

31998L0008

L 123/1

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

24.4.1998

**DIRECTIVA 98/8/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI
din 16 februarie 1998
privind comercializarea produselor biodestructive**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 100a,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽²⁾,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 189b din tratat ⁽³⁾, în temeiul textului comun aprobat la 16 decembrie 1997 de Comitetul de conciliere,

- (1) întrucât, în Rezoluția din 1 februarie 1993 privind un program comunitar de politică și de acțiune în materie de mediu și de dezvoltare durabilă ⁽⁴⁾, Consiliul și reprezentanții guvernelor statelor membre, reuniți în cadrul Consiliului, au aprobat abordarea și strategia generală a programului prezentat de către Comisie, care subliniază necesitatea unei gestionări a riscurilor prezentate de pesticidele neagricole;
- (2) întrucât, atât la adoptarea, în 1989, a celei de-a opta modificări ⁽⁵⁾ a Directivei 76/769/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la restricțiile de comercializare și utilizare a anumitor

substanțe și preparate periculoase ⁽⁶⁾, precum și pe parcursul dezbaterilor Consiliului pe marginea Directivei 91/414/CEE privind introducerea pe piață a produselor fito-farmaceutice ⁽⁷⁾, Consiliul și-a exprimat preocuparea față de lipsa unor dispoziții comunitare armonizate referitoare la produsele biodestructive, cunoscute anterior ca pesticide neagricole și a invitat Comisia să examineze situația în statele membre și posibilitățile de acțiune la nivel comunitar;

- (3) întrucât produsele biodestructive sunt necesare în combaterea organismelor dăunătoare sănătății umane sau animale și a organismelor care deteriorează produsele naturale sau fabricate; întrucât produsele biodestructive pot expune oamenii, animalele și mediul la diverse riscuri datorită proprietăților lor intrinseci și utilizărilor care le sunt asociate;
- (4) întrucât examinarea efectuată de către Comisie a relevat diferențe între reglementările din statele membre; întrucât astfel de diferențe pot constitui bariere nu numai în comerțul cu produse biodestructive, dar și în comerțul cu produse tratate cu acestea, ele influențând astfel funcționarea pieței interne; întrucât, în consecință, Comisia a propus elaborarea unui cadru de reglementări referitor la introducerea pe piață, cu scopul de a fi utilizate, a produselor biodestructive, cu condiția existenței unui nivel ridicat de protecție a omului, a animalelor și a mediului; întrucât, ținând cont de principiul subsidiarității, deciziile luate la nivel comunitar trebuie să se limiteze la acele decizii necesare bunei funcționări a pieței comune și prevenirii dublei utilizări în statele membre; întrucât o directivă privind produsele biodestructive este modul cel mai potrivit de a stabili un astfel de cadru;

⁽¹⁾ JO C 239, 3.9.1993, p. 3;
JO C 261, 6.10.1995, p. 5 și
JO C 241, 20.8.1996, p. 8.

⁽²⁾ JO C 195, 18.7.1994, p. 70 și
JO C 174, 17.6.1996, p. 32.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 18 aprilie 1996 (JO C 141, 13.5.1996, p. 191), Poziția comună a Consiliului din 20 decembrie 1996 (JO C 69, 5.3.1997, p. 13) și Decizia Parlamentului European din 13 mai 1997 (JO C 167, 2.6.1997, p. 24). Decizia Consiliului din 18 decembrie 1997. Decizia Parlamentului European din 14 ianuarie 1998.

⁽⁴⁾ JO C 138, 17.5.1993, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 398, 30.12.1989, p. 19.

⁽⁶⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 201. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/16/CE (JO L 116, 6.5.1997, p. 31).

⁽⁷⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/68/CE (JO L 277, 30.10.1996, p. 25).

- (5) întrucât cadrul de reglementări trebuie să interzică introducerea pe piață a produselor biodestructive cu scopul utilizării dacă acestea nu respectă procedurile pertinente ale prezentei directive;
- (6) întrucât, pentru a ține cont de natura specifică a anumitor produse biodestructive și a riscurilor legate de utilizarea acestora, trebuie prevăzute proceduri de autorizare simplificate, inclusiv înregistrarea;
- (7) întrucât solicitantul trebuie să prezinte dosare cu informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor antrenate de utilizările proiectate ale produsului; întrucât este necesar un set de date comune aplicabile substanțelor active și produselor biodestructive în care sunt conținute pentru asistarea atât a solicitanților de autorizare, cât și a persoanelor care efectuează evaluarea prealabilă deciziei de autorizare; întrucât, mai mult, cerințele speciale legate de aceste date trebuie elaborate pentru fiecare dintre tipurile de produse reglementate de prezenta directivă;
- (8) întrucât, la autorizarea produselor biodestructive trebuie să se garanteze că, în cazul în care sunt folosite în mod corect în scopul pentru care au fost destinate, ele sunt suficient de eficiente și nu au nici un efect inacceptabil asupra organismelor țintă, cum ar fi o rezistență sau o toleranță inacceptabile, iar în cazul animalelor vertebrate, nu produc suferințe inutile, iar, în prisma cunoștințelor științifice și tehnice actuale, nu exercită nici un efect inacceptabil asupra mediului, în special asupra sănătății umane și animale;
- (9) întrucât trebuie prevăzute principii comune pentru evaluarea și autorizarea produselor biodestructive, astfel încât să se asigure adoptarea unei abordări armonizate de către statele membre;
- (10) întrucât statele membre nu trebuie împiedicate să impună cerințe suplimentare referitoare la utilizarea produselor biodestructive în măsura în care aceste cerințe sunt în conformitate cu dreptul comunitar și, în special, nu sunt în contradicție cu dispozițiile prezentei directive; întrucât aceste dispoziții au ca scop protecția mediului, sănătății umane și animale prin moduri precum combaterea epidemiilor și protecția alimentelor și furajelor;
- (11) întrucât, având în vedere diversitatea substanțelor active și a produselor biodestructive în cauză, normele în materie de date și de testare trebuie adaptate în funcție de situație și trebuie să conducă la o evaluare globală a riscurilor;
- (12) întrucât trebuie stabilită o listă comunitară a substanțelor active a căror includere în produsele biodestructive este admisă; întrucât trebuie prevăzută o procedură comunitară care să evalueze dacă o substanță activă poate fi înscrisă sau nu pe lista comunitară; întrucât trebuie precizate informațiile pe care părțile interesate trebuie să le înainteze în vederea înscrierii unei substanțe active pe listă; întrucât substanțele active care figurează pe listă trebuie revizuite periodic și, dacă este cazul, comparate între ele în condiții specifice, pentru a se lua în considerare evoluția științei și tehnicii;
- (13) întrucât, după identificarea produselor care nu prezintă decât riscuri scăzute, substanțele lor active ar trebui înscrise într-o anexă specială; întrucât substanțele a căror utilizare principală nu este aceea de pesticid, dar care sunt utilizate uneori ca produse biodestructive, fie direct, fie într-un produs compus dintr-o substanță activă și un diluant simplu, ar trebui incluse într-o anexă specifică separată;
- (14) întrucât evaluarea unei substanțe active în scopul înscrierii (sau în alt scop) în anexele relevante la prezenta directivă trebuie să releve, dacă este cazul, aceleași aspecte ca și cele sesizate de evaluarea efectuată în conformitate cu Directiva 92/32/CEE din 30 aprilie 1992 de modificare pentru a șaptea oară a Directivei 67/548/CEE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase ⁽¹⁾ și Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului din 23 martie 1993 privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente ⁽²⁾; întrucât, în consecință, riscurile asociate producției, utilizării și eliminării substanței active și a materialelor tratate cu aceasta trebuie tratate în același mod ca în legislația menționată anterior;
- (15) întrucât este în interesul liberei circulații a produselor biodestructive, precum și a materialelor tratate cu acestea, ca autorizațiile eliberate de un stat membru să fie recunoscute de alte state membre sub rezerva condițiilor specifice prevăzute în prezenta directivă;
- (16) întrucât, deși se preconizează dispoziții armonizate pentru toate tipurile de produse biodestructive, inclusiv pentru cele destinate combaterii anumitor vertebrate, aplicarea practică a acestor tipuri de produse ar putea produce îngrijorare; întrucât statele membre ar trebui în consecință să fie autorizate, sub rezerva respectării tratatului, să

(1) JO L 154, 5.6.1992, p. 1.

(2) JO L 84, 5.4.1993, p. 1.

- beneficizie de derogări de la principiul recunoașterii reciproce pentru produsele biodestructive clasificate după cele trei tipuri particulare de produse atunci când acestea sunt destinate combaterii anumitor tipuri de vertebrate, cu condiția ca aceste derogări să fie justificate și să nu pună în pericol obiectul prezentei directive;
- (17) întrucât este așadar de dorit stabilirea unui sistem reciproc de comunicare între statele membre și Comisie, la cerere, a informațiilor detaliate și a documentației științifice prezentate în legătură cu cererile de autorizare a produselor biodestructive;
- (18) întrucât statele membre ar trebui să poată autoriza, pentru o durată limitată, produse biodestructive care nu respectă condițiile menționate anterior, în special în cazul unui pericol neprevăzut care amenință omul, animalele sau mediul și care nu poate fi combătut prin alte metode; întrucât procedura comunitară nu ar trebui să împiedice statele membre să autorizeze, pe teritoriul lor, pentru o perioadă limitată, utilizarea de produse biodestructive care conțin o substanță activă neînscrisă încă pe lista comunitară, cu condiția să fi fost înaintat un dosar conform cu cerințele comunitare, iar statul membru respectiv consideră că substanța activă și produsul biodestructiv satisfac condițiile comunitare care li se aplică;
- (19) întrucât este esențial ca prezenta directivă să ajute la reducerea numărului de testări pe animale și ca aceste testări să fie efectuate în funcție de scopul și de utilizarea produsului;
- (20) întrucât este necesară garantarea unei cooperări strânse cu alte reglementări comunitare, în special cu Directiva 91/414/CEE, directivele privind protecția apei și cele privind utilizarea controlată și diseminarea voluntară a organismelor modificate genetic;
- (21) întrucât Comisia este pe punctul de a elibera note tehnice de orientare, în special pentru aplicarea procedurilor de autorizare, înscrierea substanțelor active în anexele adecvate, anexele referitoare la cerințele în materie de date și anexa destinată principiilor comune;
- (22) întrucât, pentru a asigura respectarea cerințelor impuse produselor biodestructive autorizate în momentul introducerii pe piață, statele membre trebuie să ia măsuri adecvate de inspecție și control;
- (23) întrucât aplicarea prezentei directive, adaptarea anexelor sale la evoluția cunoștințelor tehnice și științifice și înscrierea substanțelor active în anexele adecvate necesită o strânsă cooperare între Comisie, statele membre și solicitanți; întrucât, în cazul în care se aplică procedura Comitetului permanent pentru produse biodestructive, aceasta prezintă o bază potrivită pentru o astfel de cooperare;
- (24) întrucât, la 20 decembrie 1994, între Parlamentul European, Consiliu și Comisie a fost încheiat un acord *modus vivendi* referitor la măsurile de punere în aplicare a actelor adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 189b din tratatul CE ⁽¹⁾;
- (25) întrucât Comisia ține cont de acordul *modus vivendi* la aplicarea măsurilor rezultate din prezenta directivă și pe care intenționează să le adopte, inclusiv în ceea ce privește anexa I A și I B;
- (26) întrucât, deoarece aplicarea integrală a prezentei directive, în special a programului său de reexaminare, nu se vor realiza înainte de trecerea mai multor ani, Directiva 76/769/CEE furnizează un cadru complementar pentru stabilirea listei pozitive, limitând comercializarea și utilizarea anumitor substanțe active, precum și a unor produse și grupe de produse;
- (27) întrucât programul de reexaminare a substanțelor active trebuie să țină cont de alte programe de lucru derulate în cadrul altor reglementări comunitare referitoare la examinarea sau la autorizarea de substanțe și produse sau în cadrul convențiilor internaționale aplicabile;
- (28) întrucât costul procedurilor legate de funcționarea prezentei directive trebuie recuperat de la cei care intenționează să comercializeze sau comercializează produse biodestructive, precum și de la cei care sprijină înscrierea de substanțe active în anexele adecvate;
- (29) întrucât regulile minimale de utilizare a produselor biodestructive la locul de muncă sunt stabilite în directivele privind sănătatea și securitatea la locul de muncă; întrucât este de dorit dezvoltarea unor norme suplimentare în acest sector,

⁽¹⁾ JO C 102, 4.4.1996, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Domeniul de aplicare

(1) Prezenta directivă privește:

- (a) autorizarea și introducerea pe piață, în scopul utilizării, a produselor biodestructive în statele membre;
- (b) recunoașterea reciprocă a autorizațiilor în cadrul Comunității;
- (c) stabilirea, la nivel comunitar, a unei liste pozitive a substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biodestructive.

(2) Prezenta directivă se aplică produselor biodestructive definite în articolul 2 alineatul (1) litera (a), dar exclude produsele care sunt definite sau intră în domeniul de aplicare a directivelor următoare, în conformitate cu respectivele directive:

- (a) Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative în domeniul produsele farmaceutice ⁽¹⁾;
- (b) Directiva 81/851/CEE a Consiliului din 28 septembrie 1981 privind apropierea legislațiilor statelor membre în domeniul medicamentele veterinare ⁽²⁾;
- (c) Directiva 90/677/CEE a Consiliului din 13 decembrie 1990 de extindere a domeniului de aplicare a Directivei 81/851/CEE privind apropierea legislațiilor statelor membre în domeniul medicamentelor veterinare și care prevede dispoziții complementare pentru medicamentele veterinare imunologice ⁽³⁾;
- (d) Directiva 92/73/CEE a Consiliului din 22 septembrie 1992 de extindere a domeniului de aplicare a Directivelor 65/65/CEE și 75/319/CEE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative în domeniul medicamentelor și care prevede dispoziții complementare pentru medicamentele homeopatice ⁽⁴⁾;
- (e) Directiva 92/74/CEE a Consiliului din 22 septembrie 1992 de extindere a domeniului de aplicare a Directivei 81/851/CEE privind apropierea actelor cu putere de lege și a

actelor administrative în domeniul medicamentelor veterinare și care prevede dispoziții complementare pentru medicamentele veterinare homeopatice ⁽⁵⁾;

- (f) Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a unor proceduri comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor ⁽⁶⁾;
- (g) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la dispozitivele medicale active implantabile ⁽⁷⁾;
- (h) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ⁽⁸⁾;
- (i) Directiva 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind apropierea legislațiilor statelor membre în domeniul aditivilor alimentari care pot fi utilizați în produsele alimentare destinate consumului uman ⁽⁹⁾; Directiva 88/388/CEE a Consiliului din 22 iunie 1988 privind apropierea legislațiilor statelor membre în domeniul aromatizanților destinați utilizării în produsele alimentare și în materialele de bază pentru producția acestora ⁽¹⁰⁾ și Directiva 95/2/CE Parlamentului European și a Consiliului din 20 februarie 1995 privind aditivii alimentari, alții decât coloranți sau îndulcitori ⁽¹¹⁾;
- (j) Directiva 89/109/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind apropierea legislațiilor statelor membre în domeniul materialelor și articolelor destinate să intre în contact cu produsele alimentare ⁽¹²⁾;
- (k) Directiva 92/46/CEE a Consiliului din 16 iunie 1992 de stabilire a unor norme sanitare pentru producția și comercializarea laptelui crud, a laptelui tratat termic și a produselor pe bază de lapte ⁽¹³⁾;
- (l) Directiva 89/437/CEE a Consiliului din 20 iunie 1989 privind problemele de ordin igienic și sanitar care afectează producția și comercializarea produselor din ouă ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ JO 22, 9.2.1965, p. 369. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/39/CEE (JO L 214, 24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ JO L 317, 6.11.1981, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/40/CEE (JO L 214, 24.8.1993, p. 31).

⁽³⁾ JO L 373, 31.12.1990, p. 26.

⁽⁴⁾ JO L 297, 13.10.1992, p. 8.

⁽⁵⁾ JO L 297, 13.10.1992, p. 12.

⁽⁶⁾ JO L 214, 24.8.1993, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/68/CEE (JO L 220, 31.8.1993, p. 1).

⁽⁸⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽⁹⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 27. Directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 94/34/CE (JO L 237, 10.9.1994, p. 1).

⁽¹⁰⁾ JO L 184, 15.7.1998, p. 61. Directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 91/71/CEE (JO L 42, 15.2.1991, p. 25.)

⁽¹¹⁾ JO L 61, 18.3.1995, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 96/85/CE (JO L 86, 28.3.1997, p. 4).

⁽¹²⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 38.

⁽¹³⁾ JO L 268, 14.9.1992, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/71/CE (JO L 368, 31.12.1994, p. 33).

⁽¹⁴⁾ JO L 212, 22.7.1989, p. 87. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de Aderare din 1994.

- (m) Directiva 91/493/CEE a Consiliului din 22 iulie 1991 privind condițiile sanitare pentru producția și comercializarea produselor pescărești ⁽¹⁾;
- (n) Directiva 90/167/CEE a Consiliului din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, comercializării și utilizării alimentelor medicamentoase pentru animale în Comunitate ⁽²⁾;
- (o) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din alimentația animalelor ⁽³⁾, Directiva 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind anumite produse utilizate în alimentația animalelor ⁽⁴⁾ și Directiva 70/101/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1976 privind comercializarea furajelor ⁽⁵⁾;
- (p) Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice ⁽⁶⁾;
- (q) Directiva 95/5/CE a Consiliului din 27 februarie 1995 de modificare a Directivei 92/120/CEE a Consiliului privind condițiile de acordare de derogări temporare și limitate de la normele comunitare sanitare specifice pentru producția și comercializarea anumitor produse de origine animală ⁽⁷⁾;
- (r) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind comercializarea produselor fito-farmaceutice ⁽⁸⁾.
- (b) Directiva 79/117/CEE din 21 decembrie 1978 privind interdicția de a introduce pe piață și de a utiliza produsele fito-farmaceutice care conțin anumite substanțe active ⁽¹⁰⁾;
- (c) Regulamentul (CEE) al Consiliului nr. 2455/92 din 23 iulie 1992 privind exportul și importul de anumite substanțe chimice periculoase ⁽¹¹⁾;
- (d) Directiva 80/1107/CEE a Consiliului din 27 noiembrie 1980 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți chimici, fizici și biologici la locul de muncă ⁽¹²⁾, Directiva 98/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind introducerea de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă ⁽¹³⁾, precum și directivele adoptate pe baza acestor directive;
- (e) Directiva 84/450/CEE a Consiliului din 10 septembrie 1984 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în materie de publicitate înșelătoare ⁽¹⁴⁾.
- (4) Articolul 20 nu se aplică transportului de produse biodestructive pe cale ferată, terestră, navigabilă (fluvii interne sau pe mare) sau aeriană.

Articolul 2

Definiții

(3) Prezenta directivă se aplică, fără să aducă atingere dispozițiilor comunitare relevante sau măsurilor luate în conformitate cu acestea, în special următoarele acte:

- (a) Directiva 76/769/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la restricțiile de comercializare și utilizare a anumitor substanțe și preparate periculoase ⁽⁹⁾;

(1) În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

- (a) *Produse biodestructive*

Substanțe active și preparate care conțin una sau mai multe substanțe active, prezentate sub forma în care sunt livrate utilizatorului, destinate distrugerii, opririi, anihilării organismelor dăunătoare sau prevenirii acțiunilor acestora sau combaterii lor în orice mod, printr-o acțiune chimică sau biologică.

În anexa V figurează o listă exhaustivă de 23 de tipuri de produse, conținând o serie orientativă de descrieri pentru fiecare tip.

⁽¹⁾ JO L 268, 24.9.1991, p. 15. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 95/71/CE (JO L 332, 30.12.1995, p. 40).

⁽²⁾ JO L 92, 7.4.1990, p. 42.

⁽³⁾ JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/6/CE (JO L 35, 5.2.1997, p. 11).

⁽⁴⁾ JO L 213, 21.7.1982, p. 8. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/25/CE (JO L 125, 23.5.1996, p. 35).

⁽⁵⁾ JO L 32, 3.2.1977, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de Aderare din 1994.

⁽⁶⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 169. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/18/CE (JO L 114, 11.5.1997, p. 43).

⁽⁷⁾ JO L 51, 8.3.1995, p. 12.

⁽⁸⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 96/68/CE (JO L 277, 30.10.1996, p. 25).

⁽⁹⁾ JO L 262, 27.9.1976, p. 201. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 97/16/CE (JO L 116, 6.5.1997, p. 31).

⁽¹⁰⁾ JO L 33, 8.2.1979, p. 36. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare din 1994.

⁽¹¹⁾ JO L 251, 29.8.1992, p. 13. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1492/96 (JO L 189, 30.7.1996, p. 19).

⁽¹²⁾ JO L 327, 3.12.1980, p. 8. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare din 1994.

⁽¹³⁾ JO L 183, 29.6.1989, p. 1.

⁽¹⁴⁾ JO L 250, 19.9.1984, p. 17.

(b) *Produs biodestructiv cu riscuri reduse*

Un produs biodestructiv care conține ca substanțe active doar una sau mai multe dintre substanțele enumerate în anexa I A și care nu conține nici una dintre substanțele problematice.

În condițiile de utilizare, acest produs biodestructiv nu prezintă decât un risc redus pentru om, animale și mediu.

(c) *Substanță de bază*

O substanță care figurează în anexa I B, care este utilizată în principal în alte produse decât pesticidele, dar care este utilizată marginal ca produs biodestructiv, fie direct, fie într-un produs format din substanță și un diluant simplu și care nu este comercializată direct pentru utilizare ca produs biodestructiv.

Substanțele care pot figura potențial în anexa I B în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 10 și 11, sunt, printre altele, următoarele:

- dioxid de carbon,
- azot,
- etanol,
- 2-propanol,
- acid acetic,
- kieselgur.

(d) *Substanță activă*

O substanță sau un microorganism, inclusiv un virus sau o ciupercă, care exercită o acțiune generală sau specifică asupra sau împotriva organismelor dăunătoare.

(e) *Substanță problematică*

Orice substanță, alta decât una activă, care posedă capacitatea inerentă de a provoca un efect nefast asupra omului, animalelor sau mediului și care este conținută sau este produsă într-un produs biodestructiv într-o concentrație suficientă pentru a provoca un astfel de efect.

O astfel de substanță, dacă nu există alte motive de îngrijorare, ar fi în mod normal clasată ca substanță periculoasă în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase ⁽¹⁾ și ar fi conținută în produsul biodestructiv într-o concentrație care să îl transforme pe acesta în substanță periculoasă în sensul articolului 3 din Directiva 88/379/CEE a Consiliului din 7 iunie 1988 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre în domeniul clasificării, ambalării și etichetării substanțelor periculoase ⁽²⁾.

(f) *Organism dăunător*

Orice organism a cărui prezență nu este dorită sau care produce efecte nocive asupra omului, activităților sale sau a produselor pe care le utilizează sau le produce, pentru animale sau pentru mediu.

(g) *Reziduuri*

Una sau mai multe dintre substanțele conținute într-un produs biodestructiv, a căror prezență rezultă din utilizarea acestuia, inclusiv metabolizării unor astfel de substanțe și produsele rezultate din degradarea sau reacția lor.

(h) *Introducerea pe piață*

Orice furnizare, cu titlu oneros sau gratuit, sau orice depozitare diferită de depozitare, urmată de o expediere în afara teritoriului vamal al Comunității sau de eliminarea sa. Importarea unui produs biodestructiv pe teritoriul vamal al Comunității se consideră introducere pe piață în sensul prezentei directive.

(i) *Autorizarea*

Un act administrativ prin care autoritatea competentă a statului membru autorizează, ca urmare a unei cereri depuse de un solicitant, introducerea pe piață a unui produs biodestructiv pe teritoriul său sau pe o parte a acestuia.

(j) *Formulara-cadru*

Caracteristicile unui grup de produse biodestructive destinate aceluiași tip de utilizare și de utilizatori.

Acest grup de produse trebuie să conțină aceleași substanțe active cu aceleași caracteristici, iar compoziția lor nu poate prezenta, raportat la un produs autorizat anterior, decât variații care nu afectează nici nivelul de risc care le corespunde și nici eficacitatea lor.

