orice modificare adusă acestora.

Articolul 70
Responsabilitatea 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 de protecție a plantelor sau pentru utilizarea acestora de răspundere civilă și penală în sens general.

Articolul 71
Taxe și drepturi

1. Statele membre își pot recupera costurile asociate activităților desfășurate ca urmare a obligațiilor ce decurg din prezentul regulament, prin intermediul unor taxe și drepturi.
2. Statele membre se asigură ca taxa sau dreptul prevăzute la alineatul (1):
 - (a) să fie stabilite în mod transparent; precum și
 - (b) să corespundă costului real al activităților prestate.

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

Articolul 72
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 toate contactele necesare cu solicitanții, celelalte state membre, Comisia și Autoritatea.
3. Fiecare stat membru comunică Comisiei, Autorității și autorităților naționale coordonatoare ale celorlalte state membre informații amănunțite despre autoritatea sau autoritățile sale naționale competente și le informează pe acestea cu privire la orice modificare operată în ceea ce le privește.
4. Pe site-ul sau internet, Comisia publică și actualizează o listă a autorităților menționate la alineatele (1) și (2).

Articolul 73
Cheltuielile Comisiei

1. Comisia poate suporta cheltuieli pentru activitățile legate de atingerea obiectivelor prezentului regulament, inclusiv de organizarea următoarelor elemente:

- (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 de protecție a plantelor și adjuvanții, în scopul punerii acestor informații la dispoziția statelor membre, producătorilor și celorlalte părți interesate;
 - (b) efectuarea unor studii necesare pentru elaborarea și dezvoltarea în continuare a legislației privind introducerea pe piață și utilizarea produselor de protecție a plantelor și a adjuvanților
 - (c) efectuarea de studii necesare pentru armonizarea procedurilor, criteriilor de adoptare a deciziilor și cerințelor în materie de date;
 - (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 orientări 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 65;
 - (h) formarea personalului de control;
 - (i) finanțarea altor măsuri necesare pentru aplicarea regulamentului adoptat în conformitate cu articolul 65.
2. Autoritatea bugetară autorizează creditele solicitate în conformitate cu alineatul (1) în fiecare an financiar.

Articolul 74
Documente orientative

În conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (2), Comisia poate adopta sau modifica documente tehnice sau orientative destinate punerii în aplicare a prezentului regulament. Comisia poate cere Autorității să elaboreze sau să contribuie la elaborarea acestor documente orientative.

Articolul 75
Modificări și măsuri de aplicare

1. Următoarele **măsuri care vizează modificarea elementelor neesențiale din prezentul regulament se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare**

cu control menționată la articolul 76 alineatul (3 a), se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3):

- (a) modificări ale anexelor, luându-se în considerație cunoștințele științifice și tehnice actuale;
- (b) regulamentele privind cerințele în materie de date formulate pentru substanțele active ale produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) literele (b) și (c), **inclusiv măsurile destinate evitării sau minimizării testelor pe animale, în special utilizarea de metode de testare altele decât cele pe animale, precum și a strategiilor de testare inteligente,** luându-se în considerație cunoștințele științifice și tehnice;
- (c) modificări ale regulamentului privind principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu articolul 29 alineatul (6), luându-se în considerație cunoștințele științifice și tehnice;
- (d) modificările regulamentului cuprinzând dispozițiile în materie de etichetare a produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu articolul 62 alineatul (1).
- (e) — ~~măsurile necesare pentru a pune în aplicare prezentul regulament.~~

2. **Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 76 alineatul (3).**

3. În conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (2), 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 76 Comitetul

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

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

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

3b. În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și (5) litera (b) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8.

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

3c. În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din decizia menționată anterior.

4. Comitetul trebuie să adopte regulamentul său de procedură.

Capitolul XI Dispoziții tranzitorii și finale

Articolul 77 Măsuri tranzitorii

1. Directiva 91/414/CEE (denumită în continuare „directiva”) continuă să se aplice, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, la substanțele active pentru care s-a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de data aplicării prezentului regulament.

În conformitate cu dispozițiile articolului 13 alineatul (2) din prezentul regulament, pe baza examinării efectuate în temeiul directivei se adoptă un regulament privind aprobarea unei asemenea substanțe.

2. Articolul 13 alineatele (1)-(4) din directivă 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 acestora, în cazul substanțelor active aflate sub incidența articolului 8 alineatul (2) din directivă.
- pe o perioadă de zece ani de la data includerii sau aprobării acestora, 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), articolul 13 din directivă 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 14 trebuie prezentată de producătorul substanței active într-un stat membru cu cel puțin doi ani înainte de expirarea aprobării inițiale, expedind o copie a acesteia celorlalte state membre, Comisiei și Autorității.
5. Cererile de autorizare a produselor de protecție a plantelor depuse în conformitate cu articolul 4 din directivă, 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 deciziei se aplică prezentul regulament.
6. Produsele etichetate în conformitate cu articolul 16 din directivă pot fi introduse în continuare pe piață timp de patru ani de la data aplicării prezentului regulament.

Articolul 78

Derogări acordate pentru agenți fitoprotectori și sinergici

Prin derogare de la articolul 28 alineatul (1), pe durata unei perioade de 5 ani de la adoptarea programului menționat la articolul 26, un stat membru poate autoriza introducerea pe piața proprie a produselor de protecție a plantelor conținând agenți sinergici sau fitoprotectori neaprobați, dar incluși în respectivul program.

Articolul 79

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 80

Intrarea în vigoare și aplicarea

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

În termen de 18 luni de la intrarea sa în vigoare, Comisia adoptă următoarele regulamente:

- un regulament cuprinzând lista substanțelor active deja aprobate la data publicării regulamentului respectiv

- un regulament privind cerințele în materie de date specificate pentru substanțele active, menționate la articolul 8 alineatul (1) litera (b)
- un regulament privind cerințele în materie de date specificate pentru produsele de protecție a plantelor, menționate la articolul 8 alineatul (1) litera (c)
- un regulament privind principiile uniforme de evaluare a riscurilor privind produsele de protecție a plantelor, menționate la articolul 35
- un regulament cuprinzând dispozițiile în materie de etichetare a produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu articolul 62 alineatul (1).

Prezentul regulament se aplică după 18 luni de la intrarea sa în vigoare. *[OFICIUL PENTRU PUBLICAȚII: INSERAȚI DATA ... DE LA PUBLICARE]*

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

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European
Președintele*

*Pentru Consiliu
Președintele*

ANEXA I

Definiția zonelor pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor

Zona A - Nord

Din această zonă fac parte următoarele state membre:

Danemarca, Estonia, Letonia, Lituania, Finlanda, Suedia.

Zona B - Centru

Din această zonă fac parte următoarele state membre:

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

Zona C - Sud

Din această zonă fac parte următoarele state membre:

Grecia, Spania, Franța, Italia, Cipru, Malta, Portugalia.

ANEXA II

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

1. Evaluare

- 1.1. În cursul procesului de evaluare și luare a deciziilor prevăzut la articolele 4-21, statul membru raportor și Autoritatea cooperează cu solicitanții în vederea soluționării rapide a oricăror probleme legate de dosar sau a identificării din timp a oricăror studii adiționale 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 de protecție a plantelor 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 luare a deciziilor prevăzut la articolele 4 - 21, statele membre și Autoritatea iau în considerație toate orientările 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 7 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 de protecție a plantelor conținând respectiva substanță activă, pentru cel puțin una dintre aplicațiile reprezentative.

2.2. Prezentarea de informații suplimentare

De regulă, o substanță activă se aprobă numai dacă se depune un dosar complet.

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

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

În astfel de cazuri, informațiile suplimentare trebuie depuse în statul membru raportor, spre a fi evaluate în termenul stabilit de Comisie. Statul membru raportează Comisiei rezultatele evaluării.

2.3. Restricții la aprobare

La aprobare, atunci când este necesar, se pot impune restricții 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 unei substanțe active

3.1. Dosarul

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

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 7 alineatul (1) cuprinde informațiile necesare efectuării unei evaluări a riscurilor și aplicării dispozițiilor.

În special, dosarul trebuie:

- (a) să permită identificarea oricărui reziduu preocupant;
- (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 7 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 de protecție a plantelor în cauză, folosit în conformitate cu bunele practici de protecție a plantelor și luându-se în considerare condiții ~~normale~~ realiste de utilizare, este suficient de eficient. Îndeplinirea acestei cerințe se analizează în lumina principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor specificată la articolul 35, al doilea paragraf.

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 relevanței toxicologice 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 izomeri/diastereoizomeri și aditivi, precum și conținutul de impurități preocupante 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 înconjurător, 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 preocupante 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 de protecție a plantelor menționate la articolul 35.