În acest context, variația tolerată constă într-o diminuare a procentajului substanței active și/sau într-o modificare a compoziției procentajului uneia sau mai multor substanțe non-actives și/sau în înlocuirea unuia sau mai multor pigmenți, coloranți sau parfumuri cu altele, care prezintă același nivel de risc sau unul mai scăzut și care nu scad eficacitatea substanței respective.

(k) *Înregistrarea*

Un act administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru, ca urmare a unei cereri depuse de un solicitant, după ce se asigură că dosarul întrunește toate normele relevante ale prezentei directive, permite introducerea pe piață a unui produs biodestructiv cu risc scăzut pe teritoriul său sau pe o parte a acestuia.

(l) *Scrisoarea de acces*

Un document, semnat de proprietarul sau proprietarii datelor relevante protejate în temeiul dispozițiilor prezentei directive,

⁽¹⁾ JO 196, 16.8.1967, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/69/CE a Comisiei (JO L 381, 31.12.1994, p. 1).

⁽²⁾ JO L 187, 16.7.1988, p. 14.

care prevede faptul că aceste date pot fi utilizate de către autoritatea competentă pentru a acorda autorizarea sau înregistrarea unui produs biodestructiv în temeiul prezentei directive.

(2) În sensul prezentei directive, se aplică definițiile pentru:

- (a) „substanță”,
- (b) „preparat”,
- (c) „dezvoltare și cercetare științifică”,
- (d) „cercetare și dezvoltare pentru producție”,

prevăzute la articolul 2 din Directiva 67/548/CEE a Consiliului.

Articolul 3

Autorizarea produselor biodestructive la introducerea lor pe piață

(1) Statele membre dispun ca un produs biodestructiv să nu fie introdus pe piață sau utilizat pe teritoriul lor decât dacă acesta a fost autorizat în conformitate cu prezenta directivă.

(2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1):

- (i) statele membre permit, cu condiția înregistrării, introducerea pe piață și utilizarea unui produs biodestructiv cu risc scăzut, dacă dosarul în conformitate cu condițiile definite la articolul 3 alineatul (8) a fost depus și verificat de autoritățile competente.

Dacă nu există dispoziții contrare, toate dispozițiile prezentei directive referitoare la autorizare sunt de asemenea aplicabile înregistrării.

- (ii) statele membre permit introducerea pe piață și utilizarea substanțelor de bază în scopuri biodestructive, dacă acestea sunt înscrise în anexa I B.

(3) (i) Fiecare cerere de autorizare trebuie să facă obiectul unei decizii rapide.

- (ii) Pentru cererile referitoare la produsele biodestructive care necesită înregistrarea, autoritatea competentă ia o decizie în termen de 60 de zile.

(4) Statele membre stabilesc la cerere sau din proprie inițiativă, când este cazul, o formulare-cadru pe care o comunică solicitantului când îi eliberează acestuia autorizația pentru un anume produs biodestructiv.

Fără a aduce atingere articolelor 8 și 12 și cu condiția ca solicitantul să aibă drept de acces la formularea-cadru sub forma unei scrisori de acces, dacă se stabilește o cerere ulterioară de autorizare asupra unui nou produs biodestructiv pe baza acestei formulări-cadru, autoritatea competentă decide asupra acestei cereri în termen de 60 de zile.

(5) Statele membre dispun clasarea, ambalarea și etichetarea produselor biodestructive în conformitate cu dispozițiile prezentei directive.

(6) Fără să aducă atingere dispozițiilor articolului 7 alineatul (1), autorizațiile sunt acordate pentru o perioadă maximă de 10 ani de la data primei înscrieri sau de la reînscriserea substanței active în anexa I sau I A pentru tipul de produs, fără a depăși data limită fixată pentru substanță în anexa I sau I A; ele pot fi reînnoite după verificarea faptului că sunt încă satisfăcute condițiile impuse la articolul 5 alineatele (1) și (2). Reînnoirea poate fi acordată, dacă este cazul, numai pentru perioada necesară autorităților competente ale statelor membre pentru a efectua verificarea, după introducerea cererii de reînnoire.

(7) Statele membre dispun ca produsele biodestructive să fie utilizate în mod corect. Această utilizare adecvată include respectarea condițiilor stabilite la articolul 5 și precizate în dispozițiile prezentei directive referitoare la etichetare. Ea implică de asemenea punerea rațională în practică a unei combinații de măsuri fizice, biologice, chimice sau de alt tip care să permită restrângerea utilizării produselor biodestructive la un minimum necesar. Dacă produsele biodestructive sunt utilizate la locul de muncă, această utilizare trebuie de asemenea să se conformeze cerințelor directivelor referitoare la protecția lucrătorilor.

Articolul 4

Recunoașterea reciprocă a autorizațiilor

(1) Fără să aducă atingere dispozițiilor articolului 12, un produs biodestructiv care a fost deja autorizat sau înregistrat într-un stat membru este autorizat sau înregistrat într-un alt stat membru în termen de 120 de zile, respectiv 60 de zile, pe baza cererii celui alt stat membru, cu condiția ca substanța activă din produsul biodestructiv să fie înscrisă în anexa I sau I A și să corespundă cerințelor acesteia. Pentru recunoașterea reciprocă a unei autorizări, cererea trebuie să cuprindă un sumar al dosarului prevăzut la articolul 8 alineatul (2) litera (a) și în anexa II B, secțiunea X, precum și o copie legalizată a primei autorizații acordate. Pentru recunoașterea reciprocă a produselor biodestructive cu risc redus, cererea trebuie să cuprindă datele cerute în temeiul articolului 8 alineatul (3), cu excepția datelor referitoare la eficacitate, pentru care este suficient un rezumat.

Autorizarea poate fi supusă dispozițiilor rezultate din aplicarea altor măsuri conforme legislației comunitare, referitoare la condițiile de distribuire și utilizare a produselor biodestructive, cu scopul de a proteja sănătatea distribuitorilor, utilizatorilor și lucrătorilor implicați.

Această procedură de recunoaștere reciprocă nu aduce atingere măsurilor luate de statele membre în conformitate cu legislația comunitară în domeniul protecției sănătății lucrătorilor.

(2) Dacă, în conformitate cu articolul 5, un stat membru stabilește că:

- (a) specia țintă nu este prezentă în cantități nocive pe teritoriul său;
- (b) s-a demonstrat o toleranță sau o rezistență inacceptabilă a organismului țintă la produsul biodestructiv sau
- (c) circumstanțele pertinente de utilizare, cum ar fi climatul sau perioada de reproducere a speciilor țintă, diferă în mod semnificativ de cele existente în statul membru în care produsul biodestructiv a fost autorizat pentru prima oară și că, în consecință, o autorizare neschimbată poate prezenta riscuri inacceptabile pentru om sau mediu,

statul membru poate cere ca anumite condiții prevăzute la articolul 20 alineatul (3) literele (e), (f), (h), (j) și (l) să fie adaptate la condiții diferite, pentru a respecta condițiile de eliberare a unei autorizații prevăzute la articolul 5.

(3) Dacă un stat membru estimează că un produs biodestructiv cu risc redus înregistrat de un alt stat membru nu satisface definiția prevăzută la articolul 2 alineatul (1) litera (b), acesta poate, cu titlu provizoriu, să refuze înregistrarea și să comunice imediat preocupările sale autorității competente responsabile cu verificarea dosarului.

Dacă, în termen de maximum 90 de zile, nu se ajunge la un acord între autoritățile respective, problema este înaintată Comisiei, care decide în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (4).

(4) Fără să aducă atingere dispozițiilor alineatelor (2) și (3), dacă un stat membru consideră că un produs biodestructiv autorizat de un alt stat membru nu poate întruni condițiile definite la articolul 5 alineatul (1) și, în consecință, propune refuzul autorizării sau înregistrării ori restricționarea autorizării de anumite condiții, el notifică Comisiei, celorlalte state membre și solicitantului și le furnizează un document explicativ care conține denumirea produsului și caracteristicile acestuia, indicând motivele pentru care propune refuzul sau restricționarea autorizării.

Comisia elaborează, în conformitate cu articolul 27, o propunere specifică de decizie care să fie luată în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 28 alineatul (2).

(5) Dacă procedura prevăzută la alineatul (4) duce la confirmarea refuzului unei a doua înregistrări sau al unei înregistrări ulterioare de către un stat membru și în cazul în care Comitetul permanent consideră acest refuz oportun, statul membru care a înregistrat în prealabil produsul biodestructiv cu risc redus ia în considerare acest refuz și își revizuieste înregistrarea în conformitate cu articolul 6.

Dacă această procedură confirmă înregistrarea inițială, statul membru care a introdus procedura înregistrează respectivul produs biodestructiv cu risc redus.

(6) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), statele membre pot refuza, sub rezerva tratatului, recunoașterea reciprocă a autorizațiilor eliberate pentru tipurile de produse 15, 17 și 23 din anexa V, cu condiția ca o astfel de limitare să poată fi justificată și să nu aducă atingere obiectivului prezentei directive.

Statele membre se informează reciproc și informează Comisia asupra deciziilor luate în acest sens, motivându-le.

Articolul 5

Condițiile de eliberare a unei autorizații

(1) Statele membre autorizează un produs biodestructiv doar dacă:

- (a) substanța sau substanțele active incluse în acesta sunt enumerate în anexa I sau I A și dacă cerințele stabilite în aceste anexe sunt satisfăcute;
- (b) se stabilește, ținând cont de nivelul de cunoștințe științifice și tehnice actual și se demonstrează pe durata examinării dosarului prevăzut la articolul 8, în temeiul principiilor comune de evaluare a dosarelor, prevăzute la anexa VI, că atât timp cât este utilizat în mod autorizat și în funcție de:

- toate condițiile normale în care se poate utiliza produsul biodestructiv,
- modul de utilizare a materialului tratat cu el,
- consecințele pe care le pot avea utilizarea și eliminarea sa,

produsul biodestructiv:

- (i) este suficient de eficient;
- (ii) nu are nici un efect inacceptabil asupra organismelor țintă, cum ar fi o rezistență inacceptabilă sau o rezistență încrucișată sau suferințe și dureri inutile produse vertebratelor;
- (iii) nu are, intrinsec sau ca rezultat al reziduurilor sale, un efect inacceptabil asupra sănătății umane sau animale în mod direct sau indirect (de exemplu, prin apa de băut, prin alimente destinate consumului uman sau animal,

prin aerul interior sau consecințe la locul de muncă) sau asupra apelor de suprafață sau a celor subterane;

- (iv) nu are, intrinsec sau prin intermediul reziduurilor sale, un efect inacceptabil asupra mediului, luând în considerare în special următoarele aspecte:
- evoluția și comportamentul său în mediu; în special în ceea ce privește contaminarea apelor de suprafață (inclusiv a apelor din estuare și mare), a apelor subterane și a apei potabile;
 - efectul său asupra organismelor expuse neintenționat;
- (c) natura și cantitatea substanțelor active conținute și, dacă este cazul, impuritățile și alte componente semnificative din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic și reziduurile sale semnificative din punct de vedere toxicologic sau al mediului, care rezultă din utilizări autorizate, pot fi determinate în temeiul cerințelor relevante enumerate în anexa II A, II B, III A, III B, IV A sau IV B;
- (d) proprietățile sale fizice și chimice au fost determinate și considerate acceptabile pentru a asigura produsului o utilizare, o depozitare și un transport adecvate.

(2) Un produs biodestructiv clasat, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) ca fiind toxic, foarte toxic, cancerigen din categoria 1 sau 2, mutagen din categoria 1 sau 2 sau toxic pentru reproducere din categoria 1 sau 2, nu este autorizat în scopul comercializării sau utilizării de către populație.

(3) Autorizarea poate fi subordonată condițiilor de comercializare și utilizare a produsului, necesare în conformitate cu dispozițiile alineatului (1), și trebuie să precizeze respectivele condiții.

(4) Atunci când alte dispoziții comunitare impun anumite cerințe referitoare la condițiile de eliberare a unei autorizații de utilizare a produsului biodestructiv, în special când acestea vizează protejerea sănătății distribuitorilor, utilizatorilor, lucrătorilor și consumatorilor, sănătatea animalelor sau protecția mediului, autoritatea competentă ține cont de acestea la eliberarea unei autorizații și supune, dacă este necesar, această eliberare respectării acestor cerințe.

Articolul 6

Revizuirea unei autorizații

În perioada pentru care sunt eliberate, autorizațiile pot fi reexaminare în orice moment, de exemplu ca urmare a unor

informații primite în conformitate cu articolul 14, dacă există motive pentru a crede că una din condițiile enumerate la articolul 5 nu mai este respectată. În acest caz, statele membre pot cere titularului autorizației sau solicitantului cărui i-a fost acordată în conformitate cu articolul 7 o modificare a autorizației, să furnizeze informații suplimentare necesare reexaminării. Dacă este necesar, autorizația poate fi prelungită doar pentru perioada necesară reexaminării, dar ea este prelungită pentru perioada necesară furnizării informațiilor suplimentare.

Articolul 7

Anularea sau modificarea unei autorizații

- (1) O autorizație este anulată atunci când:
- (a) substanța activă nu mai figurează în anexa I sau I A în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (a);
 - (b) condițiile de obținere a autorizației enunțate la articolul 5 alineatul (1) nu mai sunt îndeplinite;
 - (c) se descoperă că s-au furnizat indicații false sau înșelătoare asupra datelor pe baza cărora a fost acordată autorizația.
- (2) O autorizație poate fi de asemenea anulată la cererea posesorului acesteia, care trebuie să indice motivele anulării.
- (3) Atunci când un stat membru intenționează să anuleze o autorizație, acesta informează și audiază deținătorul. Dacă un stat membru anulează o autorizație, acesta poate acorda un termen de eliminare sau depozitare, comercializare sau utilizare a stocurilor existente, a cărui durată este funcție de cauza retragerii, fără să aducă atingere termenului eventual prevăzut printr-o decizie luată în temeiul Directivei 76/769/CEE sau în legătură cu alineatul (1) litera (a).
- (4) Dacă consideră necesar, pe baza progreselor științifice și tehnice și pentru a proteja sănătatea publică și mediul, un stat membru adaptează condițiile de utilizare a unei autorizații, în special modul de utilizare sau cantitățile utilizate.
- (5) O autorizație poate fi de asemenea modificată la cererea titularului său, care trebuie să indice motivele modificării.
- (6) Dacă o modificare proiectată privește o extindere a utilizărilor, statul membru extinde autorizarea respectând condițiile speciale aplicate substanței active înscrisă în anexa I sau I A.

(7) Dacă o modificare proiectată a unei autorizații presupune introducerea de schimbări în condițiile speciale aplicate

șubstanței active înscrise în anexa I sau I A, aceste schimbări nu pot interveni decât după evaluarea substanței active cu privire la schimbările propuse, în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 11.

(8) Modificările sunt acordate numai dacă se stabilește că se îndeplinesc în continuare condițiile definite la articolul 5.

Articolul 8

Condiții pentru autorizare

(1) Cererea de autorizare este depusă de către sau în numele persoanei responsabile pentru prima introducere pe piață a produsului biodestructiv într-un anumit stat membru și este adresată autorității competente a respectivului stat membru. Fiecare solicitant trebuie să posede un birou permanent în cadrul Comunității.

(2) Statele membre pretind solicitantului unei autorizații pentru un produs biodestructiv să înainteze autorității competente:

(a) un dosar sau o scrisoare de acces privind produsul biodestructiv care să satisfacă, ținând cont de evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, cerințele prevăzute la anexa II B și, dacă este cazul, părțile relevante ale anexei III B și

(b) pentru fiecare substanță activă conținută în produsul biodestructiv, un dosar sau o scrisoare de acces care să satisfacă, ținând cont de evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, cerințele prevăzute la anexa II A și, dacă este cazul, părțile relevante ale anexei III A.

(3) Prin derogare de la alineatul (2) litera (a), statele membre cer, pentru un produs biodestructiv cu risc redus, un dosar care să conțină următoarele date:

(i) solicitantul:

1.1. nume și adresă;

1.2. fabricanții produselor biodestructive și ai substanțelor active

(nume și adrese, inclusiv sediul fabricantului substanței active);

1.3. dacă este cazul, o scrisoare de acces la toate datele relevante necesare;

(ii) identitatea produsului biodestructiv:

2.1. denumirea comercială;

2.2. compoziția completă a produsului biodestructiv;

2.3. proprietățile fizice și chimice, conform articolului 5 alineatul (1) litera (d);

(iii) utilizările preconizate:

3.1. tipul de produs (anexa V) și domeniul de utilizare;

3.2. categoria de utilizatori;

3.3. metoda de utilizare;

(iv) date referitoare la eficacitate;

(v) metode analitice;

(vi) clasificare, ambalare și etichetare, inclusiv un proiect de etichetă, în conformitate cu dispozițiile articolului 20;

(vii) fișa datelor de securitate, elaborată în conformitate cu articolul 10 din Directiva 88/379/CEE a Consiliului din 7 iunie 1988 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase ⁽¹⁾ sau în conformitate cu articolul 27 din Directiva 67/548/CEE.

(4) Dosarele includ o descriere detaliată și completă a studiilor efectuate și a metodelor utilizate sau o trimitere bibliografică la aceste metode. Informațiile furnizate în dosare în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) trebuie să fie suficiente pentru evaluarea efectelor și proprietăților prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (b), (c) și (d). Ele sunt furnizate autorității competente sub formă de dosare tehnice care conțin informațiile și rezultatele studiilor prevăzute la anexele II A și II B și, dacă este cazul, în părțile relevante ale anexelor III A și III B.

(5) Informațiile care nu sunt necesare, dată fiind natura produsului biodestructiv sau a utilizărilor propuse, nu trebuie furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau posibilă tehnic. În astfel de cazuri, trebuie prezentată autorității competente o justificare acceptabilă. Această justificare poate fi existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces.

(6) Dacă din evaluarea dosarului reiese că informațiile complementare, incluzând datele și rezultatele unor teste suplimentare, sunt necesare pentru evaluarea riscurilor produsului biodestructiv, autoritatea competentă cere solicitantului să furnizeze aceste informații. Termenul pentru evaluarea dosarului începe doar după ce dosarul este complet.

(7) Denumirea unei substanțe active trebuie să fie cea care figurează pe lista conținută în anexa I la Directiva 67/548/CEE sau, dacă numele nu este inclus în aceasta, cea care figurează în Inventarul European al Substanțelor Chimice Existente (Einecs) sau,

(1) JO L 187, 16.7.1988, p. 14. Directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 93/18/CEE (JO L 104, 29.4.1993, p. 46).

dacă numele nu este inclus în acest inventar, numele comun al substanței active în conformitate cu normele Organizației Internaționale de Standardizare (ISO). Dacă nici acesta nu există, substanța activă trebuie desemnată prin descrierea sa chimică, în conformitate cu regulile Uniunii Internaționale pentru Chimie Pură și Aplicată (IUPAC).

(8) Ca principiu general, testele trebuie efectuate după metodele descrise în anexa V la Directiva 67/548/CEE. Dacă o metodă nu este adecvată sau nu este descrisă, metodele alternative utilizate trebuie, oricând este posibil, recunoscute internațional și justificate. Dacă este cazul, testele trebuie realizate în conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale sau științifice⁽¹⁾ și în conformitate cu Directiva 87/18/CEE a Consiliului din 18 decembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative cu privire la aplicarea principiilor bunelor practici de laborator și verificarea aplicării acestora la analizele efectuate asupra substanțelor chimice⁽²⁾.

(9) Dacă există rezultate ale unor teste care au fost obținute înainte adoptării prezentei directive, prin alte metode decât cele definite în anexa V la Directiva 67/548/CEE, trebuie decisă de la caz la caz relevanța acestor rezultate în conformitate cu prezenta directivă și necesitatea efectuării de noi teste în conformitate cu anexa V, ținând cont, printre alți factori, de necesitatea limitării la maximum a experimentelor pe vertebrate.

(10) Autoritățile competente prevăzute la articolul 26 asigură existența unui dosar pentru fiecare cerere. Fiecare dosar administrativ conține cel puțin un exemplar al cererii, un raport al deciziilor administrative luate de către statul membru referitor la cerere și privind dosarele înaintate în conformitate cu alineatul (2), împreună cu un rezumat al acestora din urmă. Statele membre pun la dispoziția autorităților competente și a Comisiei, la cerere, dosarele administrative prevăzute în prezentul alineat; tot la cerere, furnizează toate informațiile necesare înțelegerii perfecte a cererilor și se asigură ca solicitantii înaintează un exemplar al documentației tehnice prevăzute la alineatul (2).

(11) Statele membre pot solicita mostre ale preparatelor și ale compușilor acestora.

(12) Statele membre pot impune ca cererile de autorizare să fie prezentate în limbile naționale sau oficiale sau într-una dintre aceste limbi.

Articolul 9

Introducerea pe piață a substanțelor active

Statele membre dispun că, dacă o substanță este o substanță activă destinată produselor biodestructive, ea nu poate fi introdusă pe piață în scopul unei astfel de utilizări decât dacă:

- (a) substanța activă nu a fost comercializată înaintea datei prevăzute la articolul 34 alineatul (1), statul membru a primit un dosar care satisface cerințele de la articolul 11 alineatul (1) și care este însoțit de o declarație care atestă faptul că substanța activă este destinată încorporării într-un produs biodestructiv. Prezenta dispoziție nu se aplică substanțelor utilizate în temeiul articolului 17;
- (b) este clasată, ambalată și etichetată în conformitate cu Directiva 67/548/CEE.

Articolul 10

Înscrierea unei substanțe active în anexa I, I A sau I B

(1) Ținând cont de situația actuală a cunoștințelor științifice și tehnice, o substanță activă este înscrisă în anexa I, I A sau I B pentru o perioadă inițială care nu poate depăși 10 ani, dacă se poate sconta că:

- produsele biodestructive care conțin substanța activă;
- produsele biodestructive cu risc redus care se încadrează în definiția de la articolul 2 alineatul (1) litera (b);
- substanțele de bază care se încadrează în definiția de la articolul 2 alineatul (1) litera (c)

îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (b), (c) și (d), ținând cont, dacă este cazul, de efectele cumulative care rezultă din utilizarea produselor biodestructive care conțin aceleași substanțe active.

O substanță activă nu poate fi înscrisă în anexa I A dacă este clasată, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, ca fiind:

- cancerigenă,
- mutagenă,
- toxică pentru reproducere,
- sensibilizatoare sau
- bioacumulativă și care nu se degradează ușor.

Dacă este cazul, înscrierea unei substanțe active în anexa I A este însoțită de menționarea nivelurilor de concentrație între care poate fi utilizată substanța.

⁽¹⁾ JO L 358, 18.2.1986, p. 1.

⁽²⁾ JO L 15, 17.1.1987, p. 29.

(2) Înscriserea unei substanțe active în anexa I, I A sau I B este, dacă este necesar, subordonată:

(i) cerințelor referitoare la:

- (a) gradul minim de puritate al substanței active;
- (b) natura și conținutul maxim al anumitor impurități;
- (c) tipul de produs în care poate fi utilizată;
- (d) modul și domeniul de utilizare;
- (e) desemnarea categoriilor de utilizatori (de exemplu, industriali, profesioniști sau neprofesioniști);
- (f) alte condiții particulare care rezultă din evaluarea informațiilor puse la dispoziție în cadrul prezentei directive;

(ii) stabilirea următoarelor elemente:

- (a) nivelul acceptabil de expunere a utilizatorului (NAEU), dacă este cazul;
- (b) dacă este necesar, o doză zilnică admisibilă (DZA) pentru om și o limită maximă de reziduuri (LMR);
- (c) evoluția și comportarea în mediu și impactul asupra organismelor expuse neintenționat.

(3) Înscriserea unei substanțe active în anexele I, I A sau I B este limitată la tipurile de produse enumerate în anexa V pentru care datele relevante au fost furnizate în conformitate cu articolul 8.