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 suficientă de cel puțin 100**, luându-se în considerare atât tipul și gravitatea efectelor, cât și vulnerabilitatea unor grupuri specifice de populație.
- 3.6.2. O substanță activă se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de genotoxicitate de nivel superior efectuate în conformitate cu cerințele în materie de date formulate pentru substanțele active și produsele de protecție a plantelor și a celorlalte date și informații disponibile, acestea nu sunt **sau nu trebuie să fie** clasificate, în conformitate cu prevederile directivei 67/548/CEE, drept mutageni de categoria 1 sau 2, cu excepția cazului în care expunerea omului la acțiunea respectivei substanțe active din compoziția unui produs de protecție a plantelor este, în condițiile de utilizare realiste propuse, neglijabilă **deoarece produsul este utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care exclud contactul cu oameni și în care reziduurile substanței active respective în alimente și furaje nu depășesc limita de determinare, folosindu-se metodele cele mai sensibile.**
- 3.6.3. O substanță activă se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de carcinotoxicitate efectuate în conformitate cu cerințele în materie de date formulate pentru substanțele active și produsele de protecție a plantelor și a celorlalte date și informații disponibile, acestea nu sunt sau nu trebuie să fie clasificate, în conformitate cu prevederile directivei 67/548/CEE, drept carcinogeni de categoria 1 sau 2, cu excepția cazului în care expunerea omului la acțiunea respectivei substanțe active din compoziția unui produs de protecție a plantelor este, în condițiile de utilizare realiste propuse, neglijabilă **deoarece produsul este utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care exclud contactul cu oameni și în care reziduurile substanței active respective în alimente și furaje nu depășesc limita de determinare, folosindu-se metodele cele mai sensibile.**
- 3.6.4. O substanță activă se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de toxicitate reproductivă efectuate în conformitate cu cerințele în materie de date formulate pentru substanțele active și produsele de protecție a plantelor și a celorlalte date și informații disponibile, acestea nu sunt sau nu trebuie să fie clasificate, în conformitate cu prevederile directivei 67/548/CEE, drept carcinogeni de categoria 1 sau 2, cu excepția cazului în care expunerea omului la acțiunea respectivei substanțe active din compoziția unui produs de protecție a plantelor este, în condițiile de utilizare realiste propuse, neglijabilă **deoarece produsul este utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care exclud contactul cu oameni și în care reziduurile substanței active respective în alimente și furaje nu depășesc limita de determinare, folosindu-se metodele cele mai sensibile.**

3.6.5. O substanță activă se aprobă numai dacă, pe baza evaluării în conformitate cu unele orientări recunoscute la nivel comunitar sau internațional, sunt considerate drept lipsite de efecte nocive asupra sistemului endocrin cu relevanță toxicologică la om, cu excepția cazului în care expunerea omului la acțiunea respectivei substanțe active din compoziția unui produs de protecție a plantelor este, în condițiile de utilizare realiste propuse, neglijabilă deoarece **deoarece produsul este utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care exclud contactul cu oameni și în care reziduurile substanței active respective în alimente și furaje nu depășesc limita de determinare, folosindu-se metodele cele mai sensibile.**

3.7. Evoluția și comportamentul în mediul înconjurător

3.7.1. O substanță activă se aprobă numai dacă nu este considerată drept agent persistent de poluare.

Un agent de poluare persistent este definit după cum urmează:

(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; precum și

(b) Bioacumularea:

(i) Dovada că factorul de bioconcentrație sau factorul de bioacumulare în speciile acvatice este mai mare de 5000 sau, în lipsa unor astfel de date, că $\log K_{ow}$ este mai mare de 5;

(ii) Dovada că un produs chimic oferă alte motive de preocupare, cum ar fi o bioacumulare ridicată la alte specii decât cea vizată, o toxicitate sau ecotoxicitate ridicată; precum și

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

(i) Niveluri preocupante 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 unei substanțe active care migrează pe distanțe semnificative prin aer, perioada de înjumătățire DT50 trebuie să fie mai mare de două zile.

3.7.2. O substanță activă se aprobă numai dacă nu este considerată drept substanță persistentă, bioacumulatoare și toxică (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 mediul înconjurător se bazează pe datele disponibile privind perioada de înjumătățire colectate în condiții adecvate, care sunt descrise de solicitant.

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 date privind atât specii de apă dulce, cât și specii de apă de mare.

3.7.2.3. Toxicitatea

O substanță activă îndeplinește criteriul de toxicitate 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 este clasificată drept carcinogenă (categoria 1 sau 2), mutagenă (categoria 1 sau 2) 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. O substanță activă nu este considerată conformă cu articolul 4 în cazul în care este foarte persistentă și foarte bioactivă acumulabilă (vPvP).

O substanță care îndeplinește ambele criterii specificate în secțiunile de mai jos este o substanță vPvB.

3.7.3.1. Persistența:

O substanță activă îndeplinește criteriul de persistență atunci când:

- perioada de înjumătățire în apă de mare, 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.

3.7.3.2. Bioacumularea

O substanță activă îndeplinește criteriul de bioacumulare în cazul în care factorul de bioconcentrație (FBC) este mai mare de 5000.

3.8. Ecotoxicologia

3.8.1. O substanță activă este considerată conformă cu articolul 4 numai dacă evaluarea riscurilor demonstrează că aceasta este admisibilă în conformitate cu criteriile specificate în cadrul principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor menționate la articolul 35, în condițiile realiste propuse pentru utilizarea unui produs de protecție a plantelor conținând substanța activă respectivă. Evaluarea ia în considerare gravitatea efectelor, incertitudinea în ceea ce privește datele și numărul de grupuri de organisme pe care se scontează că utilizarea în condițiile prestabilite a substanței active le va afecta negativ.

3.8.2. O substanță activă este considerată conformă cu articolul 4 numai dacă, pe baza evaluării în conformitate cu unele orientări recunoscute la nivel comunitar sau internațional, este considerată drept lipsită de efecte nocive asupra sistemului endocrin cu relevanță toxicologică la speciile necombătute, cu excepția cazului în care expunerea acestora la acțiunea respectivei substanțe active din compoziția unui produs de protecție a plantelor este, în condițiile de utilizare realiste propuse, neglijabilă.

3.9. Definiția reziduurilor

O substanță activă se aprobă numai dacă, în cazul în care este relevant, se poate stabili o definiție a reziduurilor, în scopul determinării riscurilor și al aplicării dispozițiilor.

4. Criterii de aprobare a substanțelor susceptibile de înlocuire

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

- doza sa zilnică admisibilă (DZA), doza acută de referință (DAR), sau nivelul admisibil de expunere a operatorului (NAEO) sunt semnificativ mai mici decât cele ale majorității substanțelor active aprobate;
- satisface două dintre criteriile definiției ale substanțelor PBT;
- **extracția sa prin dizolvare prezintă un risc potențial ridicat pentru apele subterane:**
- există motive de îngrijorare legate de natura efectelor critice (**cum ar fi efecte neurotoxice sau imunotoxice**) care, în combinație cu modurile tipice de utilizare/expunere, conduc la situații în care utilizarea lor ar continua să fie îngrijorătoare chiar dacă s-ar adopta măsuri foarte severe de reducere a riscurilor (cum ar fi suplimentarea echipamentului personal de protecție sau zonele tampon de mari dimensiuni);
- conține o proporție semnificativă de izomeri inactivi.

ANEXA III

Lista coformulanților care nu pot intra în compoziția produselor de protecție a plantelor

ANEXA IV

Evaluarea comparativă în conformitate cu articolul 48

1. Condiții de evaluare comparativă

Atunci când examinează o cerere de autorizare pentru un produs de protecție a plantelor conținând o substanță activă aprobată ca substanță susceptibilă de înlocuire, statele membre trebuie să efectueze o evaluare comparativă.

Atunci când se ia în considerație neacordarea sau retragerea unei autorizații pentru un produs de protecție a plantelor în favoarea unui produs de protecție a plantelor alternativ (denumit în continuare „înlocuitor”), alternativa trebuie, în lumina cunoștințelor tehnice și științifice, să prezinte un risc pentru sănătate sau mediul înconjurător semnificativ mai mic. Produsul de protecție a plantelor 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 chimică a substanței active, **dacă este cazul, sau metodele și practicile de gestionare a culturilor și de prevenire a apariției organismelor dăunătoare sunt** este suficientă pentru a reduce la minimum dobândirea rezistenței la organismul țintă;
- (b) înlocuirea se aplică numai la substanțele active care, utilizate fiind în compoziția produselor de îngrijire a plantelor, prezintă un nivel de risc semnificativ mai mare pentru sănătatea oamenilor sau mediul înconjurător;
- (c) la înlocuire se recurge numai permițând în prealabil, dacă este necesar, acumularea de experiență prin utilizare în practică, dacă o astfel de experiență nu este deja disponibilă.