(4) Înscriserea unei substanțe active în anexele I, I A sau I B poate fi reînnoită o dată sau de mai multe ori pentru perioade care nu depășesc 10 ani. Înscriserea inițială, precum și orice înscriere reînnoită, pot fi revizuite în orice moment dacă există motive pentru a considera că vreuna dintre cerințele de la alineatul (1) nu mai este îndeplinită. Reînnoirea poate, dacă este cazul, fi acordată doar pentru durata minimă necesară pentru efectuarea unei reexaminări, după introducerea unei cereri de reînnoire și este acordată pentru durata necesară furnizării informațiilor suplimentare cerute în temeiul articolului 11 alineatul (2).

(5) (i) Înscriserea unei substanțe active în anexa I și, dacă este cazul, în anexa I A sau I B, poate fi refuzată sau retrasă:

- dacă evaluarea substanței active realizată în conformitate cu articolul 11 alineatul (2), arată că, în condițiile normale în care ea poate fi utilizată în

produse biodestructive autorizate, riscurile pentru sănătate și mediu sunt încă îngrijorătoare și

- dacă există o altă substanță activă în anexa I pentru același tip de produs, care, ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, prezintă mult mai puține riscuri pentru sănătate și mediu.

Dacă se preconizează un astfel de refuz sau retragere, se face o evaluare a unei sau mai multor substanțe active alternative, pentru a demonstra că această substanță sau aceste substanțe pot fi utilizate cu efecte similare asupra organismelor țintă, fără inconveniente economice sau practice semnificative pentru utilizator și fără creșterea riscurilor pentru sănătate sau mediu.

Evaluarea este difuzată în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 11 alineatul (2), cu scopul luării unei decizii în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 27 și articolul 28 alineatul (3).

(ii) Refuzul sau retragerea unui articol din anexa I sau, dacă este cazul, din anexa I A sau I B, se efectuează în următoarele condiții:

1. diversitatea chimică a substanțelor active trebuie să poată reduce la minimum apariția unei rezistențe în organismul țintă;
2. trebuie aplicate doar substanțelor active care, utilizate în condiții normale și în produse biodestructive autorizate, prezintă un nivel de risc semnificativ diferit;
3. trebuie aplicate doar substanțelor active utilizate în produse de același tip;
4. trebuie aplicate doar dacă ar fi posibil, unde este cazul, să acumuleze experiență din utilizarea practică, dacă aceasta nu este încă disponibilă;
5. dosarele complete cu concluziile evaluării care servesc sau au servit în scopul includerii în anexa I, I A sau I B sunt puse la dispoziția comitetului prevăzut la articolul 28 alineatul (3).

(iii) O decizie de retragere a unui articol din anexa I nu se aplică imediat, ci este amânată pentru o perioadă de până la maximum patru ani de la data respectivei decizii.

Articolul 11

Procedura de înscriere a unei substanțe active în anexa I, I A sau I B

(1) Înscrierea unei substanțe active în anexa I, I A sau I B sau modificarea ulterioară a respectivei înscrieri este luată în considerare atunci când:

- (a) un solicitant a înaintat autorității competente a unui stat membru:
 - (i) un dosar referitor la substanța activă, întocmit în conformitate cu cerințele anexei IV A sau ale anexei II A și, dacă este necesar, părțile relevante ale anexei III A;
 - (ii) un dosar referitor la cel puțin un produs biodestructiv care conține substanța activă, întocmit în conformitate cu cerințele articolului 8, cu excepția alineatului (3);
- (b) autoritatea competentă care a primit cererea a verificat dosarele și le consideră conforme cu cerințele anexei IV A și ale anexei IV B sau cu cerințele anexei II A și II B și, dacă este cazul, cu cerințele anexelor III A și III B, le acceptă și autorizează solicitantul să înainteze un rezumat al dosarelor la Comisie și la celelalte state membre.

(2) Autoritatea competentă care a primit cererea realizează o evaluare a dosarelor în termen de 12 luni de la acceptarea acestora. Autoritatea competentă transmite Comisiei, statelor membre și solicitantului un exemplar însoțit de recomandarea de înscriere (sau altă recomandare) a substanței active în anexa I, I A sau I B.

Dacă, la evaluarea dosarelor, reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru o evaluare completă, autoritatea competentă care a primit cererea pretinde solicitantului să furnizeze respectivele informații. Perioada de 12 luni se suspendă începând cu data la care autoritatea competentă și-a formulat cererea până la data primirii informațiilor. Autoritatea competentă informează celelalte state membre și Comisia despre acțiunea sa o dată cu informarea solicitantului.

(3) Pentru a evita evaluarea dosarelor doar de câteva state membre, evaluarea poate fi făcută de alte state membre decât cel care a primit cererea. O cerere în acest sens este depusă în momentul acceptării dosarelor, iar decizia este luată în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 28 alineatul (2). Decizia este luată în cel mult o lună de la primirea respectivei cereri la Comisie.

(4) La primirea evaluării, Comisia elaborează, în conformitate cu procedura de la articolul 27, în timp util, o propunere de decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28

alineatul (3). Decizia intervine în cel mult 12 luni de la primirea de către Comisie a evaluării prevăzute la alineatul (2).

Articolul 12

Utilizarea informațiilor deținute de autoritățile competente pentru alți solicitanți

(1) Statele membre nu pot utiliza informațiile prevăzute la articolul 8 în beneficiul unui al doilea solicitant sau al unuia ulterior:

- (a) decât dacă cel de-al doilea solicitant sau solicitantul ulterior deține un acord scris, sub forma unei scrisori de acces, prin care primul solicitant autorizează utilizarea acestor informații sau
- (b) în cazul unei substanțe active care nu se găsește pe piață la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1), pentru o perioadă de 15 ani de la data primei înscrieri în anexa I sau I A sau
- (c) în cazul unei substanțe active care se găsește deja pe piață la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1):

- (i) pentru o perioadă de 10 ani începând cu data prevăzută la articolul 34 alineatul (1), pentru toate informațiile transmise în temeiul prezentei directive, cu excepția cazului în care aceste informații sunt deja protejate în temeiul reglementărilor naționale referitoare la produsele biodestructive. În acest caz, informațiile continuă să fie protejate în respectul stat membru până la expirarea perioadei de protecție a informațiilor prevăzută de legislația națională, de maximum 10 ani de la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1);

- (ii) pentru o perioadă de 10 ani începând cu data înscrierii unei substanțe active în anexa I sau I A, pentru informațiile înaintate pentru prima dată în sprijinul primei cereri de înscriere în anexa I sau I A fie a substanței active, fie a unui produs adițional pentru această substanță activă;

(d) în cazul altor informații înaintate pentru prima dată într-una dintre următoarele situații:

- (i) modificarea condițiilor de înscriere în anexa I sau I A;

- (ii) menținerea unei înscrieri în anexa I sau I A

pentru o perioadă de cinci ani de la data deciziei care urmează primirii informațiilor complementare, doar dacă perioada de cinci ani nu expiră înaintea perioadei prevăzute la alineatul (1) literele (b) și (c), caz în care perioada de cinci ani este prelungită astfel încât să expire în același timp cu respectivele perioade.

(2) Statele membre nu pot utiliza informațiile prevăzute la articolul 8 în beneficiul unui al doilea solicitant sau al unui solicitant ulterior:

- (a) decât dacă cel de-al doilea solicitant sau solicitantul ulterior deține un acord scris, sub forma unei scrisori de acces, prin care primul solicitant autorizează utilizarea acestor informații sau
- (b) în cazul unui produs biodestructiv ce conține o substanță activă care nu se găsește pe piață, la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1), pentru o perioadă de 10 ani de la data primei autorizări în orice stat membru sau
- (c) în cazul unui produs biodestructiv ce conține o substanță activă care se găsește deja pe piață, la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1):
 - (i) pentru o perioadă de 10 ani începând cu data prevăzută la articolul 34 alineatul (1), pentru toate informațiile transmise în temeiul prezentei directive, cu excepția cazului în care aceste informații sunt deja protejate în temeiul reglementărilor naționale referitoare la produsele biodestructive, caz în care informațiile continuă să fie protejate în respectivul stat membru până la expirarea perioadei de protecție a informațiilor prevăzută de legislația națională, de maximum 10 ani începând cu data prevăzută la articolul 34 alineatul (1);
 - (ii) pentru o perioadă de 10 ani începând cu data înscrierii unei substanțe active în anexa I sau I A, pentru informațiile înaintate pentru prima dată în sprijinul primei cereri de înscriere în anexa I sau I A fie a substanței active, fie a unui produs adițional pentru respectiva substanță activă;
- (d) în cazul altor informații înaintate pentru prima dată într-una dintre următoarele situații:
 - (i) modificarea condițiilor autorizării produsului biodestructiv;
 - (ii) înaintarea datelor necesare pentru a menține înscrierea unei substanțe active în anexa I sau I A,

pentru o perioadă de cinci ani de la data primei primiri a informațiilor complementare, doar dacă perioada de cinci ani nu expiră înaintea perioadei prevăzute la alineatele (b) și (c), caz în care perioada de cinci ani este prelungită astfel încât să expire în același timp cu respectivele perioade.

(3) Pentru deciziile care trebuie luate în conformitate cu articolul 10 alineatul (5), informațiile prevăzute la alineatele (1) și (2) pot fi utilizate de către Comisie, Comitetele științifice menționate la articolul 27 și de către statele membre.

Articolul 13

Cooperarea pentru utilizarea informațiilor la a doua cerere precum și la cererile de autorizare ulterioare

(1) În cazul unui produs biodestructiv deja autorizat în conformitate cu articolele 3 și 5 și fără să aducă atingere obligațiilor impuse de articolul 12, autoritatea competentă poate accepta ca un al doilea solicitant sau un solicitant ulterior de autorizare poate face referire la informațiile furnizate de primul solicitant în măsura în care al doilea solicitant sau un solicitant ulterior pot demonstra că produsul biodestructiv este similar și că substanțele active sunt identice cu cele ale produsului autorizat anterior, inclusiv gradul de puritate și natura impurităților.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 8 alineatul (2):

(a) solicitantul unei autorizații pentru un produs biodestructiv, înainte de a efectua experimente care implică vertebrate, trebuie să se informeze pe lângă autoritatea competentă a statului membru unde intenționează să înainteze cererea:

— dacă produsul biodestructiv pentru care se va înainta cererea este similar unui produs biodestructiv care a fost deja autorizat și

— numele și adresa deținătorului sau deținătorilor autorizației sau autorizațiilor.

Cererea este susținută de documente justificative care atestă că solicitantul potențial are intenția de a depune cererea de autorizare în nume propriu și că celelalte informații prevăzute la articolul 8 alineatul (2) sunt disponibile;

(b) dacă autoritatea competentă a statului membru este convinsă că solicitantul are intenția de a depune o cerere de acest tip, ea furnizează numele și adresa deținătorului sau deținătorilor de autorizații anterioare similare și le comunică simultan acestora din urmă numele și adresa solicitantului.

Deținătorul sau deținătorii de autorizații anterioare și solicitantul iau toate măsurile necesare pentru a ajunge la un acord asupra comunicării informațiilor, astfel încât să evite, dacă este posibil, o repetare a testării pe animale vertebrate.

Autoritățile competente ale statelor membre încurajează deținătorii acestor informații să coopereze pentru furnizarea informațiilor cerute, cu scopul de a limita repetarea testării pe animale vertebrate.

Totuși, dacă solicitantul și deținătorii de autorizații anterioare pentru același produs nu reușesc să ajungă la un acord pentru comunicarea informațiilor, statele membre pot institui măsuri naționale care să oblige deținătorii de autorizații anterioare stabiliți pe teritoriul lor să împărtășească aceste informații, pentru a

evita o repetare a testării pe vertebrate și pentru a determina totodată procedura de utilizare a informațiilor și echilibrul rezonabil al intereselor părților implicate.

Articolul 14

Informații noi

(1) Statele membre prevăd ca deținătorul unei autorizații pentru un produs biodestructiv să notifice imediat autorității competente informațiile privind o substanță activă sau un produs biodestructiv care conține această substanță despre care are cunoștințe sau despre care poate în mod rezonabil avea cunoștință și care poate influența menținerea autorizației. Notificarea se referă în special la următoarele elemente:

- cunoștințe sau informații noi asupra efectelor substanței active sau ale produsului biodestructiv asupra omului sau mediului,
- modificările referitoare la sursa sau la compoziția substanței active,
- modificările referitoare la compoziția unui produs biodestructiv,
- dezvoltarea rezistenței,
- schimbări de natură administrativă sau schimbări ale altor aspecte, cum ar fi natura ambalajului.

(2) Statele membre notifică imediat celorlalte state membre și Comisiei informațiile primite în legătură cu efectele nocive potențiale pentru om și mediu sau noua compoziție a unui produs biodestructiv, substanțele sale active, impuritățile, componentele sau reziduurile.

Articolul 15

Derogarea de la cerințele impuse

(1) Prin derogare de la articolele 3 și 5, un stat membru poate autoriza temporar, pentru o perioadă de maximum 120 de zile, introducerea pe piață a unor produse biodestructive care nu sunt în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, cu scopul unei utilizări limitate și controlate, dacă această măsură se dovedește necesară din cauza unui pericol neprevăzut care nu poate fi controlat prin alte mijloace. În acest caz, statul membru respectiv informează imediat celelalte state membre și Comisia asupra măsurii luate și justificării acesteia. Comisia elaborează o propunere, după care decide fără întârziere, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (2), dacă și, în caz afirmativ, în ce condiții măsura luată de statul membru poate fi

prelungită (pentru o perioadă care urmează să fie determinată), repetată sau revocată.

(2) Prin derogare de la articolul 5 alineatul (1) litera (a), până când o substanță activă este înscrisă în anexa I sau I A, un stat membru poate autoriza, pentru o perioadă provizorie de maximum trei ani, introducerea pe piață a unui produs biodestructiv care conține o substanță activă ce nu figurează în anexa I sau I A și nu se regăsește încă pe piață la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1), pentru alte scopuri decât cele indicate la articolul 2 alineatul (2) literele (c) și (d). Această autorizare nu poate fi acordată decât dacă, după evaluarea dosarelor în conformitate cu articolul 11, statul membru consideră că:

- substanța activă satisface cerințele articolului 10 și
- se poate estima că produsul biodestructiv va îndeplini condițiile enunțate la articolul 5 alineatul (1) literele (b), (c) și (d)

și dacă, pe baza rezumatului primit, nici un alt stat membru nu formulează, în conformitate cu articolul 18 alineatul (2), obiecții legitime privind exhaustivitatea dosarelor. În caz de obiecție, se ia fără întârziere o decizie referitoare la exhaustivitatea dosarelor, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (2).

Dacă, urmând procedurile prevăzute la articolul 27 și articolul 28 alineatul (2), se decide că substanța activă nu satisface cerințele enunțate la articolul 10, statul membru asigură anularea provizorie a autorizației.

Dacă evaluarea dosarelor înaintate în scopul înscrierii unei substanțe active în anexa I sau I A nu este finalizată la expirarea termenului de trei ani, autoritatea competentă poate prelungi autorizarea provizorie a produsului pentru o perioadă care să nu depășească un an, cu condiția existenței unor motive temeinice pentru a considera că substanța activă va satisface cerințele impuse la articolul 10. statul membru informează celelalte state membre și Comisia asupra măsurii adoptate.

Articolul 16

Măsuri tranzitorii

(1) Tot prin derogare de la dispozițiile articolului 3 alineatul (1), articolului 5 alineatul (1), articolului 8 alineatele (2) și (4) și fără să aducă atingere alineatelor (2) și (3), un stat membru poate, pentru o perioadă de 10 ani de la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1), să continue aplicarea propriilor sisteme și practici în vigoare la introducerea pe piață a produselor biodestructive. El poate, în special, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, să autorizeze introducerea pe piață pe teritoriul său a unui produs biodestructiv care conține substanțe active neînscrise

în anexa I sau I A pentru respectivul tip de produs. Aceste substanțe active trebuie să se regăsească pe piață la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1) ca substanțe active ale unui produs biodestructiv destinat altor scopuri decât celor definite la articolul 2 alineatul (2) literele (c) și (d).

(2) După adoptarea prezentei directive, Comisia începe un program de lucru de 10 ani pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active care se află deja pe piață la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1), precum și a substanțelor active ale unui produs biodestructiv destinat altor scopuri decât cele indicate la articolul 2 alineatul (2) literele (c) și (d). Un regulament adoptat în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 28 alineatul (3) va asigura toate dispozițiile necesare pentru elaborarea și punerea în aplicare a programului, inclusiv fixarea priorităților pentru evaluarea diferitelor substanțe active, precum și un calendar. Cu cel mult doi ani înainte de finalizarea programului de lucru, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport asupra stadiului în care a ajuns programul.

Pe durata perioadei de 10 ani și începând cu data prevăzută la articolul 34 alineatul (1), se poate decide, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (3), înscrierea unei substanțe active în anexa I, I A sau I B și în ce condiții sau, în cazurile în care cerințele articolului 10 nu sunt satisfăcute sau informațiile și datele cerute nu au fost prezentate pe parcursul perioadei prescise, neînscrisa în anexa I, I A sau I B.

(3) O dată ce s-a decis dacă o substanță activă să fie sau nu înscrisă în anexa I, I A sau I B, statele membre se asigură ca autorizațiile sau, dacă este cazul, înregistrările produselor biodestructive care conțin această substanță activă și care corespund dispozițiilor prezentei directive, să fie acordate, modificate sau anulate, după caz.

(4) Dacă finalizarea examinării unei substanțe active indică faptul că substanța nu respectă cerințele impuse la articolul 10 și că, în consecință, ea nu poate fi înscrisă în anexa I, I A sau I B, Comisia prezintă propuneri suplimentare cu scopul de a limita comercializarea și utilizarea în conformitate cu Directiva 76/769/CEE.

(5) Dispozițiile Directivei 83/189/CEE a Consiliului din 28 martie 1983 de stabilire a unei proceduri de informare în domeniul normelor tehnice și regulamentelor⁽¹⁾ rămân aplicabile pe parcursul perioadei tranzitorii prevăzute la alineatul (2).

⁽¹⁾ JO L 109, 26.4.1983, p. 8. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/10/CE (JO L 100, 19.4.1994, p. 30).

Articolul 17

Cercetarea și dezvoltarea

(1) Prin derogare de la articolul 3, statele membre dispun ca orice experiment sau testare efectuat(ă) în scopuri de cercetare sau dezvoltare și care implică introducerea pe piață a unui produs biodestructiv neautorizat sau a unei substanțe active destinate utilizării exclusive într-un produs biodestructiv, nu poate avea loc decât dacă:

- (a) în cazul unei acțiuni de dezvoltare și cercetare științifică, persoanele implicate elaborează și țin evidențe scrise cu detalii asupra identității produsului biodestructiv sau substanței active, datelor cu privire la etichetare, cantităților furnizate și numelor și adreselor persoanelor care au primit produsul sau substanța și compun un dosar care să conțină toate datele disponibile asupra efectelor posibile asupra sănătății umane sau animale sau referitoare la impactul asupra mediului. Aceste informații sunt comunicate, la cerere, autorității competente;
- (b) în cazul unei acțiuni de cercetare și dezvoltare a producției, informația cerută la litera (a) este notificată, înainte de introducerea pe piață a produsului sau a substanței respective, autorității competente a statului membru pe teritoriul căruia trebuie efectuat(ă) experimentul sau testarea.

(2) Statele membre dispun că un produs biodestructiv neautorizat sau o substanță activă utilizată exclusiv într-un produs biodestructiv nu poate fi introdus(ă) pe piață în scopul nici unui experiment sau test care poate implica sau duce la eliberarea în mediu, decât dacă autoritatea competentă a evaluat datele disponibile și a eliberat o autorizație în acest sens, limitând cantitățile de utilizat și zonele de tratat, putând totodată să impună și alte condiții.

(3) Dacă vreun experiment sau test este efectuat într-un stat membru diferit de cel în care produsul este introdus pe piață, solicitantul trebuie să obțină o autorizație de la autoritatea competentă a statului membru pe teritoriul căruia trebuie efectuat experimentul sau testul.

Dacă experimentele sau testele propuse, prevăzute la alineatele (1) și (2), ar putea avea efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau un impact negativ inacceptabil asupra mediului, statul membru implicat poate fie să le interzică, fie să le autorizeze, sub rezerva tuturor condițiilor pe care le consideră necesare pentru a preveni respectivele consecințe.

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

(5) Condițiile comune de aplicare a prezentului articol și, în special, cantitățile maxime de substanțe active sau de produse biodestructive care pot fi emise în timpul experimentelor, precum și informațiile minime care trebuie furnizate în conformitate cu alineatul (2), sunt adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (2).

Articolul 18

Schimbul de informații

(1) În termen de o lună de la sfârșitul fiecărui semestru, statele membre informează celelalte state membre și Comisia despre toate produsele biodestructive care au fost înregistrate sau autorizate pe teritoriul lor sau a căror autorizare sau înregistrare a fost refuzată, modificată, reînnoită sau anulată, indicând cel puțin:

- (a) numele sau denumirea comercială a solicitantului sau a deținătorului de autorizație sau de înregistrare;
- (b) denumirea comercială a produsului biodestructiv;
- (c) denumirea și cantitatea fiecărei substanțe active pe care o conține, precum și denumirea și cantitatea de substanță periculoasă în sensul articolului 2 alineatul (2) din Directiva 67/548/CEE și clasificarea acesteia;
- (d) tipul de produs și utilizările pentru care a fost autorizat;
- (e) compoziția chimică;
- (f) conținutul maxim de reziduuri care a fost stabilit;
- (g) condițiile autorizării și, dacă este cazul, motivele modificării sau anulării autorizației;
- (h) o indicație care să precizeze dacă este vorba despre un tip special de produs (de exemplu, care intră într-o formulare-cadru, produs biodestructiv cu risc redus).

(2) Dacă un stat membru primește un rezumat al dosarelor, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) litera (b) și articolul 15 alineatul (2) și are motive legitime de a considera că dosarele sunt incomplete, el își comunică imediat dubiile autorității competente responsabile cu evaluarea dosarelor și informează fără întârziere Comisia și celelalte state membre despre preocupările sale.

(3) Fiecare stat membru elaborează o listă anuală a produselor biodestructive autorizate sau înregistrate pe teritoriul său, pe care o comunică celorlalte state membre și Comisiei.

(4) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (2), se creează un sistem standardizat de informare pentru a facilita aplicarea dispozițiilor de la alineatele (1) și (2).

(5) La șapte ani de la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1), Comisia întocmește un raport referitor la punerea în aplicare a prezentei directive și, în special, la funcționarea procedurilor simplificate (formulări-cadru, produse biodestructive cu risc redus și substanțe de bază). Comisia înaintează acest raport Consiliului, împreună cu propuneri, dacă este necesar.

Articolul 19

Confidențialitatea

(1) Fără să aducă atingere dispozițiilor Directivei 90/313/CEE a Consiliului din 7 iunie 1990 privind libertatea de acces la informațiile referitoare la mediu ⁽¹⁾, un solicitant poate indica autorității competente informațiile pe care le consideră problematice din punct de vedere comercial și a căror difuzare ar putea să îi aducă prejudicii industriale sau comerciale și pentru care el revendică așadar confidențialitatea față de orice altă persoană în afara autorităților competente și a Comisiei. Trebuie furnizate justificări complete în fiecare caz. Fără să aducă atingere informațiilor prevăzute la alineatul (3) și dispozițiilor Directivelor 67/548/CEE și 88/379/CEE, statele membre iau măsurile necesare pentru a garanta confidențialitatea și integritatea compoziției produselor dacă solicitantul cere acest lucru.

(2) Autoritatea competentă care primește cererea determină, pe baza documentelor furnizate de către solicitant, care dintre informații sunt confidențiale, în conformitate cu alineatul (1).

Informațiile al căror caracter confidențial a fost acceptat de autoritatea competentă care a primit cererea sunt tratate ca informații confidențiale și de alte autorități competente, de statele membre și de Comisie.

(3) După acordarea autorizației, confidențialitatea nu se aplică în nici un caz pentru:

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) numele și adresa fabricantului produsului biodestructiv;
- (c) numele și adresa fabricantului substanței active;
- (d) denumirile și cantitatea de substanță activă sau substanțe active în produsul biodestructiv și numele produsului biodestructiv;

⁽¹⁾ JO L 158, 6.10.1990, p. 40.

- (e) denumirile altor substanțe considerate periculoase în sensul Directivei 67/548/CEE și care contribuie la clasificarea produsului;
- (f) datele fizice și chimice referitoare la substanța activă și la produsul biodestructiv;
- (g) metodele utilizate pentru a face substanța activă sau produsul biodestructiv inofensive;
- (h) rezumatul rezultatelor testelor cerute conform articolului 8 și destinate stabilirii eficacității substanței sau produsului și a impactului acestora asupra omului, animalelor și mediului, precum și, dacă este cazul, capacitatea sa de a favoriza rezistența;
- (i) metodele și măsurile de precauție recomandate pentru a reduce riscurile de manipulare, depozitare și transport, precum și riscurile de incendiu sau alte incidente;
- (j) fișele de date de securitate;
- (k) metodele de analiză prevăzute la articolul 5 alineatul (1) litera (c);
- (l) metodele de eliminare a produsului și a ambalajului acestuia;
- (m) procedurile de urmat și măsurile de adoptat în cazul în care produsul s-ar răspândi sau s-ar scurge;
- (n) primul ajutor și sfaturile medicale care se impun în cazul unor leziuni corporale.
- (b) produsele accesibile populației și care ar putea fi confundate cu produse alimentare, băuturi sau alimente pentru animale trebuie să conțină componente care să descurajeze consumul lor.
- (3) Produsele biodestructive sunt etichetate în conformitate cu dispozițiile Directivei 88/379/CEE referitoare la etichetare. Etichetele nu trebuie să inducă în eroare sau să dea o impresie exagerată asupra produsului și în nici un caz nu trebuie să conțină indicațiile: „produs biodestructiv cu risc redus”, „non toxic”, „nu dăunează sănătății” sau orice altă indicație similară. În plus, eticheta trebuie să prezinte în mod lizibil și indelebil următoarele indicații:
- (a) identitatea fiecărei substanțe active și concentrația acesteia în unități metrice;
- (b) numărul autorizației acordate pentru produsul biodestructiv de către autoritatea competentă;
- (c) tipul de preparat (de exemplu, concentrate lichide, granule, prafuri, substanțe solide etc.);
- (d) utilizările autorizate ale produsului biodestructiv (de exemplu, întreținerea lemnului, dezinfecție, produs biodestructiv de întreținere a suprafețelor, antivegetativ etc.);
- (e) instrucțiunile de utilizare și doza de aplicat pentru fiecare utilizare autorizată, exprimată în unități metrice;
- (f) indicații asupra reacțiilor adverse secundare directe sau indirecte și instrucțiuni de prim ajutor;
- (g) propoziția „Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire”, dacă produsul este însoțit de un prospect;
- (h) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță totală a produsului biodestructiv și a ambalajului său, inclusiv, dacă este necesar, o interdicție de re folosire a ambalajului;
- (i) numărul lotului preparatului sau descrierea și data de expirare în condiții normale de păstrare;

Dacă solicitantul, fabricantul sau importatorul produsului biodestructiv sau al substanței active dezvăluie ulterior informații care au fost confidențiale anterior, autoritatea competentă trebuie informată în consecință.

(4) Modalitățile de publicare a informațiilor, de prezentare a lor și de punere în practică a prezentului articol sunt adoptate în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 28 alineatul (2).

Articolul 20

Clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor biodestructive

- (1) Produsele biodestructive sunt clasificate în conformitate cu prevederile referitoare la clasificare din Directiva 88/379/CEE.
- (2) Produsele biodestructive se ambalează în conformitate cu articolul 6 din Directiva 88/379/CEE. În plus:
- (a) produsele care pot fi confundate cu produse alimentare, băuturi sau alimente pentru animale sunt ambalate astfel încât să reducă riscul unor astfel de confuzii;
- (j) durata necesară pentru efectul biodestructiv, termenul de respectat între aplicările produsului biodestructiv sau între aplicare și utilizarea următoare a produsului tratat sau accesul următor al omului sau al animalelor în zona de utilizare a produsului biodestructiv, inclusiv indicații speciale privind modalitățile și măsurile de decontaminare și durata de ventilație necesară a zonelor tratate; indicații referitoare la curățirea corectă a materialului; indicații privind măsurile de precauție de aplicat în timpul utilizării, depozitării și transportului (de exemplu, haine și echipamente de protecție, măsuri

antiincendiu, protecția mobilei, îndepărtarea hranei și a alimentelor și dispoziții de evitare a expunerii animalelor)

Articolul 21

Fișe de date de securitate

și, dacă este cazul:

- (k) categoriile de utilizatori care au dreptul să folosească produsul biodestructiv;
- (l) informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor expuse neintenționat și pentru evitarea contaminării apei;
- (m) în cazul produselor biodestructive microbiologice, cerințele în materie de etichetare în conformitate cu Directiva 90/679/CEE a Consiliului din 26 noiembrie 1990 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă ⁽¹⁾.

Statele membre cer ca indicațiile prevăzute la alineatul (3) literele (a), (b), (d) și, dacă este cazul, literele (g) și (k) să figureze întotdeauna pe eticheta produsului.

Statele membre admit ca indicațiile prevăzute la alineatul (3) literele (c), (e), (f), (h), (i), (j) și (l) să figureze pe altă parte a ambalajului sau să facă obiectul unui prospect care însoțește ambalajul făcând parte integrantă din acesta. Aceste informații sunt considerate ca elemente care trebuie să figureze pe etichetă în sensul prezentei directive.

(4) Dacă un produs biodestructiv identificat ca insecticid, acaricid, rodenticid, avicid sau moluscicid este autorizat în temeiul prezentei directive și este totodată subiect al clasificării, ambalării și etichetării în conformitate cu Directiva 78/631/CEE a Consiliului din 26 iunie 1978 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase (a pesticidelor) ⁽²⁾ în temeiul altor dispoziții comunitare, statele membre autorizează modificări ale ambalajului și ale etichetării impuse prin aceste dispoziții, în măsura în care acestea nu intră în conflict cu condițiile de autorizare în temeiul prezentei directive.

(5) Statele membre pot cere să le fie furnizate probe, modele sau proiecte de ambalaje, etichete și prospecte.

(6) Statele membre condiționează introducerea pe piață a produselor biodestructive pe teritoriul lor de utilizarea limbii sau limbilor lor naționale la etichetarea acestor produse.

Statele membre iau măsurile necesare pentru stabilirea unui sistem de informații specifice care să permită utilizatorilor profesioniști și industriali și eventual altor utilizatori de produse biodestructive, să ia măsurile necesare de protecție a mediului și a sănătății, precum și a sănătății și securității la locul de muncă. Acest sistem ia formă de fișe de date de securitate furnizate de responsabilii cu introducerea pe piață a produsului.

Fișele de date de securitate sunt elaborate:

- pentru produsele biodestructive clasate ca periculoase în conformitate cu articolul 10 din Directiva 88/379/CEE,
- pentru substanțele active utilizate exclusiv în produse biodestructive, în conformitate cu articolul 27 din Directiva 67/548/CEE.

Articolul 22

Publicitatea

(1) Statele membre solicită ca toată publicitatea pentru un produs biodestructiv să fie însoțită de frazele:

„Utilizați produsele biodestructive cu precauție. Înaintea utilizării, citiți eticheta și informațiile referitoare la produs.”.

Aceste fraze trebuie să se distingă clar de restul mesajului publicitar.

Statele membre autorizează difuzorii de publicitate să înlocuiască, în frazele obligatorii, cuvântul „biodestructive” cu o descriere precisă a tipului de produs căruia i se face reclamă (de exemplu, produse de conservare a lemnului, dezinfectanți, produse biodestructive de suprafață, produse antivegetative etc.).

(2) Statele membre dispun ca, în reclamele pentru produsele biodestructive, referirea la produs să nu poată induce în eroare în ceea ce privește riscurile produsului asupra omului și mediului.

Publicitatea pentru un produs biodestructiv nu poate în nici un caz să conțină „produse biodestructive cu risc redus”, „non toxice”, „nu dăunează sănătății” sau alte indicații similare.

Articolul 23

Combaterea otrăvirilor

Statele membre numesc unul sau mai multe organisme însărcinate cu primirea informațiilor referitoare la produsele biodestructive

⁽¹⁾ JO L 374, 31.12.1990, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 95/30/CE (JO L 155, 6.7.1995, p. 5).

⁽²⁾ JO L 206, 29.7.1978, p. 13. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/32/CEE (JO L 154, 5.6.1992, p. 1).

introduse pe piață, inclusiv informații despre compoziția lor chimică, pe care le pun la dispoziție în cazul în care se presupune că otrăvirea este datorată produselor biodestructive. Aceste informații pot fi utilizate doar pentru a răspunde vreunei cerințe de ordin medical, cu scopul de a lua măsuri atât preventive, cât și curative, în special în caz de urgență. Statele membre se asigură că aceste informații nu sunt utilizate în alte scopuri.

Statele membre iau măsurile necesare pentru ca organismele desemnate să prezinte toate garanțiile necesare pentru menținerea confidențialității informațiilor primite. Statele membre se asigură că organismele desemnate dispun de toate informațiile necesare pentru a executa toate sarcinile care le-au fost încredințate de fabricanții sau de persoanele care răspund de comercializare.

Pentru produsele biodestructive deja comercializate la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1), statele membre iau măsurile necesare în conformitate cu prezenta directivă în termen de trei ani de la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1).

Articolul 24

Respectarea cerințelor

Statele membre adoptă dispozițiile necesare pentru a controla dacă produsele biodestructive introduse pe piață se conformează cerințelor impuse de prezenta directivă.

La fiecare trei ani începând cu data prevăzută la articolul 34 alineatul (1), statele membre înaintează Comisiei, cel târziu la 30 noiembrie al celui de-al treilea an, un raport asupra acțiunii pe care au aplicat-o în acest domeniu, însoțit de informațiile despre eventualele otrăviri datorate produselor biodestructive. În termen de un an de la data primirii acestor informații, Comisia redactează și publică un raport de sinteză.

Articolul 25

Redevențe

Statele membre stabilesc sisteme care să oblige persoanele care au introdus sau care intenționează să introducă pe piață produse biodestructive, precum și persoanele care solicită înscrierea de substanțe în anexa I, I A sau I B, la plata unei redevențe care să corespundă cât mai mult posibil costului de aplicare a diferitelor proceduri prevăzute în prezenta directivă.

Articolul 26

Autoritățile competente

(1) Statele membre desemnează una sau mai multe autorități competente însărcinate cu îndeplinirea obligațiilor impuse statelor membre în temeiul prezentei directive.

(2) Statele membre comunică Comisiei identitatea autorității competente de pe teritoriul lor cel târziu la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1).

Articolul 27

Procedurile la nivelul Comisiei

(1) Atunci când Comisia primește de la un stat membru fie:

- (a) o evaluare și recomandări referitoare la o substanță activă, în conformitate cu prevederile articolului 11 alineatul (2) și/sau o evaluare în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) sau
- (b) o propunere de refuz al unei autorizații sau de înregistrare și un document explicativ, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4),

ea acordă un termen de 90 de zile în care celelalte state membre și solicitantul pot să îi înainteze comentariile lor în scris.

(2) La finalul termenului destinat trimiterii comentariilor, Comisia redactează, pe baza:

- documentelor primite de la statul membru care a evaluat dosarele,
- oricărui comentariu primit de la comitetele științifice consultative,
- comentariilor primite de la alte state membre sau alți solicitanți și
- oricăror alte informații relevante,

un proiect de decizie în conformitate cu procedurile relevante prevăzute la articolul 28 alineatul (2) sau alineatul (3).

(3) Comisia invită solicitantul și/sau reprezentantul său autorizat să își prezinte observațiile, cu excepția cazului în care se preconizează o decizie favorabilă.

Articolul 28

Comitete și proceduri

(1) Comisia este sprijinită de un Comitet permanent pentru produsele biodestructive (Comitetul permanent). Comitetul

permanent este compus din reprezentanți ai statelor membre și este prezidat de un reprezentant al Comisiei. Comitetul permanent își stabilește regulamentul de funcționare.

(2) Pentru chestiunile deferite Comitetului permanent în conformitate cu articolul 4, articolul 11 alineatul (3), articolele 15, 17, 18, 19, articolul 27 alineatul (1) litera (b) și articolele 29 și 33 și elaborarea datelor specifice pe tip de produs prevăzute la anexa V, care se regăsesc în anexele III A și III B și, dacă este cazul, la anexele IV A și IV B, reprezentantul Comisiei înaintează comitetului un proiect cu măsurile preconizate. Comitetul își dă avizul cu privire la acest proiect în termenul pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența subiectului în cauză. Avizul se adoptă cu majoritatea prevăzută la articolul 148 alineatul (2) din tratat pentru deciziile pe care Consiliul le adoptă la propunerea Comisiei. În cadrul Comitetului, voturile reprezentanților statelor membre respectă ponderea prevăzută la articolul menționat anterior. Președintele nu participă la vot.

Comisia adoptă măsurile preconizate, care sunt de aplicabilitate imediată. Totuși, dacă acestea nu corespund cu avizul Comitetului, aceste măsuri sunt imediat comunicate de către Comisie Consiliului. În acest caz:

Comisia amână aplicarea măsurilor decise de ea pentru un termen de trei luni de la data comunicării.

Consiliul, hotărând cu majoritate calificată, poate lua o altă decizie în termenul prevăzut la paragraful anterior.

(3) Pentru chestiunile deferite Comitetului permanent în conformitate cu articolul 10, articolul 11 alineatul (4), articolul 16, articolul 27 alineatul (1) litera (a) și alineatul (2) și articolul 32, reprezentantul Comisiei înaintează comitetului un proiect de măsuri care trebuie luate. Comitetul emite avizul cu privire la acest proiect în termenul pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența subiectului în cauză. Avizul se adoptă cu majoritatea prevăzută la articolul 148 alineatul (2) din tratat în cazul deciziilor pe care Consiliul le adoptă la propunerea Comisiei. În cadrul Comitetului, voturile reprezentanților statelor membre respectă ponderea prevăzută la articolul menționat anterior. Președintele nu participă la vot.

Comisia adoptă măsurile preconizate, dacă acestea corespund cu avizul Comitetului.

Dacă măsurile preconizate nu sunt în conformitate cu avizul comitetului sau în absența avizului, Comisia înaintează fără

întârziere Consiliului o propunere referitoare la măsurile ce trebuie adoptate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

Dacă, la expirarea celor trei luni de la data sesizării Consiliului, acesta nu se pronunță, măsurile propuse sunt adoptate de Comisie, cu excepția cazului în care Consiliul s-a pronunțat împotriva acestor măsuri cu majoritate simplă.

Articolul 29

Adaptarea la progresul tehnic

Modificările necesare pentru a adapta la progresul tehnic anexele II A, II B, III A, III B, IV A și IV B, precum și descrierile tipurilor de produse care figurează în anexa V și pentru a preciza cerințele în materie de date pentru fiecare dintre aceste tipuri de produse sunt adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (2).

Articolul 30

Modificarea sau adaptarea anexelor V și VI

Consiliul și Parlamentul European, la propunerea Comisiei, modifică sau adaptează la progresul tehnic titlurile tipurilor de produse care figurează în anexa V, precum și dispozițiile din anexa VI, în conformitate cu procedurile prevăzute în tratat.

Articolul 31

Responsabilitatea civilă și penală

Acordarea unei autorizații și toate celelalte măsuri luate în conformitate cu prezenta directivă nu se răsfrâng asupra responsabilității civile și penale generale aplicabile în statele membre fabricantului și, dacă este cazul, persoanei responsabile de introducerea pe piață sau de utilizarea produsului biodestructiv.

Articolul 32

Clauză de protecție

Dacă un stat membru are motive valabile să estimeze că un produs biodestructiv pe care l-a autorizat sau înregistrat sau este decis să îl autorizeze, în conformitate cu articolul 3 sau 4, prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu, acesta poate limita sau interzice provizoriu utilizarea sau vânzarea acestuia pe teritoriul său. Statul membru informează imediat Comisia și celelalte state membre, precizând motivele

deciziei luate. În termen de 90 de zile se ia o decizie în această chestiune, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (3).

Articolul 33

Note tehnice orientative

În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (2), Comisia elaborează note tehnice orientative pentru a facilita punerea în practică etapizată a prezentei directive.

Aceste note tehnice orientative se publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, seria „C”.

Articolul 34

Punerea în aplicare a directivei

(1) În termen de maximum 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive, statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

(2) Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea

trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(3) Comisiei îi sunt comunicate de statele membre textele dispozițiilor de drept intern de ja adoptate sau pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 35

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării.

Articolul 36

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 16 februarie 1998.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. M. GIL-ROBLES

Pentru Consiliu

Președintele

J. CUNNINGHAM

ANEXA I

**LISTA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A CERINȚELOR APROBATE LA NIVEL COMUNITAR PENTRU
INCLUDEREA ACESTORA PRINTRE PRODUSELE BIODESTRUCTIVE**

ANEXA I A

**LISTA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A CERINȚELOR APROBATE LA NIVEL COMUNITAR PENTRU
INCLUDEREA ACESTORA PRINTRE PRODUSELE BIODESTRUCTIVE CU RISC REDUS**

ANEXA I B

LISTA SUBSTANȚELOR DE BAZĂ ȘI A CERINȚELOR AFERENTE APROBATE LA NIVEL COMUNITAR

—

ANEXA II A

DATELE DE BAZĂ COMUNE PENTRU SUBSTANȚELE ACTIVE
SUBSTANȚE CHIMICE

1. Dosarele referitoare la substanțele active trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în „Datele necesare pentru dosar”. Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.
2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biodestructiv sau utilizărilor prevăzute pentru acesta nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri, trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. Existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces poate fi suficientă în acest sens.

Datele necesare pentru dosar

- I. Solicitant
- II. Identitatea substanței active
- III. Proprietăți fizice și chimice ale substanței active
- IV. Metode de detecție și identificare
- V. Eficacitate contra organismelor țintă și utilizări preconizate
- VI. Profil toxicologic pentru om și animale, inclusiv metabolism
- VII. Profil ecotoxicologic, inclusiv evoluția și comportamentul în mediu
- VIII. Măsuri necesare pentru protecția omului, animalelor și a mediului
- IX. Clasificare și etichetare
- X. Rezumat și evaluare a secțiunilor II-IX

Datele și informațiile următoare trebuie să susțină punctele menționate anterior.

- I. SOLICITANT
 - 1.1. Nume, adresă etc.
 - 1.2. Fabricantul substanței active (nume, adresă, amplasamentul fabricii)
- II. IDENTITATE
 - 2.1. Nume comun propus sau acceptat de ISO și sinonime
 - 2.2. Denumire chimică (nomenclatura IUPAC)
 - 2.3. Numărul de cod de dezvoltare al fabricantului
 - 2.4. Numerele CAS și CE (dacă există)
 - 2.5. Formula moleculară și formula structurală (inclusiv toate detaliile referitoare la compoziția izomerilor), masa moleculară
 - 2.6. Metoda de fabricație (proceduri de sinteză pe scurt) a substanțelor active
 - 2.7. Specificația purității substanței active exprimată în g/kg sau g/l, după caz

- 2.8. Identitatea impurităților și aditivilor (de exemplu, stabilizatori), cu formula structurală și gama posibilă exprimată în g/kg sau g/l, după caz
- 2.9. Originea substanței active naturale sau a precursorului/precursorilor substanței active (de exemplu, extract de flori)
- 2.10. Date privind expunerea la substanță, conform anexei VII A la Directiva 92/32/CEE (*)

III. PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

- 3.1. Punct de topire, punct de fierbere, densitate relativă ⁽¹⁾
- 3.2. Presiunea vaporilor (în Pa) ⁽¹⁾
- 3.3. Aspect (stare fizică, culoare) ⁽²⁾
- 3.4. Spectre de absorbție (UV/VIS, IR, RMN) și spectru de masă, extincție moleculară la lungimi de undă adecvate, dacă este cazul ⁽¹⁾
- 3.5. Solubilitate în apă, inclusiv influența pH-ului (5-9) și temperatura la solubilitate, dacă este cazul ⁽¹⁾
- 3.6. Coeficientul de repartiție n-octanol/apă, inclusiv influența pH-ului (5-9) și temperatura ⁽¹⁾
- 3.7. Stabilitate termică, identitatea produșilor de degradare corespunzătoare
- 3.8. Inflamabilitate, inclusiv auto-inflamabilitate și identitatea produselor de combustie
- 3.9. Punct de inflamabilitate
- 3.10. Tensiune superficială
- 3.11. Proprietăți explozive
- 3.12. Proprietăți oxidante
- 3.13. Reactivitate la materialele din container

IV. METODE DE ANALIZĂ ÎN SCOPUL DETECTĂRII ȘI IDENTIFICĂRII

- 4.1. Metode de analiză care permit identificarea substanței active pure și, unde este cazul, pentru produși de degradare corespunzători, izomerii și impuritățile substanței active și ale aditivilor (de exemplu, stabilizatori)
- 4.2. Metode de analiză incluzând ratele de recuperare și limitele de detectare ale substanței active și ale reziduurilor și, dacă este cazul, pentru elementele următoare:
 - (a) Sol
 - (b) Aer
 - (c) Apă: solicitantul trebuie să confirme că substanța ca atare și fiecare dintre produșii săi de degradare, în sensul definiției pesticidelor dată pentru parametrul 55 în anexa I la Directiva Consiliului 80/778/CEE din 15 iulie 1980 privind calitatea apei destinate consumului uman (**) poate fi estimată cu exactitate adecvată la CMA precizată în respectiva directivă pentru fiecare pesticid
 - (d) Lichide organice și țesuturi umane și animale

(*) JO L 154, 5.6.1992, p. 1.

(**) JO L 229, 30.8.1980, p. 11. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 91/692/CEE (JO L 377, 31.12.1991, p. 48).