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, **luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele de evaluare a unor astfel de efecte**. Se iau în considerație proprietățile substanței 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 considerare 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 înconjurător, se consideră că un raport egal cu, sau mai mare de 10 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, într-o atingere cuantificabilă importantă adusă sistemului său de lucru sau activității sale comerciale, conducând la imposibilitatea exercitării unui control suficient de strict asupra speciei țintă. O astfel de atingere majoră s-ar putea produce, de exemplu, atunci când echipamentul tehnic necesar utilizării 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 de protecție a plantelor ar putea cauza un astfel de dezavantaj, aceasta va fi luată în considerație în cadrul procesului de luare a deciziilor. Existența unor astfel de situații trebuie susținută cu dovezi.

ANEXA V

Directive abrogate și modificările ulterioare ale acestora

A. Directiva 91/414/CEE

Acte prin care s-a modificat Directiva 91/414/CEE	Termenul transpunerii
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	Termenul transpunerii
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	-

SITUAȚIE FINANCIARĂ

1. TITLUL PROPUNERII:

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor.

2. CADRUL ABM/ABB (gestionare/întocmire a bugetului pe activități)

Domeniul (domeniile) politicilor în cauză: Sănătate și protecția consumatorilor

Activitate/Activități: Sănătatea plantelor, siguranța alimentară, sănătatea animală, bunăstarea animalelor și protecția mediului înconjurător.

3. LINII BUGETARE

3.1. Linii bugetare [linii operaționale și linii aferente de asistență tehnică și administrativă (foste linii B..A)] inclusiv titlurile:

17.01.04.01 Măsuri privind sănătatea plantelor – Cheltuieli de gestiune administrativă

3.2. Durata acțiunii și a impactului financiar:

Durată nedeterminată

3.3. Caracteristici bugetare (*a se adăuga rânduri, dacă este necesar*):

Linie bugetară	Tip de cheltuieli		Noi	Contribuție AELS	Contribuția țărilor candidate	Rubrica perspectiva financiară
17.01.04.01	Obligatorie	D	NU	NU	NU	NU [2]

4. SINTEZA RESURSELOR

4.1. Resurse financiare

4.1.1. Sinteza creditelor de angajament (CA) și al creditelor de plată (CP)

milioane de euro (cu 3 zecimale)

Tip de cheltuieli	Secțiunea nr.		Anul n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 și ulterior	Total
-------------------	---------------	--	--------	-------	-------	-------	-------	-------------------	-------

Cheltuieli de funcționare¹⁵

Credite de angajament (CA)	8.1	a	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Credite de plată (CP)		b	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Cheltuieli administrative incluse în suma de referință¹⁶

Asistență tehnică și administrativă (CND)	8.2.4	c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
---	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

SUMA TOTALĂ DE REFERINȚĂ

Credite de angajament		a+c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
Credite de plată		b+c	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0

Cheltuieli administrative care nu sunt incluse în suma de referință¹⁷

Resurse umane și cheltuieli conexe (CND)	8.2.5	d	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	8.088
Cheltuieli administrative, altele decât resurse umane și costuri conexe, care nu sunt incluse în suma de referință (CND)	8.2.6	e	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	5.10

Costul financiar total estimativ al intervenției

TOTAL CA, inclusiv costul resurselor umane		a+c+d+e	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	19.188
TOTAL PA, inclusiv costul resurselor umane		b+c+d+e	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	19.188

¹⁵ Nu sunt prevăzute cheltuieli.

¹⁶ Cheltuieli care intră sub incidența articolului 17 01 04 01.

¹⁷ Cheltuieli care intră sub incidența articolului 17 01 01.

Detalii privind cofinanțarea

În cazul în care propunerea necesită cofinanțarea din partea statelor membre sau a altor organisme (vă rugăm specificați care sunt acestea), o estimare a nivelului acestei cofinanțări trebuie prezentată în tabelul de mai jos (pot fi inserate linii suplimentare dacă sunt prevăzute organisme diferite pentru asigurarea cofinanțării):

milioane de euro (cu 3 zecimale)

Organism cofinanțator		Anul n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 și ulteri or	Total
.....	f							
TOTAL CA cu cofinanțare	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Compatibilitatea cu programarea financiară

- Propunerea este compatibilă cu programarea financiară existentă.
- Propunerea necesită reprogramarea rubricii corespunzătoare din perspectiva financiară.
- Propunerea poate necesita aplicarea dispozițiilor Acordului interinstituțional¹⁸ (și anume instrumentul de flexibilitate sau revizuirea perspectivei financiare).