V. EFICACITATEA CONTRA ORGANISMELOR ȚINTĂ ȘI UTILIZĂRI PRECONIZATE

- 5.1. Funcție, de exemplu fungicide, rodenticide, insecticide, bactericide
- 5.2. Organism(e) care trebuie combătut(e) și produs(e), organisme sau obiecte care trebuie protejate
- 5.3. Efecte asupra organismelor țintă și concentrația probabilă la care este utilizată substanța activă
- 5.4. Mod de acțiune (inclusiv termenul necesar)
- 5.5. Domeniul de utilizare preconizat
- 5.6. Utilizator: industrial, profesionist, populație (neprofioniști)
- 5.7. Informația asupra apariției sau eventualei apariții a dezvoltării de rezistență și strategiile de control adecvate
- 5.8. Cantitatea probabilă introdusă în fiecare an pe piață

VI. STUDII DE TOXICITATE ȘI METABOLISM

- 6.1. Toxicitate acută
Pentru studiile 6.1.1-6.1.3, substanțele diferite de gaze sunt administrate prin cel puțin două căi, dintre care una trebuie să fie cea orală. Alegerea celei de-a doua căi va depinde de natura substanței și de calea de expunere umană probabilă. Gazul și lichidele volatile trebuie să fie administrate prin inhalare.
 - 6.1.1. Pe cale orală
 - 6.1.2. Pe cale cutanată
 - 6.1.3. Prin inhalare
 - 6.1.4. Irritația pielii și a ochilor ⁽³⁾
 - 6.1.5. Sensibilizarea pielii
- 6.2. Studiul metabolismului la mamifere. Toxicocinetică de bază, inclusiv un studiu al absorbției cutanate
Pentru următoarele studii, 6.3. (dacă este cazul), 6.4, 6.5, 6.7 și 6.8, calea de administrare impusă este cea orală, cu excepția justificării unei alte căi alternative care să fie mai potrivită
- 6.3. Toxicitate prin doze repetate în termen scurt (28 de zile)
Acest studiu nu este necesar dacă există un studiu de toxicitate sub-cronică la un rozător
- 6.4. Toxicitate sub-cronică, studiu de 90 de zile, două specii, una rozătoare și una diferită
- 6.5. Toxicitate cronică ⁽⁴⁾
O specie de rozătoare și o altă specie de mamifere
- 6.6. Studii de mutageneză
 - 6.6.1. Studiul mutației genetice *in vitro* asupra bacteriilor
 - 6.6.2. Studiul de citogeneză *in vitro* asupra celulelor de mamifere
 - 6.6.3. Studiul de mutație genetică *in vitro* asupra celulelor de mamifere
 - 6.6.4. Dacă rezultatul este pozitiv la punctul 6.6.1, 6.6.2 sau 6.6.3, se impune un studiu de mutageneză *in vivo* (studiu asupra măduvei osoase pentru determinarea deteriorării cromozomiale sau un test al micronucleului)
 - 6.6.5. Dacă rezultatul este negativ la punctul 6.6.4, dar pozitiv la testele *in vitro*, trebuie efectuat un al doilea studiu *in vivo* pentru a examina dacă mutagenza sau proba de deteriorare la nivelul ADN-ului poate fi demonstrată în alte țesut decât măduva osoasă

- 6.6.6. Dacă rezultatul este pozitiv la punctul 6.6.4, poate fi cerut un test pentru evaluarea efectelor posibile asupra celulei germinale
- 6.7. Studii de cancerogeneză ⁽⁴⁾
O specie de rozătoare și o altă specie de mamifere. Aceste studii pot fi combinate cu cele prevăzute la punctul 6.5
- 6.8. Toxicitate pentru reproducere ⁽⁵⁾
- 6.8.1. Test de teratogeneză – iepurele și o specie de rozătoare
- 6.8.2. Studii de fertilitate – cel puțin două generații, o specie, mascul și femelă
- 6.9. Date medicale sub formă anonimă
- 6.9.1. Date de supraveghere medicală a personalului din unitatea de fabricație, dacă există
- 6.9.2. Observare directă (de exemplu, cazuri clinice, cazuri de otrăvire), dacă există
- 6.9.3. Fișe de sănătate, provenind atât din industrie cât și din alte surse disponibile
- 6.9.4. Studii epidemiologice asupra populației generale, dacă este cazul
- 6.9.5. Diagnostic de otrăvire, inclusiv simptomele specifice otrăvirii și testele clinice, dacă există
- 6.9.6. Observații asupra sensibilizării și a riscurilor de alergii, dacă există
- 6.9.7. Tratament specific în caz de accident sau de otrăvire: măsuri de prim ajutor, antidoturi și tratament medical, dacă este cunoscut
- 6.9.8. Pronostic al efectelor previzibile ale otrăvirii
- 6.10. Rezumat al toxicologiei la mamifere și concluzii, inclusiv concentrația fără efecte toxice observabile (NOAEL), concentrația fără efecte observabile (NOEL), evaluarea globală pe baza ansamblului de date toxicologice și orice alte informații privind substanțele active. Dacă este posibil, orice măsură de protecție a lucrătorilor trebuie să figureze în formularul de sinteză

VII. STUDII ECOTOXICOLOGICE

- 7.1. Toxicitate acută la pești
- 7.2. Toxicitate acută la *Daphnia magna*
- 7.3. Teste de inhibare a creșterii la alge
- 7.4. Inhibarea activității microbiologice
- 7.5. Bioconcentrație
Evoluția și comportamentul în mediu
- 7.6. Degradarea
- 7.6.1. Biotic
- 7.6.1.1. Biodegradabilitate rapidă
- 7.6.1.2. Biodegradabilitate intrinsecă, dacă este cazul
- 7.6.2. Abiotic
- 7.6.2.1. Hidroliza ca funcție a pH-ului și identificarea produșilor de degradare
- 7.6.2.2. Fototransformarea în apă, inclusiv identitatea produselor de transformare
- 7.7. Test preliminar de adsorbție/desorbție
Dacă rezultatele acestui test indică necesitatea de a efectua testul descris în anexa III A Partea XII.1 punctul 1.2 și/sau testul descris în anexa III A Partea XII.2 punctul 2.2, acestea trebuie efectuate
- 7.8. Rezumat al efectelor ecotoxicologice, al evoluției și comportamentului în mediu

VIII. MĂSURI NECESARE PENTRU PROTECȚIA OMULUI, ANIMALELOR ȘI A MEDIULUI

- 8.1. Metode și măsuri de precauție recomandate în materie de manevrare, utilizare, depozitare, transport sau în caz de incendiu
- 8.2. În caz de incendiu, natura produșilor de reacție, a gazelor de combustie etc.
- 8.3. Măsuri de urgență în caz de accident
- 8.4. Proceduri de distrugere sau decontaminare în caz de răspândire în: (a) aer, (b) apă, inclusiv apa potabilă, (c) sol
- 8.5. Proceduri de gestionare a deșeurilor substanței active adresate industriei sau utilizatorilor profesioniști
 - 8.5.1. Posibilitatea de re folosire sau reciclare
 - 8.5.2. Posibilitatea de neutralizare a efectelor
 - 8.5.3. Condițiile de deversare controlată, inclusiv caracteristicile de filtrare în timpul eliminării
 - 8.5.4. Condiții de incinerare controlată
- 8.6. Observații asupra efectelor secundare nedorite sau involuntare, de exemplu asupra organismelor utile sau a organismelor expuse neintenționat

IX. CLASIFICARE ȘI ETICHETARE

Propuneri, inclusiv o justificare a propunerilor în materie de clasificare și etichetare a substanței active, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE

Simbol(uri) pentru pericole

Indicații de pericol

Indicatori de risc

Sfaturi de prudență

X. REZUMATUL ȘI EVALUAREA SECȚIUNILOR II-IX

Note

- (¹) Aceste date trebuie furnizate pentru substanța activă purificată a cărei specificație este indicată.
- (²) Aceste date trebuie furnizate pentru substanța activă a cărei specificație este indicată.
- (³) Testul referitor la iritarea ochilor nu este necesar dacă s-a demonstrat că substanța activă are proprietăți potențial corosive.
- (⁴) Studiul referitor la toxicitatea și la efectele cancerigene pe termen lung poate să nu fie necesar dacă se poate demonstra, printr-o justificare completă, că aceste studii nu sunt necesare.
- (⁵) Dacă, în condiții excepționale, se afirmă ca astfel de studii nu sunt necesare, această afirmație trebuie justificată exact.

ANEXA II B

DATELE DE BAZĂ COMUNE PENTRU PRODUSELE BIODESTRUCTIVE

PRODUSE CHIMICE

1. Dosarele referitoare la substanțele active trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în „Datele necesare pentru dosar”. Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.
2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biodestructiv sau utilizărilor prevăzute pentru acesta nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri, trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. Existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces poate fi suficientă în acest sens.
3. Informațiile pot fi obținute din datele existente dacă autorității competente îi este comunicată o justificare pe care aceasta o apreciază ca fiind acceptabilă. În special, pentru reducerea la minimum a testărilor pe animale, trebuie aplicate în toate cazurile posibile prevederile Directivei 88/379/CEE.

Datele necesare pentru dosar

- I. Solicitant
- II. Identitatea produsului biodestructiv
- III. Proprietăți fizice și chimice ale produsului biodestructiv
- IV. Metode de identificare și analiză a produsului biodestructiv
- V. Utilizări preconizate ale produsului biodestructiv și eficacitate
- VI. Date toxicologice pentru produsul biodestructiv (pe lângă cele furnizate pentru substanța activă)
- VII. Date ecotoxicologice pentru produsul biodestructiv (pe lângă cele furnizate pentru substanța activă)
- VIII. Măsuri necesare pentru protecția omului, animalelor și a mediului
- IX. Clasificare, ambalare și etichetare
- X. Rezumat și evaluare a secțiunilor II-IX

Datele și informațiile următoare trebuie să susțină punctele menționate anterior.

- I. SOLICITANT
 - 1.1. Nume, adresă etc.
 - 1.2. Fabricantul produsului biodestructiv și al substanței active (nume, adresă, amplasamentul fabricii sau fabricilor)
- II. IDENTITATE
 - 2.1. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și, dacă este cazul, numărul de cod de dezvoltare atribuit fabricantului pentru preparat
 - 2.2. Informații detaliate de ordin cantitativ și calitativ referitoare la compoziția produsului biodestructiv (de exemplu, substanțe active, impurități, adjuvanți, componenți inerti)
 - 2.3. Starea fizică și natura produsului biodestructiv, de exemplu concentrat emulsifiabil, praf absorbant, soluție

III. PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

- 3.1. Aspect (stare fizică, culoare)
- 3.2. Proprietăți explozive
- 3.3. Proprietăți oxidante
- 3.4. Punct de inflamabilitate și alte indicații referitoare la inflamabilitate și la aprinderea spontană
- 3.5. Aciditate/alkalinitate și, dacă este necesar, valoarea pH-ului (1 % în apă)
- 3.6. Densitatea relativă
- 3.7. Stabilitatea în timpul depozitării – stabilitatea și durata de conservare. Efectele luminii, temperaturii și umidității asupra caracteristicilor tehnice ale produsului biodestructiv; reactivitate la materia din container
- 3.8. Caracteristici tehnice ale produsului biodestructiv, de exemplu putere de absorbție, formarea de spumă persistentă, fluiditate, posibilitatea de a fi turnat sau transformat în praf
- 3.9. Compatibilitatea fizică și chimică cu alte produse, inclusiv alte produse biodestructive cu care utilizarea sa se va autoriza

IV. METODE DE IDENTIFICARE ȘI ANALIZĂ

- 4.1. Metode de analiză care permit determinarea concentrației substanțelor active pure în produsul biodestructiv
- 4.2. În măsura în care nu sunt reglementate de anexa II A, punctul 4.2, metode de analiză incluzând ratele de recuperare și limitele de determinare a compușilor produsului biodestructiv relevanți din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic și/sau a reziduurilor acestuia, dacă este cazul, în sau pe elementele următoare:
 - (a) Sol
 - (b) Aer
 - (c) Apă (inclusiv apa potabilă)
 - (d) Fluide și țesuturi umane și animale
 - (e) Hrană pentru om sau animale tratată

V. UTILIZĂRI PRECONIZATE ȘI EFICACITATE

- 5.1. Tipul de produs și domeniul de utilizare preconizat
- 5.2. Metoda de aplicare, inclusiv descrierea sistemului utilizat
- 5.3. Frecvența de aplicare și, dacă este necesar, concentrația finală a produsului biodestructiv și a substanței active în sistemul în care va fi utilizat preparatul, de exemplu apă de răcire, apă de suprafață, apă utilizată pentru încălzire
- 5.4. Numărul și frecvența aplicațiilor și, dacă este cazul, orice informație particulară referitoare la variațiile geografice, variațiile climatice sau la perioadele de așteptare necesare pentru a proteja omul și animalele
- 5.5. Funcție, de exemplu fungicide, rodenticide, insecticide, bactericide
- 5.6. Organism(e) dăunător(oare) care trebuie combătute și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate
- 5.7. Efecte asupra organismelor țintă
- 5.8. Mod de acțiune (inclusiv intervalul de timp necesar), în măsura în care acesta nu este precizat în anexa II A punctul 5.4

- 5.9. Utilizator: industrial, profesionist, populație (neprofesioniști)
Date privind eficacitatea
- 5.10. Afirmațiile care trebuie să figureze pe eticheta produsului și datele relative la eficacitate destinate să sprijine aceste afirmații, inclusiv toate standardele de protocoale disponibile, testele de laborator sau, dacă este cazul, testele pe teren
- 5.11. Orice alte restricții de eficacitate cunoscute, inclusiv rezistența
- VI. STUDII TOXICOLOGICE
- 6.1. Toxicitate acută
Pentru studiile 6.1.1-6.1.3, substanțele diferite de gaze sunt administrate prin cel puțin două căi, dintre care una trebuie să fie cea orală. Alegerea celei de-a doua căi va depinde de natura substanței și de calea de expunere umană probabilă. Gazul și lichidele volatile trebuie să fie administrate prin inhalare.
- 6.1.1. Pe cale orală
- 6.1.2. Pe cale cutanată
- 6.1.3. Prin inhalare
- 6.1.4. Pentru produsele biodestructive care trebuie autorizate cu scopul utilizării împreună cu alte produse biodestructive, amestecul de produse trebuie, dacă este posibil, testat pentru toxicitate cutanată acută și, dacă este cazul, pentru iritarea pielii și a ochilor
- 6.2. Iritarea pielii și a ochilor ⁽¹⁾
- 6.3. Sensibilizarea pielii
- 6.4. Informații despre absorbția cutanată
- 6.5. Date toxicologice disponibile referitoare la substanțele inactive și semnificative din punct de vedere toxicologic (de exemplu, substanțe problematice)
- 6.6. Informații privind expunerea utilizatorului și a operatorului la produsul biodestructiv
Dacă este necesar, testele descrise în anexa II A sunt obligatorii pentru substanțele inactive ale preparatului care prezintă proprietăți toxicologice semnificative
- VII. STUDII ECOTOXICOLOGICE
- 7.1. Căi previzibile de introducere în mediu pe baza utilizării preconizate
- 7.2. Informații asupra ecotoxicologiei substanței active prezentă în produs, dacă nu este posibilă extrapolarea plecând de la datele despre substanța activă ca atare
- 7.3. Informații ecotoxicologice disponibile, privind substanțele inactive și semnificative din punct de vedere ecotoxicologic (de exemplu, substanțele problematice), cum ar fi, de exemplu, informațiile extrase din fișe de date de securitate
- VIII. MĂSURI NECESARE PENTRU PROTECȚIA OMULUI, ANIMALELOR ȘI A MEDIULUI
- 8.1. Metode și măsuri de precauție recomandate în materie de manevrare, utilizare, depozitare, transport sau în caz de incendiu
- 8.2. Tratament specific în caz de accident, de exemplu măsuri de prim ajutor, antidoturi, tratament medical, dacă există; măsuri de urgență pentru protecția mediului, în măsura în care aspectul nu este reglementat de anexa II A punctul 8.3
- 8.3. Dacă există, proceduri de curățare a echipamentului utilizat pentru aplicații

- 8.4. Identitatea produşilor de combustie relevanţi în caz de incendiu
- 8.5. Proceduri de management ale deşeurilor produsului biodestructiv sau ale ambalajului său pentru industrie, utilizatorii profesionişti sau populaţie (utilizatori neprofesionişti), de exemplu posibilitatea de re folosire sau reciclare, neutralizare, condiţii de evacuare controlată şi incinerare
- 8.6. Proceduri de distrugere sau decontaminare în caz de răspândire în:
- (a) Aer
 - (b) Apă, inclusiv apa potabilă
 - (c) Sol
- 8.7. Observaţii asupra efectelor secundare nedorite sau involuntare, de exemplu asupra organismelor utile sau a organismelor expuse neintenţionat
- 8.8. Precizarea oricărui repulsiv sau a oricărei măsuri anti-otrăvire incorporate în preparat şi destinate evitării acţiunilor contra organismelor expuse neintenţionat

IX. CLASIFICAREA, AMBALAREA ŞI ETICHETAREA

- Propuneri privind ambalarea şi etichetarea
- Propuneri privind fişele de date de securitate, dacă este cazul
- Justificarea clasificării şi etichetării, conform principiilor prevăzute la articolul 20 din prezenta directivă
 - Simbol(uri) pentru pericole
 - Indicaţii de pericol
 - Indicatori de risc
 - Sfaturi de prudenţă
 - Ambalaj (tip, materiale, dimensiuni etc.), compatibilitatea preparatului cu materialele de ambalaj propuse

X. REZUMATUL ŞI EVALUAREA SECŢIUNILOR II-IX

Note

- (¹) Testul referitor la iritarea ochilor nu este necesar dacă s-a demonstrat că substanţa activă are proprietăţi potenţial corosive.
-

ANEXA III A

DATELE SUPLIMENTARE PENTRU SUBSTANȚELE ACTIVE

SUBSTANȚE CHIMICE

1. Dosarele referitoare la substanțele active trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în „Datele necesare pentru dosar”. Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.
2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biodestructiv sau utilizărilor prevăzute pentru acesta nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri, trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. Existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces poate fi suficientă în acest sens.

III. PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

1. Solubilitatea în solvenți organici, inclusiv influența temperaturii asupra solubilității ⁽¹⁾
2. Stabilitatea în solvenți organici utilizați în produsele biodestructive și identitatea produșilor de degradare relevanți ⁽²⁾

IV. METODE DE ANALIZĂ PENTRU DETECȚIE ȘI IDENTIFICARE

1. Metode de analiză conținând ratele de recuperare și limitele de detecție ale substanței active și reziduurilor acesteia în/pe produsele alimentare sau alimentele pentru animale și alte produse, dacă este cazul

V. STUDII TOXICOLOGICE ȘI METABOLICE

1. Studiul neurotoxicității

Dacă substanța activă este un compus organofosforic sau dacă există alte motive pentru a considera că substanța activă poate avea proprietăți neurotoxice, se impun studii de neurotoxicitate. Specia aleasă pentru test este găina adultă sau altă specie, dacă se demonstrează că aceasta este mai potrivită pentru testare. Dacă este necesar, sunt cerute teste de neurotoxicitate suplimentare. Dacă este detectată activitatea anticolină esterazică, trebuie pregătit un test de reacție la agenții reactivanți

2. Efecte toxice asupra vitelor și asupra animalelor de companie

3. Studii privind expunerea omului la substanța activă

4. Produse alimentare și hrană pentru animale

Dacă substanța activă trebuie utilizată în preparate folosite în locuri unde sunt preparate, consumate sau păstrate produsele alimentare destinate consumului uman sau în locuri unde sunt preparate, consumate sau păstrate furajele destinate vitelor, se impun testele prevăzute la secțiunea XI, punctul 1

5. Dacă sunt considerate necesare orice alte teste referitoare la expunerea omului la substanța activă, în produsele sale biodestructive propuse, se impun testele prevăzute la secțiunea XI, punctul 2

6. Dacă substanța activă trebuie utilizată în produse destinate combaterii unor plante, se impun teste cu scopul de a evalua efectele toxice ale metaboliților din plantele tratate, dacă aceștia există și sunt diferiți de cei identificați prin studiile asupra animalelor

7. Studiul mecanismelor – toate studiile necesare pentru a clarifica efectele semnalate în studiile de toxicitate

VII. STUDII ECOTOXICOLOGICE

1. Test de toxicitate acută asupra unui alt organism non acvatic sau expus neintenționat
2. Dacă rezultatele studiilor ecotoxicologice și ale utilizării sau utilizărilor preconizate pentru substanța activă indică un risc pentru mediu, se impun testele descrise în secțiunile XII și XIII
3. Dacă rezultatele testului prevăzut la punctul 7.6.1.2 din anexa II A sunt negative și dacă tratarea apelor reziduale este calea de eliminare probabilă a substanței active și a preparatelor sale, se impune testul descris în secțiunea XIII, punctul 4.1
4. Orice alte teste de biodegradabilitate care sunt relevante prin rezultatele obținute la punctele 7.6.1.1 și 7.6.1.2 din anexa II A
5. Fototransformarea în aer (metoda de estimare), inclusiv identificarea produșilor de degradare ⁽¹⁾
6. Dacă rezultatele de la punctul 7.6.1.2 al anexei II A sau punctul 4 de mai sus indică necesitatea acestor teste sau dacă substanța activă prezintă o degradare abiotică în general scăzută sau nulă, se impun testele descrise în secțiunea XII, punctele 1.1 și 2.1 și, dacă este cazul, punctul 3

VIII. MĂSURI NECESARE PENTRU PROTECȚIA OMULUI, ANIMALELOR ȘI A MEDIULUI

1. Identificarea oricăror substanțe relevante din Lista I sau II din anexa la Directiva 80/68/CEE privind protecția apelor subterane împotriva poluării cauzate de anumite substanțe periculoase (*)

Note

⁽¹⁾ Aceste date trebuie înaintate pentru substanța activă purificată a cărei specificație este indicată.

⁽²⁾ Aceste date trebuie înaintate pentru substanța activă a cărei specificație este indicată.

XI. ALTE STUDII REFERITOARE LA SĂNĂTATEA UMANĂ

1. Studii asupra produselor alimentare și a alimentelor pentru animale
 - 1.1. Identificarea produșilor de degradare și de reacție, precum și a metaboliților din substanța activă conținută în produsele alimentare și alimentele pentru animale tratate sau contaminate
 - 1.2. Comportamentul rezidului substanței active, a produșilor săi de degradare și, dacă este cazul, al metaboliților asupra produselor alimentare și a alimentelor pentru animale tratate sau contaminate, inclusiv cinetica dispariției
 - 1.3. Bilanțul material global pentru substanța activă. Date suficiente despre reziduuri obținute în timpul probelor supravegheate care vizează demonstrarea faptului că reziduurile care vor rezulta probabil din utilizarea propusă nu vor afecta sănătatea umană sau animală
 - 1.4. Estimarea expunerii potențiale sau efective a omului la substanța activă prin intermediul alimentației sau prin alte moduri
 - 1.5. Dacă reziduurile substanței active rămân în alimentele pentru animale pentru o perioadă semnificativă de timp, trebuie studiate alimentația și metabolismul vitelor astfel încât să se poată evalua reziduurile din produsele alimentare de origine animală
 - 1.6. Efectele prelucrării industriale și/sau a preparării casnice asupra naturii și cantității de reziduuri ale substanței active
 - 1.7. Limita admisă de reziduuri propusă și justificarea ei
 - 1.8. Orice alte informații relevante disponibile

(*) JO L 20, 26.1.1980, p. 43.

- 1.9. Rezumatul și evaluarea datelor înaintate conform punctelor 1.1-1.8
 2. Alt(e) test(e) referitor(oare) la expunerea omului
Se impun teste adecvate și furnizarea unui caz comentat
- XII. ALTE STUDII DESPRE EVOLUȚIA ȘI COMPORTAMENTUL ÎN MEDIU
1. Evoluție și comportament în sol
 - 1.1. Viteză și căi de degradare, inclusiv identificarea procesului implicat, a metaboliților și a produșilor de degradare în cel puțin trei tipuri de soluri în condițiile adecvate
 - 1.2. Adsorbție și desorbție în cel puțin trei tipuri de soluri și, dacă este relevant, adsorbția și desorbția metaboliților și a produșilor de degradare
 - 1.3. Mobilitatea în cel puțin trei tipuri de soluri și, unde este relevant, mobilitatea metaboliților și a produșilor de degradare
 - 1.4. Importanța și natura reziduurilor legate
 2. Evoluția și comportamentul în apă
 - 2.1. Viteză și căi de degradare în mediul acvatic (în măsura în care aceste aspecte nu sunt acoperite de anexa II A punctul 7.6), inclusiv identificarea metaboliților și a produșilor de degradare
 - 2.2. Adsorbție și desorbție în apă (sisteme de sedimente de sol) și, dacă este relevant, adsorbția și desorbția metaboliților și a produșilor de degradare
 3. Evoluția și comportamentul în aer
Dacă substanța activă trebuie utilizată în preparate destinate fumiganților, dacă va fi aplicată prin pulverizare, dacă este volatilă, dacă orice altă informație indică acest aspect ca fiind semnificativ, viteza și căile de degradare în aer trebuie să fie determinate în măsura în care aceste aspecte nu sunt reglementate de secțiunea VII punctul 5
 4. Rezumatul și evaluarea punctele 1, 2 și 3
- XIII. ALTE STUDII TOXICOLOGICE
1. Efectul asupra păsărilor
 - 1.1. Toxicitate orală acută – acest studiu trebuie efectuat dacă o specie aviară nu a fost selecționată pentru studiul din secțiunea VII punctul 1
 - 1.2. Toxicitate pe termen scurt – studiu de opt zile al alimentelor la cel puțin o specie (alta decât galinaceele)
 - 1.3. Efecte asupra reproducerii
 2. Efecte asupra organismelor acvatice
 - 2.1. Toxicitate prelungită la o specie adecvată de pești
 - 2.2. Efecte asupra reproducerii și creșterii la o specie adecvată de pești
 - 2.3. Bioacumulare într-o specie adecvată de pești
 - 2.4. Reproducerea și creșterea la *Daphnia magna*

3. Efecte asupra organismelor expuse neintenționat
 - 3.1. Toxicitate acută la albine și la alte artropode utile, de exemplu răpitorii. Organismul ales pentru testare diferă de cel utilizat pentru testul prevăzut în secțiunea VII punctul 1
 - 3.2. Toxicitate pentru râme și alte macro-organisme expuse neintenționat din sol
 - 3.3. Efecte asupra microorganismelor expuse neintenționat din sol
 - 3.4. Efecte asupra altor organisme expuse neintenționat (floră și faună) care ar putea fi expuse riscului
 4. Alte efecte
 - 4.1. Test de inhibiție respiratorie asupra nămolurilor activate
 5. Rezumat și evaluare a punctelor 1, 2, 3 și 4
-

ANEXA III B

DATELE SUPLIMENTARE PENTRU PRODUSELE BIODESTRUCTIVE

PRODUSE CHIMICE

1. Dosarele referitoare la substanțele active trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în „Datele necesare pentru dosar”. Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.
2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biodestructiv sau utilizărilor prevăzute pentru acesta nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri, trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. Existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces poate fi suficientă în acest sens.
3. Informațiile pot fi obținute din datele existente dacă autorității competente îi este comunicată o justificare pe care aceasta o apreciază ca fiind acceptabilă. În special, pentru reducerea la minimum a testărilor pe animale, se vor utiliza în toate cazurile posibile dispozițiile Directivei 88/379/CEE.

XI. ALTE STUDII REFERITOARE LA SĂNĂTATEA UMANĂ

1. Studii asupra produselor alimentare și alimentelor pentru animale
 - 1.1. Dacă reziduurile produsului biodestructiv rămân în alimentele pentru animale pentru o perioadă semnificativă de timp, trebuie studiate alimentația și metabolismul vitelor astfel încât să se poată evalua reziduurile din produsele alimentare de origine animală
 - 1.2. Efectele prelucrării industriale și/sau preparării casnice asupra naturii și cantității de reziduuri ale produsului biodestructiv
2. Alt(e) test(e) privind expunerea omului

Se impune efectuarea de teste adecvate și furnizarea unui caz comentat pentru produsul biodestructiv

XII. TESTE SUPLIMENTARE ASUPRA EVOLUȚIEI ȘI COMPORTAMENTULUI ÎN MEDIU

1. Dacă este cazul, toate informațiile cerute la anexa III A, secțiunea XII
2. Testarea distribuției și dispersiei în elementele următoare:
 - (a) Sol
 - (b) Apă
 - (c) Aer

Testele 1 și 2 se aplică numai componentelor produsului biodestructiv care sunt semnificative din punct de vedere ecotoxicologic

XIII. ALTE STUDII ECOTOXICOLOGICE

1. Efecte asupra păsărilor
 - 1.1. Toxicitate orală acută, dacă nu a fost deja efectuată în conformitate cu anexa II B secțiunea VII

2. Efecte asupra organismelor acvatice
 - 2.1. În caz de aplicare pe sau în apele de suprafață sau în apropierea acestora
 - 2.1.1. Studii specifice asupra peștilor și altor organisme acvatice
 - 2.1.2. Date referitoare la reziduurile substanței active prezente în pești, inclusiv metaboliții semnificativi din punct de vedere toxicologic
 - 2.1.3. Studiile prevăzute la anexa III A, secțiunea XIII punctele 2.1, 2.2, 2.3 și 2.4 pot fi cerute pentru componenții relevanți ai produsului biodestructiv
 - 2.2. Dacă produsul biodestructiv trebuie pulverizat în apropierea apelor de suprafață, se poate cere un studiu asupra surplusului de pulverizare cu scopul de a evalua riscurile existente pentru organismele acvatice în condiții reale
 3. Efecte asupra organismelor expuse neintenționat
 - 3.1. Toxicitate la alte vertebrate terestre decât păsările
 - 3.2. Toxicitate acută la albine
 - 3.3. Efecte asupra artropodelor utile, altele decât albinele
 - 3.4. Toxicitate pentru râme și alte macro-organisme expuse neintenționat din sol, care ar putea fi expuse riscului
 - 3.5. Efecte asupra microorganismelor expuse neintenționat din sol
 - 3.6. Efecte asupra altor organisme expuse neintenționat (floră și faună) care ar putea fi expuse riscului
 - 3.7. Dacă produsul biodestructiv se prezintă sub formă de momeală sau de granule
 - 3.7.1. Studii supravegheate de evaluare a riscurilor pentru organismele expuse neintenționat în condiții reale
 - 3.7.2. Studii asupra toleranței prin ingerarea unui produs biodestructiv de către organisme expuse neintenționat care ar putea fi în pericol
 4. Rezumatul și evaluarea punctelor 1, 2 și 3
-

ANEXA IV A

DATELE PENTRU SUBSTANȚELE ACTIVE

CIUPERCI, MICROORGANISME ȘI VIRUSURI

1. Dosarele referitoare la substanțele active trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în „Datele necesare pentru dosar”. Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.
2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biodestructiv sau utilizărilor prevăzute pentru acesta nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri, trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. Existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces poate fi suficientă în acest sens.

Datele necesare pentru dosar

- I. Solicitant
- II. Identitatea organismului activ
- III. Sursa organismului activ
- IV. Metode de detecție și identificare
- V. Proprietăți biologice ale organismului activ, inclusiv efectele patogene și infecțioase pentru organismele țintă și expuse neintenționat, inclusiv pentru om
- VI. Eficacitate și utilizări preconizate
- VII. Profil toxicologic pentru om și animale, inclusiv metabolismul toxinelor
- VIII. Profil ecotoxicologic, inclusiv evoluția și comportamentul în mediu al organismelor și toxinelor pe care le produc acestea
- IX. Măsuri necesare pentru protecția omului, animalelor și a mediului
- X. Clasificare și etichetare
- XI. Rezumat și evaluare a secțiunilor II-IX

Datele și informațiile următoare trebuie să susțină punctele menționate anterior.

- I. SOLICITANT
 - 1.1. Nume, adresă etc.
 - 1.2. Fabricant (nume, adresă, amplasamentul fabricii)
- II. IDENTITATEA ORGANISMULUI
 - 2.1. Nume comun al organismului (inclusiv nume alternative și mai vechi)
 - 2.2. Nume taxonomic și tulpină care să indice dacă este vorba despre o variantă sau despre o tulpină mutantă; pentru virusuri, desemnarea taxonomică a agentului, a serotipului, a tulpinii sau mutantului
 - 2.3. Dacă cultura este depozitată, numărul de referință al culturii și al prelevării
 - 2.4. Metode, proceduri și criterii utilizate la stabilirea prezenței și identității organismului (de exemplu, morfologie, biochimie, serologie etc.)

III. SURSA ORGANISMULUI

- 3.1. Prezența în natură sau în alte medii
- 3.2. Metode de izolare a organismului sau a tulpinii active
- 3.3. Metode de cultură
- 3.4. Metode de producție, cu detalii asupra izolării și procedurilor utilizate pentru menținerea calității și garantarea unei surse uniforme a organismului activ. În cazul unei tulpini mutante, trebuie furnizate informații detaliate asupra producției și izolării sale, indicându-se toate diferențele cunoscute între tulpinile mutante și tulpinile inițiale și naturale
- 3.5. Compoziția materialului organismului activ finit, de exemplu natură, puritate, identitate, proprietăți, conținut de impurități și organisme străine
- 3.6. Metode de prevenire a contaminării stocului de bază sau a pierderii virulenței acestuia
- 3.7. Proceduri de management ale deșeurilor

IV. METODE DE ANALIZĂ ÎN SCOPUL DETECTĂRII ȘI IDENTIFICĂRII

- 4.1. Metode utilizate pentru stabilirea prezenței și a identității organismului activ
- 4.2. Metode utilizate pentru stabilirea identității și purității stocului de bază de la care sunt produse loturile, rezultatele obținute și informații despre variabilitate
- 4.3. Metode utilizate pentru demonstrarea purității microbiologice a produsului finit, care să demonstreze că contaminanții au fost controlați la un nivel acceptabil, rezultatele obținute și informații despre variabilitate
- 4.4. Metode utilizate pentru demonstrarea faptului că agentul activ este lipsit de agenți patogeni contaminanți pentru om și mamifere, inclusiv, în cazul protozoarelor și ciupercilor, un test asupra efectelor temperaturii (35 °C și alte temperaturi relevante)
- 4.5. Metode de determinare a reziduurilor viabile și neviabile (de exemplu, toxinele) în sau pe produsele tratate, produsele alimentare, alimentele pentru animale, fluidele și țesuturile animale și umane, sol, apă și aer, unde este cazul

V. PROPRIETĂȚI BIOLOGICE ALE ORGANISMULUI

- 5.1. Istoricul organismului și al utilizărilor sale și, dacă aceste informații sunt cunoscute, istoricul general al apariției sale naturale și, dacă este cazul, repartiția sa geografică
- 5.2. Relațiile cu agenții patogeni existenți ai speciilor vertebrate, nevertebrate, plantelor sau altor organisme
- 5.3. Efecte asupra organismelor țintă. Efecte patogene sau tip de antagonism la gazdă. Trebuie incluse detalii despre gama specificității gazdei
- 5.4. Transmisibilitate, doză infecțioasă și mod de acțiune, inclusiv informații despre prezența, absența sau producția de toxine, inclusiv, dacă este cazul, informații despre natura lor, identitatea, structura lor chimică, stabilitatea și puterea acestora
- 5.5. Efecte posibile asupra organismelor expuse neintenționat, strâns legate de organismul țintă, inclusiv efectele infecțioase și patogene sau transmisibilitatea
- 5.6. Transmisibilitatea la organisme expuse neintenționat
- 5.7. Orice alte efecte biologice asupra organismelor expuse neintenționat, în caz de utilizare corectă
- 5.8. Infecțiozitate și stabilitate fizică în caz de utilizare corectă

- 5.9. Stabilitate genetică în condițiile de mediu ale utilizării preconizate
- 5.10. Orice efecte patogene și infecțioase pentru om și animale în condiții de imunosupresie
- 5.11. Efecte patogene și infecțioase pentru paraziți/prădători cunoscuți din speciile țintă
- VI. EFICACITATE CONTRA ORGANISMELOR ȚINTĂ ȘI UTILIZĂRI PRECONIZATE
- 6.1. Combaterea organismelor dăunătoare și protejarea/tratarea materialelor, substanțelor, organismelor sau produselor
- 6.2. Utilizări preconizate (de exemplu, insecticid, dezinfectant, antivegetativ etc.)
- 6.3. Informații sau observații despre efectele secundare nedorite sau involuntare
- 6.4. Informații asupra apariției sau eventualei apariții a dezvoltării de rezistență și strategiile de reacție adecvate
- 6.5. Efecte asupra organismelor țintă
- 6.6. Categoria de utilizatori
- VII. STUDII DE TOXICITATE ȘI METABOLISM
- 7.1. Toxicitate acută
- În cazurile în care o singură doză nu este adecvată, trebuie efectuate teste de detectare a concentrației pentru a releva agenții foarte toxici și infecțiozitatea
1. Orală
 2. Cutanată
 3. Inhalare
 4. Iritarea pielii și, dacă este necesar, a ochilor
 5. Sensibilizarea pielii și, dacă este necesar, sensibilizarea respiratorie
 6. Pentru virusuri și viroizi, studii de culturi celulare utilizând un virus infecțios purificat și culturi de celule primare de mamifere, păsări și pești
- 7.2. Toxicitate sub-cronică
- Studiu de 40 de zile, două specii, una de rozătoare și una diferită
1. administrare orală
 2. alte căi (inhalare, cutanată), după caz și
 3. pentru virusuri și viroizi, test de infecțiozitate efectuat sub formă de biotest sau asupra unei culturi celulare adecvate, cu cel puțin șapte zile după administrarea la animalele de laborator
- 7.3. Toxicitate cronică
- Două specii, una de rozătoare și o altă specie de mamifere, administrări orale, cu excepția cazului în care se dovedește că o altă cale este mai adecvată
- 7.4. Studiu de cancerogeneză
- Poate fi combinat cu studiile de la punctul 6.3. O specie de rozătoare și o altă specie de mamifere
- 7.5. Studii de mutageneză
- Conform anexei II A, secțiunea VI, punctul 6.6

- 7.6. Toxicitate pentru reproducere
Test de teratogeneză – iepurele și o specie de rozătoare. Studiu de fertilitate – o specie, cel puțin două generații, mascul și femelă
- 7.7. Studii de metabolism
Toxicocinetică de bază, absorbție (inclusiv pe cale cutanată), distribuție și excreție la mamifere, inclusiv examinarea evoluției metabolice
- 7.8. Studii de neurotoxicitate: cerute în prezența unei activități anticolin-esterazică sau a altor efecte neurotoxice. Trebuie efectuate, dacă este cazul, teste de neurotoxicitate întârziată utilizând găini adulte
- 7.9. Studii de imuno-toxicitate (de exemplu, efecte alergice)
- 7.10. Studii de expunere accidentală: impuse dacă substanța activă se regăsește în produse utilizate acolo unde se prepară, consumă sau păstrează produsele alimentare sau alimentele pentru animale și acolo unde oamenii, vitele sau animalele de companie pot fi expuse la zonele sau la materialele tratate
- 7.11. Datele referitoare la expunerea omului conțin:
1. Date medicale sub formă anonimă (dacă există)
 2. Fișe de sănătate, date de supraveghere medicală, ale personalului din unitatea de fabricație (dacă există)
 3. Date epidemiologice (dacă există)
 4. Date despre cazuri de otrăvire
 5. Diagnostic de otrăvire (semne, simptome), detalii ale testelor de analiză
 6. Tratament propus contra otrăvirii și pronostic
- 7.12. Rezumat al toxicologiei la mamifere – concluzii (inclusiv NOAEL, NOEL și, dacă este cazul, DJA), evaluarea globală pe baza ansamblului de date toxicologice, referitoare la efectele patogene și infecțioase și orice alte informații privind organismul activ. Dacă este posibil, trebuie incluse, în formă succintă, măsurile de protecție sugerate pentru protecția utilizatorilor
- VIII. STUDII ECOTOXICOLOGICE
- 8.1. Toxicitate acută la pești
- 8.2. Toxicitate acută la *Daphnia magna*
- 8.3. Efecte asupra creșterii la alge (teste de inhibare)
- 8.4. Toxicitate acută asupra unui alt organism, neacvatic, expus neintenționat
- 8.5. Patogenicitate și infecțiozitate la albine și râme
- 8.6. Toxicitate acută și/sau patogenicitate și infecțiozitate pentru alte organisme expuse neintenționat, care ar putea fi în pericol
- 8.7. Efecte (eventuale) asupra florei și faunei
- 8.8. În cazul în care se produc toxine, trebuie furnizate datele prevăzute la anexa II A, secțiunea VII, punctele 7.1 la 7.5
Evoluție și dezvoltare în mediu
- 8.9. Răspândire, mobilitate, multiplicare și persistență în aer, apă și sol
- 8.10. În cazul în care se produc toxine, trebuie furnizate datele prevăzute la anexa II A, secțiunea VII, punctul 7.6 la 7.8

IX. MĂSURI NECESARE PENTRU PROTECȚIA OMULUI, ANIMALELOR ȘI A MEDIULUI

- 9.1. Metode și măsuri de precauție recomandate în materie de depozitare, manevrare, transport sau utilizare sau în caz de incendiu sau alte incidente neprevăzute
- 9.2. Orice circumstanțe sau condiții de mediu în care organismul activ nu trebuie utilizat
- 9.3. Posibilitatea de a combate potențialul infecțios al organismului activ și orice metodă de realizare a acestui lucru
- 9.4. Consecințele contaminării aerului, solului și apei, în special a apei potabile
- 9.5. Măsuri de urgență în caz de accident
- 9.6. Proceduri de management ale deșeurilor organismului activ, inclusiv caracteristicile de filtrare în timpul eliminării
- 9.7. Posibilitatea de distrugere sau de decontaminare ca urmare a unei răspândiri în elementele următoare: aer, apă, sol sau altele, după cum este cazul

X. CLASIFICARE ȘI ETICHETARE

Propuneri motivate de clasare într-una dintre grupele de riscuri indicate la articolul 2 litera (d) din Directiva 90/679/CEE, indicându-se necesitatea ca produsele problematice să poarte simbolurile de riscuri biologice precizate în anexa II la Directiva 90/679/CEE

XI. REZUMATUL ȘI EVALUAREA SECȚIUNILOR II-X

ANEXA IV B

DATELE PENTRU PRODUSELE BIODESTRUCTIVE

CIUPERCI, MICROORGANISME ȘI VIRUSURI

1. Dosarele referitoare la substanțele active trebuie să conțină cel puțin toate punctele enumerate în „Datele necesare pentru dosar”. Răspunsurile trebuie susținute cu date. Datele necesare pentru dosar trebuie adaptate la evoluția tehnică.
2. Informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biodestructiv sau utilizărilor prevăzute pentru acesta nu trebuie neapărat furnizate. Se aplică aceeași regulă dacă furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific sau este imposibilă din punct de vedere tehnic. În aceste cazuri, trebuie înaintată o justificare acceptabilă autorității competente. Existența unei formulări-cadru la care solicitantul are drept de acces poate fi suficientă în acest sens.
3. Informațiile pot fi obținute din datele existente dacă autorității competente îi este comunicată o justificare pe care aceasta o apreciază ca fiind acceptabilă. În special, pentru reducerea la minimum a testărilor pe animale, se aplică în toate cazurile posibile prevederile Directivei 88/379/CEE.

Datele necesare pentru dosar

- I. Solicitant
- II. Identitatea și compoziția produsului biodestructiv
- III. Proprietăți tehnice ale produsului biodestructiv și orice alte proprietăți biodestructive suplimentare celor ale organismului activ
- IV. Metode de identificare și de analiză a produsului biodestructiv
- V. Utilizări preconizate și eficacitate
- VI. Date toxicologice (pe lângă cele privind organismul activ)
- VII. Date ecotoxicologice (pe lângă cele privind organismul activ)
- VIII. Măsuri de adoptat pentru protecția omului, organismelor expuse neintenționat și a mediului
- IX. Clasificarea, ambalarea și etichetarea produsului biodestructiv
- X. Rezumat al secțiunilor II-IX

Datele și informațiile următoare trebuie să susțină punctele menționate anterior.

- I. SOLICITANT
 - 1.1. Nume, adresă etc.
 - 1.2. Fabricanții produsului biodestructiv și ai organismul activ, inclusiv amplasamentul fabricii
- II. IDENTITATEA PRODUSULUI BIODESTRUCTIV
 - 2.1. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și, dacă este cazul, numărul de cod de dezvoltare atribuit fabricantului pentru produsul biodestructiv
 - 2.2. Informații detaliate de ordin cantitativ și calitativ referitoare la compoziția produsului biodestructiv (de exemplu, organisme active, componenți inerti, organisme străine etc.)

- 2.3. Starea fizică și natura produsului biodestructiv (de exemplu, concentrat emulsifiabil, praf absorbant etc.)
- 2.4. Concentrația organismului activ în materialul utilizat
- III. PROPRIETĂȚI TEHNICE ȘI BIOLOGICE
 - 3.1. Aspect (culoare și miros)
 - 3.2. Depozitarea – stabilitatea și durata de conservare. Efectul temperaturii, metodelor de ambalare și păstrare, etc. asupra menținerii activității biologice
 - 3.3. Metode care permit determinarea stabilității la păstrare și conservare
 - 3.4. Caracteristici tehnice ale produsului biodestructiv
 - 3.4.1. Putere de absorbție
 - 3.4.2. Formarea de spumă persistentă
 - 3.4.3. Facultatea de a trece în suspensie și stabilitatea stării de suspensie
 - 3.4.4. Test de cernere umedă și test de cernere uscată
 - 3.4.5. Distribuția granulometrică, conținutul de praf/particule fine, uzură și friabilitate
 - 3.4.6. În cazul granulelor: testul de cernere și indicarea repartiției masice a granulelor, cel puțin în fracțiile care conțin particule mai mari de 1 mm
 - 3.4.7. Conținutul substanței active în sau pe particulele de momeală, granulele sau materialul tratat
 - 3.4.8. Caracteristica de emulsifiere, re-emulsifiere, stabilitate a emulsiei
 - 3.4.9. Fluiditate, posibilitatea de a fi turnat sau transformat în praf
 - 3.5. Compatibilitatea fizică și chimică cu alte produse, inclusiv alte produse biodestructive, împreună cu care utilizarea sa urmează să fie autorizată
 - 3.6. Absorbția, aderența și difuzia după aplicare
 - 3.7. Orice modificări ale proprietăților biologice ale organismului se datorează preparării. În special schimbările de patogenicitate sau de infecțiozitate
- IV. METODE DE IDENTIFICARE ȘI ANALIZĂ
 - 4.1. Metode de analiză care permit determinarea compoziției produsului biodestructiv
 - 4.2. Metode de determinare a reziduurilor (de exemplu, biotest)
 - 4.3. Metode utilizate pentru demonstrarea purității biologice a produsului biodestructiv
 - 4.4. Metode utilizate pentru a demonstra că produsul biodestructiv este lipsit de agenți patogeni pentru om și mamifere sau, dacă este necesar, de agenți patogeni dăunători organismelor expuse neintenționat și mediului
 - 4.5. Tehnici utilizate pentru garantarea unui produs uniform și metode de testare în vederea standardizării sale
- V. UTILIZĂRI PRECONIZATE ȘI EFICACITATE
 - 5.1. Utilizare
Tipul de produs (de exemplu, produs de întreținere a lemnului, insecticid etc.)
 - 5.2. Detalii despre utilizarea preconizată (de exemplu, tipuri de organisme dăunătoare combătute, materiale de tratat etc.)

- 5.3. Frecvența de aplicare
 - 5.4. Dacă este necesar, după rezultatele testelor, condițiile specifice sau de mediu în care produsul poate sau nu poate fi utilizat
 - 5.5. Metoda de aplicare
 - 5.6. Numărul și calendarul aplicărilor
 - 5.7. Instrucțiuni de utilizare propuse
Date referitoare la eficacitate
 - 5.8. Teste preliminare vizând determinarea concentrației
 - 5.9. Experimente de teren
 - 5.10. Informații despre apariția eventuală a dezvoltării unei rezistențe
 - 5.11. Efectele asupra calității materialelor sau a produselor tratate
- VI. INFORMAȚII REFERITOARE LA TOXICITATE COMPLEMENTARE INFORMAȚIILOR CERUTE PENTRU ORGANISMUL ACTIV
- 6.1. Doza unică pe cale orală
 - 6.2. Doza unică pe cale subcutanată
 - 6.3. Inhalarea
 - 6.4. Iritarea pielii și, dacă este cazul, a ochilor
 - 6.5. Sensibilizarea pielii
 - 6.6. Date toxicologice disponibile referitoare la substanțele inactive
 - 6.7. Expunerea operatorului
 - 6.7.1. Absorbția/inhalarea pe cale subcutanată în funcție de compoziție și de metoda de aplicare
 - 6.7.2. Expunerea probabilă a operatorului în condiții reale, inclusiv, dacă este relevantă, analiza cantitativă a acestei expuneri
- VII. INFORMAȚII DESPRE ECOTOXICITATE, SUPLIMENTARE CELOR NECESARE PENTRU ORGANISMUL ACTIV
- 7.1. Observații asupra efectelor secundare nedorite sau neprevăzute, de exemplu asupra organismelor utile sau a altor organisme expuse neintenționat sau asupra persistenței în mediu
- VIII. MĂSURI DE ADOPTAT PENTRU PROTECȚIA OMULUI, ORGANISMELOR EXPUSE NEINTENȚIONAT ȘI A MEDIULUI
- 8.1. Metode și măsuri de precauție recomandate în materie de manevrare, depozitare, transport și utilizare
 - 8.2. Perioade de reintroducere, perioade de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție destinate protecției omului și animalelor
 - 8.3. Măsuri de urgență în cazul unui accident
 - 8.4. Proceduri de distrugere sau decontaminare a produsului biodestructiv și a ambalajului său

- IX. CLASIFICAREA, AMBALAREA ȘI ETICHETAREA
- 9.1. Propuneri, susținute de justificări, privind clasificarea, ambalarea și etichetarea
- I. Cu privire la compoziții nonbiologice ai produsului în conformitate cu Directiva 88/379/CEE
- Simbol(uri) pentru pericole
 - Indicații de pericol
 - Indicatori de risc
 - Sfaturi de prudență
- II. Cu privire la etichetarea organismelor active în funcție de grupa de riscuri, conform articolului 2 litera (d) din Directiva 90/679/CEE, însoțită, dacă este cazul, de semnul de risc biologic prevăzut în directiva respectivă
- 9.2. Ambalaj (tip, materiale, dimensiuni, etc.), compatibilitatea produsului biodestructiv cu materialele de ambalaj propuse
- 9.3. Specimene din ambalajul propus
- X. REZUMATUL ȘI EVALUAREA SECȚIUNILOR II-IX
-

ANEXA V

**TIPURILE ȘI DESCRIEREA PRODUSELOR BIODESTRUCTIVE PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 2
ALINEATUL (1) LITERA (a) DIN PREZENTA DIRECTIVĂ**

Aceste tipuri de produse nu includ produsele prevăzute de directivele menționate la articolul 1 alineatul (2) din prezenta directivă și în modificările lor ulterioare dacă produsele sunt destinate unei utilizări definite de aceste directive.

GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfectanți și produse biodestructive generale

Aceste tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biodestructiv, inclusiv detergenții lichizi, prafurile și produsele similare.

Tipul de produs 1: Produse biodestructive destinate igienei umane

Produsele de această categorie sunt produse biodestructive utilizate pentru igiena umană.

Tipul de produs 2: Dezinfectanți utilizați în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biodestructive

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau alimentele pentru animale în locuri private, publice sau industriale, inclusiv spitale, precum și produse algicide.

Sunt *inter alia* destinate piscinelor, acvariorilor, apelor de bazin sau altor ape; sistemelor de climatizare; pereților și podelelor instituțiilor medicale sau de alt tip; toaletelor chimice, apelor reziduale, deșeurilor de la spitale, solului sau altor substraturi (terenuri de joacă).

Tipul de produs 3: Produse biodestructive destinate igienei veterinare

Produsele din această categorie sunt produse biodestructive utilizate pentru igiena veterinară, inclusiv produse utilizate în zonele în care se țin, se adăpostesc sau se transportă animale.

Tipul de produs 4: Dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produsele alimentare sau alimentele pentru animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, containerelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare, alimentelor pentru animale sau al băuturilor (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.

Tipul de produs 5: Dezinfectanți pentru apa potabilă

Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile (atât pentru oameni cât și pentru animale)

GRUPA PRINCIPALĂ 2: Produse de întreținere**Tipul de produs 6: Produse de protecție utilizate în interiorul containerelor**

Produse utilizate pentru protejarea produselor fabricate, altele decât produsele alimentare sau alimentele pentru animale, în interiorul containerelor, prin controlul alterărilor microbiene cu scopul asigurării duratei lor de conservare.

Tipul de produs 7: Produse de protecție pentru pelicule

Produse utilizate pentru protejarea peliculelor sau a învelișului protector prin controlul alterărilor microbiene, cu scopul de a proteja proprietățile inițiale ale suprafeței materialelor sau obiectelor, cum ar fi picturile, materialele plastice, spoielile etanșe, adezivii pentru pereți, lianții, hârtiile, operele de artă.

Tipul de produs 8: Produse de întreținere a lemnului

Produse utilizate pentru protejarea lemnului, începând cu faza de transformare în joagăr, sau a produselor din lemn, prin controlul organismelor care distrug sau deformează lemnul.

Acest tip de produse conține atât produsele preventive, cât și produsele de tratare.

Tipul de produs 9: Produse pentru protecția fibrelor, pielii, cauciucului și a materialelor polimerizate

Produse utilizate pentru protejarea materialelor fibroase sau polimerizate, cum ar fi pielea, cauciucul, hârtia sau produsele textile, prin controlul alterărilor microbiologice.

Tipul de produs 10: Protecția construcțiilor

Produse utilizate pentru tratarea cu scop preventiv sau curativ a lucrărilor de zidărie sau a materialelor de construcție (altele decât lemnul), prin combaterea atacurilor microbiologice și ale algelor.

Tipul de produs 11: Protecția lichidelor utilizate în sistemele de răcire și de fabricație

Produse utilizate pentru protejarea apei sau a altor lichide din sistemele de răcire și de fabricare prin combaterea organismelor dăunătoare, cum ar fi microbii, algele și scoicile.

Produsele utilizate pentru protejarea apei potabile nu sunt incluse în acest tip de produse.

Tipul de produs 12: Produse contra mucegaiului

Produse utilizate pentru prevenirea și controlul dezvoltării mucegaiurilor pe materiale, echipamente și structuri utilizate în industrie, de exemplu pe lemn și pasta de hârtie sau straturile de nisip poros în industria extracției de petrol.

Tipul de produs 13: Produse pentru protejarea fluidelor utilizate în transformarea metalelor

Produse utilizate pentru protejarea fluidelor utilizate în transformarea metalelor prin combaterea alterării microbiene.

GRUPA PRINCIPALĂ 3: Produse de combatere a paraziților

Tipul de produs 14: Rodenticide

Produse pentru combaterea șoarecilor, șobolanilor și a altor rozătoare.

Tipul de produs 15: Avicide

Produse utilizate pentru combaterea păsărilor.

Tipul de produs 16: Moluscicide

Produse utilizate pentru combaterea moluștelor.

Tipul de produs 17: Piscicide

Produse utilizate pentru combaterea peștilor; aceste produse nu includ produsele destinate tratamentului bolilor la pești.

Tipul de produs 18: Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode

Produse utilizate pentru combaterea artropodelor (de exemplu, insecte, arahnide și crustacee).

Tipul de produs 19: Repulsivi și momeli

Produse utilizate pentru combaterea organismelor dăunătoare (cum ar fi nevertebrate ca puricii sau vertebrate ca păsările), prin alungare sau momire, inclusiv produsele utilizate direct sau indirect pentru igiena umană sau veterinară.

GRUPA PRINCIPALĂ 4: Alte produse biodestructive

Tipul de produs 20: Produse pentru protecția produselor alimentare sau a alimentelor pentru animale

Produse utilizate la protecția produselor alimentare sau a alimentelor pentru animale prin combaterea organismelor dăunătoare.

Tipul de produs 21: Produse antivegetative

Produse utilizate în combaterea dezvoltării și depunerii de organisme vegetative (microbi și forme superioare de specii vegetale sau animale) pe nave, echipament de acvacultură sau alte structuri utilizate în apă.

Tipul de produs 22: Fluide utilizate pentru îmbalsămare și taxidermie

Produse utilizate pentru dezinfecția și conservarea cadavrelor de oameni sau animale, parțial sau în întregime.

Tipul de produs 23: Combaterea altor vertebrate

Produse utilizate în combaterea dăunătorilor.

ANEXA VI

PRINCIPII COMUNE DE EVALUARE A DOSARELOR PENTRU PRODUSELE BIODESTRUCTIVE

CONȚINUT

Definiții**Introducere****Evaluare**

- Principii generale
- Efecte asupra omului
- Efecte asupra animalelor
- Efecte asupra mediului
- Efecte inacceptabile
- Eficacitate
- Rezumat

Procesul decizional

- Principii generale
- Efecte asupra omului
- Efecte asupra animalelor
- Efecte asupra mediului
- Efecte inacceptabile
- Eficacitate
- Rezumat

Evaluare globală și concluzii

DEFINIȚII

(a) *Identificarea pericolelor*

Identificarea efectelor adverse pe care un produs biodestructiv este capabil să le producă în mod intrinsec.

(b) *Evaluarea raportului doză (concentrație) – răspuns (efect)*

Estimarea relațiilor între doză sau nivelul de expunere la o substanță activă sau la o substanță problematică dintr-un produs biodestructiv și incidența și gravitatea unui efect.

(c) *Evaluarea expunerii*

Determinarea emisiilor, înaintării și a vitezei de deplasare a unei substanțe active sau a unei substanțe problematice conținută într-un produs biodestructiv și a transformării sau degradării sale, cu scopul de a evalua concentrațiile și/sau dozele la care sunt expuse sau ar putea fi expuse populațiile umane, animalele sau mediile naturale.

(d) *Caracterizarea riscurilor*

Estimarea incidenței și gravității efectelor adverse care ar putea apărea într-o populație umană, la animale sau în mediile naturale datorită expunerii, efective sau previzibile, la orice substanță activă sau problematică dintr-un produs biodestructiv. Caracterizarea poate include „estimarea riscului”, adică cuantificarea acestei probabilități.

(e) *Mediul*

Apa, inclusiv sedimentele, aerul, pământul, speciile sălbatice de floră și faună, în orice interacțiune între ele, precum și raporturile lor cu organismele vii.

INTRODUCERE

1. Prezenta anexă stabilește principiile care garantează faptul că evaluările efectuate și deciziile luate de un stat membru în legătură cu autorizarea unui produs biodestructiv, cu condiția ca acesta să fie un preparat chimic, rezultă într-un nivel de protecție ridicat și armonizat pentru om, animale și mediu, conform articolului 5 alineatul (1) litera (b) din prezenta directivă.
2. Pentru a garanta un nivel de protecție ridicat și armonizat pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru mediu, toate riscurile rezultate din utilizarea unui produs biodestructiv trebuie identificate. Pentru a realiza această identificare, trebuie efectuată o evaluare a riscurilor, cu scopul de a determina acceptabilitatea sau inacceptabilitatea tuturor riscurilor identificate pe parcursul utilizării normale propuse a produsului biodestructiv. Această evaluare se face asupra tuturor riscurilor legate de compoziții individuali pertinente ai produsului biodestructiv.
3. Statul membru efectuează întotdeauna o evaluare a riscurilor substanței sau substanțelor active conținute în produsul biodestructiv. Se presupune că această evaluare a fost deja efectuată în conformitate cu anexele I, I A sau I B. Evaluarea riscurilor presupune identificarea pericolelor și, dacă este cazul, evaluarea raportului doză (concentrație)-răspuns (efect), evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor. Dacă nu poate fi făcută o evaluare cantitativă, aceasta este înlocuită de o evaluare calitativă.
4. Se efectuează evaluări suplimentare ale riscurilor, în modul descris mai sus, asupra oricărei substanțe problematice conținută în produsul biodestructiv dacă această evaluare este relevantă pentru utilizarea produsului biodestructiv.
5. Evaluarea riscurilor necesită anumite date. Acestea sunt detaliate în anexele II, III și IV și pot fi adaptate în temeiul mării varietăți a tipurilor de produse și a riscurilor asociate. Datele cerute sunt limitate la minimum necesar pentru efectuarea unei evaluări corecte a riscurilor. Statele membre trebuie să țină cont în mod corespunzător de cerințele articolelor 12 și 13 din prezenta directivă, pentru a evita duplicarea transmisiei de date. Totuși, datele minime necesare pentru orice substanță activă conținută în orice tip de produs biodestructiv sunt cele prezentate în anexa VII A la Directiva 67/548/CEE; aceste date au fost deja înaintate și evaluate în cadrul evaluării riscurilor cerută cu scopul înscrierii unei substanțe active în anexa I, I A sau I B. Se pot impune informații în ceea ce privește substanțele problematice conținute într-un produs biodestructiv.
6. Rezultatele evaluărilor riscurilor efectuate asupra unei substanțe active și asupra unei substanțe problematice conținută în produsul biodestructiv sunt integrate cu scopul elaborării unei evaluări globale valabile pentru produsul biodestructiv în sine.
7. La evaluarea riscurilor prezentate de un produs biodestructiv și la metodologia de autorizare a acestui produs, statul membru trebuie:
 - (a) să ia în considerare orice informație tehnică sau științifică pertinentă de care trebuie să aibă în mod normal cunoștință în ceea ce privește proprietățile produsului biodestructiv, ale componentilor, metabolizilor și reziduurilor sale;
 - (b) să evalueze, dacă este cazul, motivele invocate de către solicitant pentru a nu furniza anumite date.
8. Statul membru se conformează obligațiilor de recunoaștere reciprocă enunțate la articolul 4 alineatele (1), (2) și (6) din prezenta directivă.
9. Este știut faptul că multe produse biodestructive ne prezintă decât diferențe minore între ele în ceea ce privește compoziția. În acest sens, trebuie ținut cont de conceptul de „formulări-cadru”.
10. Este știut faptul că anumite produse biodestructive sunt considerate ca prezentând doar un risc scăzut; aceste produse biodestructive, fiind supuse cerințelor din prezenta anexă, fac obiectul unei proceduri simplificate, prezentată în articolul 3 din prezenta directivă.
11. Aplicarea acestor principii comune oferă statului membru posibilitatea de a decide dacă un produs biodestructiv poate fi autorizat sau nu, o astfel de autorizație putând presupune restricții referitoare la utilizarea produsului sau la alte aspecte. În anumite cazuri, statul membru poate concluziona că are nevoie de date suplimentare înainte de a lua o decizie de autorizare.

12. Pe parcursul procesului de evaluare și la luarea deciziei, statele membre și solicitantul cooperează pentru a rezolva rapid orice probleme referitoare la informațiile cerute sau la identificarea din timp a oricărui studiu suplimentar necesar, la modificarea condițiilor de utilizare propuse pentru produsul biodestructiv, la modificarea naturii sau compoziției acestuia în scopul conformării depline la dispozițiile prezentei anexe sau ale prezentei directive. Sarcina administrativă, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM), va fi menținută la minimum necesar, fără a aduce atingere nivelului de protecție a omului, animalelor sau mediului.
13. Aprecierile emise de statul membru pe durata procedurii de evaluare și de luare a deciziei trebuie să fie fondate pe principii științifice, de preferință recunoscute la nivel internațional și să beneficieze de avizul experților.

EVALUAREA

Principii generale

14. Datele înaintate pentru a sprijini o cerere de autorizare a unui produs biodestructiv sunt examinate de statul membru care primește cererea; acesta examinează valoarea științifică globală a acestor date și verifică dacă sunt complete. După acceptarea lor, statul membru le utilizează procedând la o evaluare a riscurilor fondată pe utilizarea propusă a produsului biodestructiv.
15. Se efectuează întotdeauna o evaluare a riscurilor substanței active conținută în produsul biodestructiv. Dacă produsul biodestructiv conține în plus substanțe problematice, se efectuează o evaluare a riscurilor pentru fiecare dintre acestea. Această evaluare acoperă utilizarea normală propusă pentru produsul biodestructiv, precum și scenariul realist cel mai defavorabil, inclusiv aspectele relevante ale producției și eliminării produsului însuși sau a materialelor tratate cu el.
16. Pentru fiecare substanță activă și fiecare substanță problematică din produsul biodestructiv, evaluarea riscurilor conține o identificare a pericolelor și determinarea dozelor și/sau a nivelului fără efecte adverse observate (NOAEL), dacă este posibil. Se include, de asemenea, dacă este cazul, o evaluare a raportului doză (concentrație)-răspuns (efect), precum și o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor.
17. Rezultatele obținute plecând de la o comparație a expunerii la concentrații fără efect pentru fiecare dintre substanțele active și substanțele problematice sunt integrate pentru a elabora o evaluare globală a riscurilor prezentate de produsul biodestructiv. Dacă rezultatele cantitative nu sunt disponibile, rezultatele evaluărilor calitative sunt integrate în mod similar.
18. Evaluarea riscurilor determină:
 - (a) riscul pentru oameni și animale;
 - (b) riscul pentru mediu;
 - (c) măsurile necesare pentru protecția omului, animalelor și a mediului în general în cadrul utilizării normale a produsului biodestructiv și în situația realistă cea mai defavorabilă.
19. În anumite cazuri, se poate trage concluzia că sunt necesare date suplimentare pentru a putea finaliza evaluarea riscurilor. Aceste date trebuie să constituie un minimum necesar pentru finalizarea evaluării riscurilor.

Efecte asupra omului

20. Evaluarea riscurilor ia în considerare efectele potențiale enumerate în continuare, rezultând din utilizarea produsului biodestructiv și din prezența populațiilor care ar putea fi expuse.
21. Efectele menționate anterior rezultă din proprietățile următoare ale substanței active și ale eventualelor substanțe problematice înglobate în produs. Ele sunt:
 - toxicitate acută și cronică,
 - iritare,
 - corosivitate,
 - sensibilizare,
 - toxicitate în doze repetate,

- mutageneză,
 - cancerogeneză,
 - toxicitate pentru reproducere,
 - neurotoxicitate,
 - alte proprietăți particulare ale substanței active sau ale substanței problematice,
 - alte efecte datorate proprietăților fizice și chimice.
22. Populațiile vizate sunt:
- utilizatorii profesioniști,
 - utilizatorii neprofesioniști,
 - populația expusă indirect prin mediu.
23. Identificarea pericolelor se concentrează asupra proprietăților și efectelor adverse potențiale ale substanței active și ale oricărei substanțe problematice conținute în produsul biodestructiv. Dacă produsul trebuie clasat conform dispozițiilor articolului 20 din prezenta directivă, trebuie procedat la o evaluare a raportului doză (concentrație)-răspuns (efect), la o evaluare a expunerii și la o caracterizare a riscurilor.
24. În cazurile în care a fost efectuat testul destinat identificării pericolelor legate de un efect potențial anume al unei substanțe active sau al unei substanțe problematice conținute într-un produs biodestructiv, dar rezultatele nu au dus la clasificarea produsului biodestructiv, caracterizarea riscurilor în raport cu acest efect nu este necesară, decât dacă există alte motive întemeiate de îngrijorare, de exemplu efecte adverse asupra mediului sau reziduuri inacceptabile.
25. Statul membru aplică punctul 26-29 la efectuarea evaluării raportului doză (concentrație)-răspuns (efect) asupra unei substanțe active sau a unei substanțe problematice conținute în produsul biodestructiv.
26. În ceea ce privește toxicitatea la doze repetate și toxicitatea pentru reproducere, raportul doză-răspuns este evaluat pentru fiecare substanță activă sau substanță problematică și, dacă este posibil, este identificat nivelul fără efect advers observat (NOAEL). Dacă această identificare nu este posibilă, se identifică nivelul cel mai scăzut pentru care este observat un efect advers (LOAEL).
27. Pentru toxicitatea acută, efectele corosive sau de iritare, nu este în mod obișnuit posibilă determinarea unei NOAEL sau a unei LOAEL pe baza testelor efectuate conform dispozițiilor prezentei directive. Pentru toxicitatea acută, se determină valorile DL50 (doză letală medie) sau CL50 (concentrație letală medie) sau doza discriminantă, dacă se utilizează metoda dozei predeterminate. Pentru alte efecte, este suficient să se determine dacă substanța activă sau substanța problematică posedă o capacitate intrinsecă de a provoca astfel de efecte în timpul utilizării produsului.
28. Pentru mutageneză și cancerogeneză, este suficient să se determine dacă substanța activă sau substanța problematică este intrinsec capabilă de a provoca astfel de efecte în timpul utilizării produsului biodestructiv. Totuși, dacă poate fi demonstrat că o substanță activă sau o substanță problematică identificată ca fiind cancerigenă nu este genotoxică, trebuie identificată limita NOAEL sau LOAEL conform punctului 26.
29. Referitor la sensibilizarea cutanată și respiratorie, în măsura în care nu există un consens asupra posibilității de a determina o doză sau o concentrație sub care nu se pot produce efecte adverse la un subiect deja sensibilizat la o substanță anume, este suficient să se determine dacă substanța activă sau substanța problematică sunt intrinsec capabile să provoace asemenea efecte în timpul utilizării produsului biodestructiv.
30. Dacă se dispune de date privind toxicitatea obținute de la rezultatele observațiilor asupra expunerii umane, cum ar fi informațiile provenind de la fabricanți, de la centre anti-otrăvire sau din studii epidemiologice, acestea trebuie să facă obiectul unei atenții speciale la evaluarea riscurilor.
31. Se efectuează o evaluare a expunerii pentru fiecare dintre populațiile umane (utilizatori profesioniști, neprofesioniști și populație expusă indirect prin intermediul mediului) deja expuse la un produs biodestructiv sau care va fi probabil expusă în viitor. Obiectivul evaluării constă în estimarea pe plan cantitativ sau calitativ

a dozei și/sau concentrației din fiecare substanță activă sau substanță problematică la care o populație este sau riscă să fie expusă în timpul utilizării produsului biodestructiv.

32. Evaluarea expunerii este fondată pe informațiile din dosarul tehnic înaintat conform articolului 8 din prezenta directivă și pe orice altă informație pertinentă disponibilă. Se iau în considerare în special următoarele informații, dacă este cazul:
- datele de expunere corect măsurate,
 - forma sub care este comercializat produsul,
 - tipul de produs biodestructiv,
 - metoda și frecvența de aplicare,
 - proprietățile fizice și chimice ale produsului,
 - modurile probabile de expunere și potențialul de absorbție,
 - frecvența și durata expunerii,
 - tipul și dimensiunea populațiilor specifice expuse pentru care sunt disponibile astfel de informații.
33. Dacă datele de expunere reprezentative și corect măsurate sunt disponibile, trebuie să li se acorde o atenție specială la evaluarea expunerii. Dacă se utilizează metode de calcul la estimarea nivelurilor de expunere, trebuie aplicate modelele adecvate.
- Aceste modele trebuie să respecte următoarele reguli:
- să realizeze cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor relevante ținând cont de parametri și ipoteze realiste,
 - să fie supuse unei analize care să integreze eventuali factori de incertitudine,
 - să fie validate corect de măsurări efectuate în circumstanțe relevante în raport cu utilizarea modelului,
 - să fie relevante în raport cu condițiile reale din zona de utilizare.
- Datele obținute din monitorizarea substanțelor cu moduri de utilizare, condiții de expunere sau proprietăți analoge trebuie să fie de asemenea luate în considerare.
34. Dacă, pentru oricare dintre efectele menționate la punctul 21, a fost identificată o limită NOAEL sau o LOAEL, caracterizarea riscurilor implică compararea NOAEL sau LOAEL cu evaluarea dozei/concentrației la care populația va fi expusă. Dacă nu a putut fi determinată o limită NOAEL sau LOAEL, se efectuează o comparare calitativă.

Efecte asupra animalelor

35. Utilizând aceleași principii relevante ca și cele descrise în secțiunea relativă la efectele asupra omului, statul membru examinează riscurile pe care le prezintă produsul biodestructiv pentru animale.

Efecte asupra mediului

36. Evaluarea riscurilor ia în considerare orice efecte adverse ce apar în urma utilizării produsului biodestructiv și afectează unul dintre cele trei medii naturale – aer, sol și apă (inclusiv sedimentele) – precum și ansamblul florei și faunei.
37. Identificarea pericolelor se concentrează asupra proprietăților și efectelor adverse potențiale ale substanței active și ale oricărei substanțe problematice conținute în produsul biodestructiv. Dacă produsul trebuie clasat, în consecință, conform cerințelor prezentei directive, trebuie procedat la o evaluare a raportului doză (concentrație)-răspuns (efect), la o evaluare a expunerii și la o caracterizare a riscurilor.
38. În cazurile în care s-a efectuat testul destinat identificării pericolelor legate de un efect potențial anume al unei substanțe active sau al unei substanțe problematice conținute într-un produs biodestructiv, dar rezultatele nu au dus la clasificarea produsului biodestructiv, caracterizarea riscurilor în raport cu acest efect nu este necesară,

decât dacă există alte motive întemeiate de îngrijorare. Astfel de motive pot rezulta din proprietățile și efectele oricărei substanțe active sau substanțe problematice conținută într-un produs biodestructiv, și anume:

- orice element care indică un potențial de bioacumulare,
- caracteristicile de persistență,
- forma curbei toxicitate/timp obținută în timpul testelor de ecotoxicitate,
- concluziile studiilor toxicologice care indică faptul că substanța are alte efecte adverse (de exemplu, clasificarea substanței în categoria celor mutagene),
- datele despre substanțe analoge structural,
- efecte endocrine.