4.1.3. Impactul financiar asupra veniturilor

- Propunerea nu are impact financiar asupra veniturilor
- Propunerea are impact financiar – efectul asupra veniturilor este următorul:

NB: Toate precizările și observațiile privind metoda de calcul a efectului asupra veniturilor trebuie să figureze într-o anexă separată.

¹⁸ A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional.

milioane EUR (cu o zecimală)

Linie bugetară	Venituri	Anterior acțiunii [Anul n-1]	Situția după acțiune							
			[Anul n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹		
	a) Venituri în valoare absolută									
	b) Modificări ale veniturilor	Δ								

(Se descrie fiecare linie bugetară de venituri în cauză, adăugând un număr corespunzător de rânduri în tabel în cazul în care efectul se exercită asupra mai multor linii bugetare.)

4.2. Resursele umane FTE (inclusiv funcționari, personal temporar și extern) – a se vedea detaliile de la punctul 8.2.1.

Necesar anual	Anul n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 și ulterior
Totalul efectivilor de resurse umane	13	13	13	13	13	13

5. CARACTERISTICI ȘI OBIECTIVE

Detaliile privind contextul propunerii trebuie menționate în expunerea de motive. Această secțiune din fișa financiară legislativă trebuie să cuprindă următoarele informații specifice suplimentare:

5.1. Realizări de îndeplinit pe termen scurt sau lung

Pentru a asigura proporționalitatea măsurilor de punere în aplicare care vor fi luate în cadrul regulamentului propus, sunt necesare, prin urmare, următoarele instrumente:

Legislația privind introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor este armonizată în cadrul UE. Deciziile privind substanțele active sunt luate la nivelul Uniunii Europene; deciziile privind produsele de protecție a plantelor (produsele utilizate de către agricultori) sunt luate de către statele membre, pe baza criteriilor uniforme și a cerințelor în materie de date.

¹⁹ Se adaugă coloane suplimentare după caz, și anume dacă durata acțiunii depășește 6 ani.

În prezent, aproape 500 de substanțe active sunt în curs de examinare în vederea aprobării la nivel UE (includerea într-o listă pozitivă). O asemenea listă trebuie administrată în permanență. Propunerea prevede o recunoaștere reciprocă obligatorie la nivel zonal care trebuie coordonată. Măsurile de control consolidate necesită o urmărire continuă.

Instrumentele prevăzute în cadrul regulamentului propus sunt următoarele:

- (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 de protecție a plantelor și adjuvanții, în scopul punerii acestor informații la dispoziția statelor membre, producătorilor și celorlalte părți interesate;
- (b) efectuarea unor studii necesare pentru elaborarea și dezvoltarea în continuare a legislației privind introducerea pe piață și utilizarea produselor de protecție a plantelor și a adjuvanților;
- (c) efectuarea de studii necesare pentru armonizarea procedurilor, criteriilor de luare a deciziilor și cerințelor în materie de date;
- (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 orientări menite să faciliteze aplicarea în practica de zi cu zi a prezentului regulament;
- (g) măsuri menite să asigure aplicarea măsurilor de control, cum ar fi formarea personalului de control, 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.

5.2. Valoarea adăugată a implicării comunitare și compatibilitatea propunerii cu alte instrumente financiare și eventuala sinergie

Datele și informațiile obținute vor contribui la garantarea:

- protecției eficiente a plantelor
- protecției sănătății oamenilor (consumatori, utilizatori ai produselor de protecție a plantelor) și a mediului înconjurător
- unui cadru juridic armonizat și previzibil pentru industrie

5.3. Obiectivele, rezultatele estimate și indicatorii aferenți ai propunerii în cadrul gestionării pe activități (GPA)

Garantarea faptului că utilizarea produselor de protecție a plantelor nu conduce la riscuri inacceptabile pentru utilizatori, consumatori și mediul înconjurător și că, în același timp, nu impune nicio constrângere inutilă asupra industriei prin asigurarea funcționării adecvate a pieței interne în domeniul produselor de protecție a plantelor.

5.4. Modalități de punere în aplicare (cu titlu orientativ)

Indicați mai jos metoda sau metodele²⁰ alese pentru implementarea măsurii.

X Gestiune centralizată

X Direct de către Comisie

Í Indirect, prin delegare către:

Í Agenții executive

Í Organisme înființate de Comunități, astfel cum sunt menționate la articolul 185 din regulamentul financiar

Í Organisme din sectorul public/organisme din domeniul serviciilor publice

Í ***Gestiune comună sau descentralizată***

Í Cu state membre

Í Cu țări terțe

Í ***Gestiune în comun cu organizații internaționale (a se preciza)***

6. MONITORIZARE ȘI EVALUARE

6.1. Sistem de monitorizare

Numărul de substanțe active aprobate, de produse de protecție a plantelor autorizate în statele membre din aceeași zonă și punerea în aplicare a legislației de către statele membre.

²⁰ În cazul în care sunt indicate mai multe modalități, vă rugăm să oferiți detalii în cadrul rubricii „Observații” de la acest punct.

Evaluare

6.1.1. Evaluare ex-ante

Măsura propusă reprezintă o modificare a unei directive existente. A avut loc o consultare intensivă cu părțile interesate. Principalele puncte care au fost identificate în cursul consultării că necesită să fie aprofundate sunt tratate în evaluarea impactului. Alte puncte care asigură coerența cu alte politici UE sau optimizează politicile existente sunt incluse pentru a îmbunătăți sistemul actual.

6.1.2. Măsuri luate ca urmare a unei evaluări intermediare/ex post (concluzii din experiențe similare anterioare)

6.1.3. Condițiile și frecvența evaluărilor viitoare

Comisia va efectua o evaluare permanentă în vederea monitorizării nevoii de a propune măsuri de punere în aplicare.

Indicatorii includ durata procedurii de evaluare, disponibilitatea produselor de protecție a plantelor în diverse zone și disponibilitatea produselor de protecție a plantelor cu risc scăzut. Regulamentul prevede o procedură care să permită adoptarea unor măsuri de punere în aplicare.

În plus, eficacitatea, eficiența și relevanța măsurii vor fi evaluate în conformitate cu un calendar, care permite utilizarea rezultatelor evaluării pentru procesul de luare a deciziilor în ceea ce privește modificarea sau reînnoirea regulamentului.

7. MĂSURI ANTIFRAUDĂ

Aplicarea integrală a standardelor de control intern nr.14, 15, 16, 18, 19, 20, 21.

Comisia se asigură că, la punerea în aplicare a acțiunilor finanțate în temeiul prezentului program, interesele financiare ale Comunității sunt protejate prin aplicarea de măsuri preventive împotriva fraudei, a corupției și a oricăror altor activități ilegale, prin verificări eficiente și prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, în eventualitatea descoperirii unor nereguli, prin sancțiuni efective, proporționale și disuasive, în conformitate cu Regulamentele (CE, Euratom) nr. 2988/95 și (CE, Euratom) nr. 2185/96 ale Consiliului și cu Regulamentul (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului.

8. DETALII PRIVIND RESURSELE

8.1. Obiectivele propunerii în termeni de costuri financiare

Credite de angajament în milioane de euro (cu 3 zecimale)

(A se indica titlurile obiectivelor, acțiunilor și realizărilor)	Tip de realizări	Cost mediu	Anul n		Anul n+1		Anul n+2		Anul n+3		Anul n+4		Anul n+5 și ulterior		TOTAL	
			Nr. realizări	Cost total	Nr. realizări	Cost total	Nr. realizări	Cost total	Nr. realizări	Cost total	Nr. realizări	Cost total	Nr. realizări	Cost total	Nr. realizări	Cost total
OBIECTIV OPERAȚIONAL nr. 1																
COST TOTAL																

8.2 Cheltuieli administrative

8.2.1. Numărul și tipul de resurse umane

Tipuri de posturi		Personal care urmează să fie alocat pentru gestionarea acțiunii prin utilizarea resurselor existente și/sau suplimentare (număr de posturi/ENI)					
		Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Anul n+5
Funcționari sau agenți temporari ²¹ (17 01 01)	A*/AD	7 în funcție 2 noi	7 în funcție 2 noi	7 în funcție 2 noi	7 în funcție 2 noi	7 în funcție 2 noi	7 în funcție 2 noi
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Personal finanțat ²² în temeiul articolului XX 01 02							
Alte tipuri de personal ²³ finanțat în temeiul articolului XX 01 04/05							
TOTAL		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Descrierea sarcinilor care decurg din acțiune

Examinarea rapoartelor tehnice ale industriei, statelor membre, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și pregătirea deciziilor privind substanțele.