39. Se efectuează o evaluare a raportului doză (concentrație)-răspuns (efect) pentru substanța activă și pentru orice substanță problematică din produsul biodestructiv, pentru a prognoza concentrația sub care nu se atinge nici un efect advers asupra mediului natural. Această concentrație este denumită „concentrație previzibilă fără efect” (PNEC). Totuși, în anumite cazuri, este imposibilă determinarea PNEC și atunci trebuie făcută estimarea calitativă a raportului doză (concentrație)-răspuns (efect).
40. PNEC este determinată plecând de la datele referitoare la efectele asupra organismelor și de la studiile de ecotoxicitate prezentate conform dispozițiilor articolului 8 din prezenta directivă. Pentru calcularea PNEC se aplică factorul de evaluare a valorilor provenind din studii efectuate asupra organismelor, de exemplu DL50 (doză letală medie), CL50 (concentrație letală medie), CE50 (concentrație efectivă medie), CI50 (concentrație care provoacă în proporție de 50 % inhibiția unui parametru dat, de exemplu creșterea), NOEL(C) [(concentrație) fără efect observat] sau LOEL (C) [(concentrație) cu cel mai scăzut efect observat].
41. Un factor de evaluare este expresia gradului de incertitudine din extrapolarea la mediul real a rezultatelor testelor efectuate pe un număr limitat de specii. Prin urmare, în general, cu cât datele sunt mai numeroase și testele mai lungi, cu atât gradul de incertitudine și factorul de evaluare sunt mai mici.

Specificațiile factorilor de evaluare sunt elaborate în notele tehnice directoare, care sunt, în acest scop, bazate în special pe indicațiile date în Directiva 93/67/CEE a Comisiei din 20 iulie 1993 de stabilire a principiilor de evaluare a riscurilor pentru om și pentru mediu prezentate de substanțele notificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului (*).

42. Se efectuează o evaluare a expunerii pentru a prevedea concentrația probabilă, în diferite medii naturale, a fiecărei substanțe active sau problematice din produsul biodestructiv. Această concentrație este denumită „concentrație previzibilă în mediu” (PEC). Totuși, nefiind întotdeauna posibilă determinarea acestei concentrații, trebuie procedat la o estimare calitativă a expunerii.
43. PEC sau, dacă este cazul, estimarea calitativă a expunerii trebuie determinate doar pentru mediile naturale expuse efectiv sau în pericol de a fi expuse la emisii, evacuări, eliminări sau dispersii, inclusiv la orice contribuție a materialelor tratate cu produse biodestructive.
44. Determinarea PEC sau estimarea calitativă a expunerii țin în special cont de informațiile următoare, dacă este cazul:
- datele de expunere corect măsurate,
 - forma sub care este comercializat produsul,
 - tipul de produs biodestructiv,
 - metoda și frecvența de aplicare,
 - proprietățile fizice și chimice ale produsului,

(*) JO L 227, 8.9.1993, p. 9.

- producții de degradare și/sau de transformare,
 - pătrunderea probabilă în mediile naturale și potențialul de adsorbție/desorbție și de degradare,
 - frecvența și durata expunerii.
45. Dacă sunt disponibile date de expunere măsurate corect și reprezentative, se ține în special cont de acestea la evaluarea expunerii. Dacă se utilizează metode de calcul pentru estimarea nivelelor de expunere, trebuie aplicate modelele adecvate. Caracteristicile acestor modele sunt menționate la punctul 33. Dacă este necesar, sunt de asemenea examinate, de la caz la caz, datele de monitorizare pertinente referitoare la substanțele cu moduri de utilizare, condiții de expunere sau proprietăți analoge.
46. Pentru un mediu natural dat, caracterizarea riscurilor implică, în măsura posibilităților, o punere în relație a PEC și a PNEC, astfel încât să se obțină un raport PEC/PNEC.
47. Dacă nu este posibilă stabilirea unui raport PEC/PNEC, caracterizarea riscurilor implică o evaluare cantitativă a probabilității de producere a unui efect în condițiile actuale de expunere sau în viitor, în condițiile de expunere prevăzute.

Efecte inacceptabile

48. Statul membru evaluează datele care îi sunt furnizate, pentru a determina dacă produsul biodestructiv nu provoacă suferințe inutile vertebratelor țintă. Aceasta implică o evaluare a mecanismului prin care se obține efectul și a efectelor observate la comportamentul și sănătatea vertebratelor țintă; dacă efectul dorit este de a ucide animalul țintă, trebuie evaluate timpul necesar pentru obținerea acestui rezultat și condițiile în care survine moartea.
49. Statul membru examinează, dacă este necesar, posibilitatea dezvoltării, la organismul țintă, a unei rezistențe la substanța activă din produsul biodestructiv.
50. Dacă există riscul producerii altor efecte inacceptabile, statul membru evaluează această posibilitate. Un exemplu de efect care intră în această categorie ar fi reacția adversă asupra elementelor de îmbinare în urma aplicării unui produs de protecție a lemnului.

Eficacitate

51. Pentru a verifica dacă eficacitatea anunțată a produsului biodestructiv poate fi dovedită, sunt prezentate și evaluate datele. Datele furnizate de către solicitant sau deținute de statul membru trebuie să permită demonstrarea eficacității produsului biodestructiv contra organismelor țintă când este utilizat normal, conform condițiilor de autorizare.
52. Testele sunt efectuate conform orientărilor comunitare, dacă acestea sunt disponibile și aplicabile. Dacă este necesar, se pot utiliza alte metode din lista de norme de mai jos. Dacă există date de teren acceptabile și relevante, acestea pot fi utilizate.
- Normele ISO, CEN sau alte norme internaționale
 - Norma națională
 - Norma industrială (acceptată de statul membru)
 - Norma unui fabricant anume (acceptată de statul membru)
 - Date provenind din faza dezvoltării actuale a produsului biodestructiv (acceptate de statul membru).

Rezumat

53. Pentru fiecare dintre domeniile în care s-a efectuat o evaluare a riscurilor, de exemplu efectele asupra omului, animalelor și mediului, statul membru combină rezultatele obținute pentru substanța activă cu cele obținute pentru oricare substanță problematică, pentru a realiza o evaluare globală a produsului biodestructiv. Această evaluare trebuie să țină cont de toate efectele sinergice probabile ale substanțelor active și problematice conținute în produsul biodestructiv.
54. Dacă un produs biodestructiv conține mai multe substanțe active, toate efectele adverse sunt luate în considerare împreună, pentru a determina efectul global al produsului biodestructiv.

PROCESUL DECIZIONAL

Principii generale

55. Sub rezerva dispozițiilor punctului 96, statul membru ia o decizie în legătură cu autorizarea unui produs biodestructiv, în urma evaluării tuturor riscurilor prezentate de fiecare substanță activă și fiecare substanță problematică din produsul biodestructiv. Evaluările riscurilor acoperă utilizarea normală a produsului biodestructiv, precum și scenariul realist cel mai defavorabil, inclusiv orice aspect relevant al eliminării produsului biodestructiv însuși sau a oricărui material tratat cu acesta.
56. Dacă se ia o decizie de autorizare, statul membru ajunge la una dintre concluziile următoare pentru fiecare tip de produs și pentru fiecare domeniu de utilizare a produsului biodestructiv pentru care a fost depusă cererea:
 1. produsul biodestructiv nu poate fi autorizat;
 2. produsul biodestructiv poate fi autorizat numai dacă se supune anumitor condiții și restricții specifice;
 3. sunt necesare date suplimentare înainte de luarea unei decizii de autorizare.
57. Dacă statul membru concluzionează că are nevoie de informații sau date suplimentare înainte de a putea lua o decizie de autorizare, acesta justifică această concluzie. Informațiile sau datele suplimentare vor constitui un minimum necesar pentru a finaliza evaluarea adecvată a riscurilor.
58. Statul membru se conformează principiilor de recunoaștere reciprocă prezentate la articolul 4 din prezenta directivă.
59. Statul membru aplică regulile referitoare la principiul de „formulare-cadru” când ia o decizie de autorizare a unui produs biodestructiv.
60. Statul membru aplică regulile referitoare la principiul de produs „cu risc redus” când ia o decizie de autorizare a acestui tip de produs biodestructiv.
61. Statul membru acordă autorizarea doar pentru produsele biodestructive care, utilizate conform condițiilor lor de autorizare, nu prezintă riscuri inacceptabile pentru om, animale sau mediu, sunt eficace și conțin substanțe active a căror utilizare în produsele biodestructive de acest tip este autorizată la nivel comunitar.
62. Statul membru impune, dacă este cazul, anumite condiții sau restricții la eliberarea unei autorizații. Natura și rigoarea acestora depind de natura și de importanța avantajelor așteptate, precum și de riscurile pe care utilizarea produsului biodestructiv le poate provoca.
63. În procesul de luare a deciziei, statul membru ia în considerare următoarele informații:
 - rezultatele evaluării riscurilor, în special raportul dintre expunere și efect,
 - natura și gravitatea efectului,
 - gestionarea riscurilor care se poate aplica,
 - domeniul de utilizare a produsului biodestructiv,
 - eficacitatea produsului biodestructiv,
 - proprietățile fizice ale produsului biodestructiv,
 - avantajele pe care le prezintă utilizarea produsului biodestructiv.
64. Atunci când ia o decizie privind autorizarea unui produs biodestructiv, statul membru ține cont de incertitudinea care rezultă din variabilitatea datelor utilizate în procesul de evaluare și de luare a deciziei.
65. Statul membru dispune ca produsele biodestructive să fie utilizate în mod corespunzător. Utilizarea corectă implică aplicarea produselor biodestructive într-o doză eficace și restrângerea aplicării lor la minimum necesar.

66. Statul membru ia măsurile necesare pentru a garanta faptul că solicitantul propune, pentru produsul biodestructiv, o etichetă și, dacă este cazul, o fișă de date de securitate, care:
- îndeplinește condițiile prevăzute la articolele 20 și 21 din prezenta directivă,
 - conține informații despre protecția utilizatorului impuse prin legislația comunitară referitoare la protecția lucrătorilor,
 - specifică în mod special condițiile sau restricțiile de utilizare aplicabile produsului biodestructiv.
- Înainte de a elibera o autorizație, statul membru confirmă obligativitatea acestor condiții.
67. Statul membru ia măsurile necesare pentru a garanta faptul că solicitantul propune un ambalaj și, dacă este cazul, proceduri pentru distrugerea și decontaminarea produsului biodestructiv și a ambalajului său sau a oricărui alt material asociat produsului biodestructiv, care să fie conforme cu reglementările relevante.

Efecte asupra omului

68. Statul membru nu autorizează un produs biodestructiv dacă evaluarea riscurilor confirmă faptul că acest produs reprezintă un risc inacceptabil pentru om în condițiile de aplicare prevăzute, inclusiv în scenariul realist cel mai defavorabil.
69. La luarea unei decizii de autorizare a unui produs biodestructiv, statul membru examinează efectele posibile ale acestui produs asupra tuturor populațiilor umane: utilizatori profesioniști, utilizatori neprofesioniști și populație expusă direct sau indirect prin intermediul mediului.
70. Statul membru examinează raportul între expunere și efect și îl utilizează în procesul de luare a deciziei. Un anumit număr de factori trebuie luați în considerare la examinarea acestui raport, un factor principal fiind natura efectului advers produs de substanță. Aceste efecte includ toxicitatea acută, iritarea, efectele corosive, sensibilizarea, toxicitatea prin doze repetate, mutageneza, cancerogeneza, neurotoxicitatea, toxicitatea pentru reproducere, precum și efectele proprietăților fizice și chimice și a tuturor celorlalte proprietăți nedorite ale substanței active sau ale substanței problematice.
71. Statul membru compară, dacă este posibil, rezultatele cu cele obținute din evaluările anterioare ale riscurilor pentru un efect advers identic sau similar și fixează o marjă de securitate adecvată (MOS) atunci când ia o decizie de autorizare.
- Marja de securitate adecvată tip este de 100, dar poate fi acceptată și o marjă de securitate mai mare sau mai mică, în funcție, printre altele, de natura efectului toxicologic critic.
72. Statul membru impune, dacă este cazul, drept condiție de autorizare, purtarea unui echipament individual de protecție, cum ar fi o mască de gaze, o mască filtrantă, o salopetă, mănuși și ochelari de protecție, pentru a reduce expunerea utilizatorilor profesioniști. Echipamentul trebuie să poată fi procurat cu ușurință.
73. Dacă, pentru utilizatorii neprofesioniști, purtarea unui echipament individual de protecție constituie singura metodă posibilă de reducere a expunerii, în mod normal produsul nu este autorizat.
74. Dacă raportul dintre expunere și efect nu poate fi redus la un nivel acceptabil, statul membru nu poate acorda nici o autorizație pentru produsul biodestructiv.
75. Un produs biodestructiv clasat conform articolului 20 alineatul (1) din prezenta directivă ca fiind toxic, foarte toxic, cancerigen din categoria 1 sau 2, mutagen din categoria 1 sau 2 sau toxic pentru reproducere din categoria 1 sau 2, acesta nu este autorizat pentru utilizarea de către publicul larg.

Efecte asupra animalelor

76. Statul membru nu autorizează un produs biodestructiv dacă evaluarea riscurilor confirmă faptul că produsul reprezintă un risc inacceptabil pentru animalele expuse neintenționat în condiții normale de utilizare.
77. La luarea unei decizii de acordare a unei autorizații, statul membru examinează riscurile pe care produsul biodestructiv le prezintă pentru animale, utilizând aceleași criterii ca și cele descrise în secțiunea referitoare la efectele asupra omului.

Efecte asupra mediului

78. Statul membru nu autorizează un produs biodestructiv dacă evaluarea riscurilor confirmă faptul că substanța activă, oricare dintre substanțele problematice sau oricare dintre produșii de degradare sau de reacție prezintă un risc inacceptabil pentru mediul natural, adică apă (inclusiv sedimentele), sol și aer. Evaluarea ține cont de riscurile pentru organismele expuse neintenționat prezente în aceste medii naturale.

La luarea unei decizii definitive conform punctului 96, statul membru ține cont de criteriile prevăzute la punctele 81-91 pentru a aprecia dacă produsul prezintă un risc inacceptabil.

79. Instrumentul de bază pentru luarea deciziei este raportul PEC/PNEC sau, dacă acesta nu este disponibil, o estimare calitativă. Precizia acestui raport este examinată cu atenție, dată fiind variabilitatea datelor utilizate pentru măsurarea concentrației și pentru estimare.

La determinarea PEC, trebuie utilizat modelul cel mai adecvat ținând cont de evoluția și comportamentul produsului biodestructiv în mediu.

80. Pentru orice mediu natural dat, dacă raportul PEC/PNEC este egal sau mai mic decât 1, se concluzionează, la caracterizarea riscurilor, că nu sunt necesare informații și/sau teste suplimentare.

Dacă raportul PEC/NEC este mai mare decât 1, statul membru determină, pe baza mărimii acestui raport și a altor factori relevanți, dacă sunt necesare alte informații și/sau teste pentru a defini mai exact caracterul problematic al produsului biodestructiv, dacă sunt necesare măsuri de reducere a riscurilor sau dacă nu poate fi acordată nici o autorizație produsului. Factorii relevanți pentru examinare sunt cei menționați la punctul 38.

Apă

81. Statul membru nu autorizează un produs biodestructiv dacă, în condițiile de utilizare propuse, concentrația previzibilă a substanței active, a oricărei substanțe problematice, a metaboliților, a produșilor de degradare sau de reacție în ape (sau sedimentele acestora) are un efect inacceptabil asupra speciilor expuse neintenționat în mediul acvatic maritim sau estuarian, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condițiile de utilizare reale adecvate, nu se produce nici un efect inacceptabil.

82. Statul membru nu autorizează un produs biodestructiv dacă, în condițiile de utilizare propuse, concentrația previzibilă a substanței active, a oricărei substanțe problematice sau metabolit, a produșilor de degradare sau de reacție în apele subterane depășește cea mai scăzută dintre următoarele concentrații:

(a) concentrația maximă admisă fixată de Directiva 80/778/CEE sau

(b) concentrația maximă fixată conform procedurii de înscriere a substanței active în anexa I, I A sau I B la prezenta directivă, pe baza datelor adecvate și în special a datelor toxicologice

decât dacă se demonstrează științific că, în condițiile de utilizare reale adecvate, nu se depășește concentrația cea mai scăzută.

83. Statul membru nu autorizează un produs biodestructiv dacă concentrația previzibilă a substanței active, a unei substanțe problematice, a metaboliților, a produșilor de degradare sau de reacție, de așteptat în apele de suprafață sau în sedimentele acestora după utilizarea produsului biodestructiv în condițiile de utilizare propuse:

— dacă apele de suprafață din zona de utilizare preconizată a produsului sau provenind din această zonă sunt destinate captării apei potabile, depășește valorile fixate de

— Directiva 75/440/CEE a Consiliului din 16 iunie 1975 privind cerințele calitative pentru apa de suprafață destinată preparării apei potabile în statele membre ⁽¹⁾;

— Directiva 80/778/CEE sau

— are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor expuse neintenționat,

⁽¹⁾ JO L 194, 25.7.1975, p. 26. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 91/692/CEE (JO L 377, 31.12.1991, p. 48).

cu excepția cazului în care se dovedește științific că, în condiții de utilizare reale adecvate, această concentrație nu este depășită.

84. Instrucțiunile propuse pentru utilizarea unui produs biodestructiv, în special procedurile de curățare a echipamentului de aplicare, trebuie elaborate astfel încât să se reducă la minimum probabilitatea unei contaminări accidentale a apelor sau sedimentelor acestora.

Sol

85. Dacă s-ar putea produce o contaminare inacceptabilă a solului, statul membru nu autorizează un produs biodestructiv dacă, după utilizarea acestuia, substanța activă sau orice altă substanță problematică pe care o conține:

- în cadrul testelor pe teren, persistă în sol pentru mai mult de un an sau
- în cadrul testelor de laborator, formează reziduuri care nu pot fi extrase, în cantități care depășesc 70 % din doza inițială după 100 de zile, cu o rată de mineralizare mai mică de 5 % în 100 de zile,
- are consecințe inacceptabile asupra organismelor expuse neintenționat,

decât dacă se demonstrează științific că, în condiții reale de utilizare, nu se produce o acumulare inacceptabilă în sol.

Aer

86. Statul membru nu autorizează un produs biodestructiv dacă se prevede apariția unor efecte inacceptabile în atmosferă, decât dacă se demonstrează științific că, în condiții reale adecvate, nu se produce nici un efect inacceptabil.

Efecte asupra organismelor expuse neintenționat

87. Statul membru nu autorizează un produs biodestructiv dacă există motive întemeiate pentru a presupune expunerea organismelor expuse neintenționat la produsul biodestructiv, dacă pentru orice substanță activă sau problematică:

- raportul PEC/PNEC este mai mare de 1, decât dacă este stabilit în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții de utilizare reale, nu se produce nici un efect inacceptabil în urma utilizării produsului biodestructiv conform condițiilor de utilizare propuse sau
- factorul de bioconcentrare (BCF) al țesuturilor adipoase la vertebratele expuse neintenționat este mai mare de 1, decât dacă se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții reale de utilizare, nu survine nici un efect nedorit, direct sau indirect, în urma utilizării produsului în condițiile de utilizare propuse.

88. Statul membru nu autorizează un produs biodestructiv dacă există motive întemeiate pentru a presupune expunerea organismelor acvatice, inclusiv organismele marine sau estuariene la produsul biodestructiv, dacă pentru orice substanță activă sau problematică din acesta:

- raportul PEC/PNEC este mai mare de 1, decât dacă este stabilit în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții de utilizare reale, viabilitatea organismelor acvatice, inclusiv organismele marine sau estuariene nu este periclitată de produsul biodestructiv în condițiile de utilizare propuse sau
- factorul de bioconcentrare (BCF) este mai mare de 1 000 pentru substanțele ușor biodegradabile sau mai mare de 100 pentru cele care sunt greu biodegradabile, decât se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții reale de utilizare, nu se produce nici un efect inacceptabil, direct sau indirect, asupra viabilității organismelor expuse, inclusiv cele marine și estuariene, în urma utilizării produsului biodestructiv în condițiile de utilizare propuse.

Totuși, prin derogare de la prezentul alineat, statele membre pot autoriza un produs antivegetativ utilizat pe navele comerciale, publice sau militare navigând pe mare, pentru o perioadă de până la 10 ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive, dacă nici un alt mijloc fezabil nu permite obținerea unor rezultate echivalente. La punerea în aplicare a prezentei directive, statele membre iau în considerare, dacă este cazul, rezoluțiile și recomandările pertinente ale Organizației Maritime Internaționale (OMI).

89. Statul membru nu autorizează un produs biodestructiv dacă există motive întemeiate pentru a presupune că microorganismele din stațiile de epurare a apelor reziduale vor fi expuse la acest produs dacă, pentru orice substanță activă sau problematică, metabolit, produs de degradare sau de reacție, raportul PEC/PNEC este mai mare de 1, decât dacă se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții reale de utilizare, nu se produce nici un efect inacceptabil, direct sau indirect, asupra viabilității acestor microorganisme.

Efecte inacceptabile

90. Dacă se presupune dezvoltarea unei rezistențe la o substanță activă conținută în produsul biodestructiv, statul membru ia măsuri pentru a reduce la minimum consecințele acestei rezistențe. Măsurile posibile implică modificarea condițiilor de autorizare și chiar refuzul oricărei autorizări.

91. Nu se acordă nici o autorizație pentru un produs biodestructiv destinat combaterii vertebratelor, decât dacă:

- moartea survine simultan cu pierderea cunoștinței sau
- moartea este imediată sau
- funcțiile vitale sunt reduse progresiv fără manifestarea unor semne de suferință.

Referitor la produsele repulsive, efectul scontat este obținut fără provocarea de suferințe sau dureri inutile animalului țintă.

Eficacitate

92. Statul membru nu autorizează un produs biodestructiv dacă nu este destul de eficient atunci când este utilizat conform condițiilor menționate pe eticheta propusă sau în alte condiții de autorizare.
93. Nivelul, uniformitatea și durata protecției, tratării sau altor efecte scontate trebuie, cel puțin, să fie similare celor care rezultă din utilizarea de produse de referință adecvate, dacă aceste produse există sau altor mijloace de control. Dacă nu există nici un produs de referință, produsul biodestructiv trebuie să dea un nivel definit de protecție sau de control în domeniile de utilizare propuse. Concluziile referitoare la performanțele produsului biodestructiv trebuie să fie valabile pentru toate domeniile de utilizare propuse și pentru toate regiunile statului membru, cu excepția situației în care eticheta propusă indică faptul că produsul biodestructiv este destinat utilizării în condiții specifice. Statele membre evaluează datele referitoare la raportul doză-efect rezultat din teste (dintre care unul realizat în absența tratamentului), utilizându-se doze mai mici decât rata recomandată, pentru a evalua dacă doza recomandată este doza minimă necesară pentru obținerea efectului dorit.

Rezumat

94. Pentru fiecare din domeniile în care a fost efectuată evaluarea riscurilor, de exemplu efectele asupra omului, animalelor, mediului, statul membru ține cont de rezultatele obținute pentru substanța activă și substanțele problematice cu scopul de a elabora o evaluare globală a produsului biodestructiv. Ar trebui de asemenea elaborată o sinteză de evaluare a eficacității și a efectelor inacceptabile.

Rezultatul va fi:

- o sinteză a efectelor produsului biodestructiv asupra omului,
- o sinteză a efectelor produsului biodestructiv asupra animalelor,

- o sinteză a efectelor produsului biodestructiv asupra mediului,
- o sinteză de evaluare a eficacității,
- o sinteză a efectelor inacceptabile.

INTEGRAREA GLOBALĂ A CONCLUZIILOR

95. Statul membru combină diferitele concluzii care rezultă din examinarea efectelor produsului biodestructiv asupra omului, animalelor și mediului, pentru a ajunge la o concluzie generală privind efectul global al produsului biodestructiv.
 96. Statul membru examinează, apoi, eventualele efecte inacceptabile ale produsului biodestructiv, eficacitatea sa și avantajele pe care le prezintă utilizarea sa înainte de a lua o decizie privind acordarea unei autorizații pentru acest produs.
 97. Statul membru decide în final dacă produsul biodestructiv poate fi autorizat sau nu și dacă această autorizație trebuie asociată cu anumite condiții sau restricții pentru a se conforma prezentei anexe și prezentei directive.
-