Controlul punerii în aplicare de către statele membre a măsurilor prevăzute în regulament.

Pregătirea legislației pentru a armoniza cerințele în materie de date, criteriile, măsurile de control.

Examinarea rapoartelor tehnice și financiare, pregătirile angajamentelor și ordonanțelor.

²¹ Ale căror costuri NU sunt acoperite de suma de referință.

²² Al cărui costuri NU sunt acoperite de suma de referință.

²³ Al cărui costuri sunt incluse în suma de referință.

8.2.3. Surse de resurse umane (statutare)

(În cazul în care se menționează mai multe origini, vă rugăm să indicați numărul posturilor pentru fiecare dintre ele).

- Posturi alocate în prezent pentru gestionarea programului și care vor fi înlocuite sau extinse
- Posturi prealocate în cadrul exercițiului SPA/PPB pentru anul n
- Posturi de solicitat în cadrul următoarei proceduri SPA/PPB
- Posturi care vor fi redistribuite utilizându-se resursele existente în cadrul serviciului de gestionare (reorganizare internă)
- Posturi necesare pentru anul n, deși nu au fost prevăzute în exercițiul SPA/PPB pentru anul în cauză

8.2.4. Alte cheltuieli administrative incluse în suma de referință (XX 01 04/05 - Cheltuieli de gestiune administrativă)

milioane de euro (cu 3 zecimale)

Linie bugetară (numărul și titlul)	Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Anul n+5 și ulteri or	TOTAL
1. Asistență tehnică și administrativă (inclusiv costurile de personal aferente)							
Agențiile executive ²⁴							
Altă asistență tehnică și administrativă							
— <i>intra muros</i>							
— <i>extra muros</i> <i>După cum se menționează la punctul 5.01, aceste dispoziții implică dezvoltarea unui sistem armonizat, efectuarea de studii, o muncă de coordonare, măsuri de control etc.</i>	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
Total asistență tehnică și administrativă	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0

²⁴

Este necesar să se menționeze fișa financiară legislativă care se referă în mod specific la agenția/agențiile executivă(e) în cauză.

8.2.5. Costul resurselor umane și costuri conexe neincluse în suma de referință

milioane de euro (cu 3 zecimale)

Tipul de resurse umane	Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Anul n+5 și ulterior
Funcționari și agenți temporari (XX 01 01)	1.188	1.188	1.188	1.188	1.188	1.188
Personal finanțat conform articolului XX 01 02 (personal auxiliar, END, agenți contractuali, etc.) (indicați linia bugetară)	0.160	0.160	0.160	0.160	0.160	0.160
Costul total al resurselor umane și costuri conexe (care NU sunt incluse în suma de referință)	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348

Calcul – Funcționari și agenți temporari

A se raporta la punctul 8.2.1, dacă este cazul

11 funcționari x 0,108

Calcul – Personal finanțat în temeiul articolului XX 01 02

A se raporta la punctul 8.2.1, dacă este cazul

2 END x 0,08

8.2.6 Alte cheltuieli administrative care nu sunt incluse în suma de referință

milioane de euro (cu 3 zecimale)

	Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Anul n+5 și ulterior	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Misiuni	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	1.2
XX 01 02 11 02 – Reuniuni și conferințe	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	3.0
XX 01 02 11 03 - Comitete ²⁵ Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.90
XX 01 02 11 04 – Studii și consultări							
XX 01 02 11 05 – Sisteme de informații							
2. Totalul celorlalte cheltuieli de gestiune (XX 01 02 11)							
3. Alte cheltuieli de natură administrativă (a se preciza indicând linia bugetară)							
Total cheltuieli administrative, altele decât cele pentru resurse umane și costuri conexe (care NU sunt incluse în suma de referință)	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	5.10

Calcul - *Alte cheltuieli administrative neincluse în suma de referință*

100 de misiuni la un cost unitar de 2000 EUR sunt prevăzute, inclusiv în special pentru a urmări evaluările efectuate de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și pentru a contribui la coordonarea activităților statelor membre.

Organizarea întâlnirilor menite să pregătească măsurile de punere în aplicare necesare și o conferință pentru a examina importante probleme de principiu.

6 întâlniri ale Comitetului permanent (cost unitar 25 000 EUR) sunt prevăzute în fiecare an.

Necesarul de resurse umane și administrative va fi acoperit prin alocația acordată direcției generale coordonatoare în cadrul procedurii de alocare anuale.

²⁵ Precizați tipul comitetului, precum și grupul de care aparține.