

**Ordin nr. 804 din 20/12/2006**

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 268 din 20/04/2007

privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 1.017/1.144/1.171/2005 pentru aprobarea Principiilor uniforme de evaluare și omologare a produselor de protecție a plantelor

Nr. 804/2006 / 139/2007 / 451/2007

Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale  
Ministerul Sănătății Publice  
Ministerul Mediului și Gospodăririi Apelor

Având în vedere prevederile art. 39 din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004 privind procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare nr. 95.536/2006 al Direcției fitosanitare din cadrul Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 155/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, cu modificările și completările ulterioare, al Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice și al Hotărârii Guvernului nr. 408/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrul sănătății publice și ministrul mediului și gospodăririi apelor emit următorul ordin:

**Art. I.** - Anexa la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 1.017/1.144/1.171/2005 pentru aprobarea Principiilor uniforme de evaluare și omologare a produselor de protecție a plantelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.120 și 1.120 bis din 12 decembrie 2005, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Titlul anexei va avea următorul cuprins:

"Partea I  
PRINCIPIILE UNIFORME  
de evaluare și omologare a produselor chimice de protecție a plantelor"

2. După partea I a anexei se introduce o nouă parte, partea a II-a, al cărei conținut este cel prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

3. În tot cuprinsul anexei se înlocuiește sintagma în prezenta anexă cu sintagma partea I din prezenta anexă, sintagma cerințele pe care trebuie să le îndeplinească dosarul produsului de protecție a plantelor necesar evaluării în vederea omologării cu sintagma cerințele prevăzute în anexa nr. 2 partea A la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, sintagma cerințele pe care trebuie să le îndeplinească dosarul substanței active, necesar evaluării în vederea omologării cu sintagma cerințele prevăzute în anexa nr. 1 partea A la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor.

**Art. II.** - Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Prezentul ordin transpune prevederile Directivei Consiliului 2005/25/CE din 14 martie 2005 pentru amendarea anexei VI la Directiva 91/414/CEE cu privire la produsele de protecție a plantelor conținând microorganisme, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) L 90 din 8 aprilie 2005, p. 1.

Ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale,  
Dan Ștefan Motreanu

Ministrul sănătății publice,  
Gheorghe Eugen Nicolăescu

Ministrul mediului și gospodăririi apelor,  
Sulfina Barbu

**ANEXĂ**

**Partea a II-a**  
**PRINCIPIILE UNIFORME**  
de evaluare și omologare a produselor de protecție a plantelor  
ce conțin microorganisme

**CAPITOLUL A**  
Introducere

**1.** Principiile prevăzute în prezenta anexă urmăresc ca evaluările și deciziile referitoare la omologarea produselor de protecție a plantelor, în măsura în care este vorba despre produse de protecție a plantelor biologice, să se traducă prin aplicarea cerințelor prevăzute la art. 9 alin. (1) lit. a)-d) din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004 privind procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, la un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și animalelor, precum și de protecție a mediului.

**2.** La evaluarea cererilor de omologare în vederea acordării omologărilor, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor:

**a)** se asigură că dosarul prezentat pentru produsul biologic de protecție a plantelor este în conformitate cu cerințele anexei nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, cel târziu la momentul încheierii evaluării care precede decizia, fără a aduce atingere, dacă este cazul, prevederilor art. 19 lit. a), art. 29<sup>1</sup>, 29<sup>3</sup> și art. 40 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare;

- se asigură că datele furnizate sunt acceptabile din punct de vedere calitativ și cantitativ, sunt logice, fiabile și suficiente pentru a permite o evaluare adecvată a dosarului;

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

**b)** ia în considerare datele referitoare la substanța activă constând în microorganisme (inclusiv virusuri) conținute în produsul biologic de protecție a plantelor, prevăzute în anexa nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, care au fost comunicate în vederea includerii aceluși microorganism în anexa la Hotărârea Guvernului nr. 437/2005 privind aprobarea Listei cu substanțele active autorizate pentru utilizare în produse de protecție a plantelor pe teritoriul României, cu completările ulterioare, precum și rezultatele evaluării acestor date, fără a aduce atingere, dacă este cazul, prevederilor art. 19 lit. b), art. 28 alin. (2), art. 29 și 29<sup>3</sup> din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare;

**c)** ia în considerare celelalte elemente informative de ordin tehnic sau științific de care dispun în mod rezonabil și care se referă la performanța produsului biologic de protecție a plantelor sau la potențialele efecte dăunătoare ale acestuia, ale componentelor sau ale metaboliților/ toxinelor acestuia.

**3.** Se consideră că orice menționare a datelor din dosarele substanței active întocmite conform anexei nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, necesare pentru evaluare în vederea omologării, în principiile specifice referitoare la evaluare, se raportează la datele menționate la pct. 2 lit. b).

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

Luând în considerare justificările prezentate și clarificările furnizate ulterior, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor respinge cererile ale căror lipsuri în datele însoțitoare fac imposibilă orice evaluare completă și orice decizie întemeiată pentru cel puțin una dintre utilizările propuse.

**5.** Pe parcursul procesului de evaluare și de decizie, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor colaborează cu solicitanții, urmărind să se rezolve cu rapiditate orice problemă referitoare la dosar, să se identifice de la început orice studiu suplimentar necesar în vederea evaluării adecvate a acestuia, să nu se schimbe niciuna dintre condițiile propuse pentru utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor sau să nu se modifice natura ori compoziția acestuia astfel încât să se asigure

conformitatea perfectă cu cerințele prezentei anexe sau cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare.

În mod normal, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ia o decizie motivată în termen de 12 luni de la data la care i-a fost pus la dispoziție un dosar tehnic complet.

Un dosar tehnic complet este un dosar pentru produsul biologic de protecție a plantelor, care trebuie să satisfacă toate cerințele anexei nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor.

**6.** Estimările pe care Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor le face în cursul procesului de evaluare și de decizie se bazează pe principii științifice, de preferință recunoscute pe plan internațional, precum și pe recomandările experților.

**7.** Un produs biologic de protecție a plantelor poate conține microorganisme viabile sau neviabile (inclusiv virusuri) și substanțe de formulare. De asemenea, poate să conțină metaboliți/toxine relevante produse în timpul creșterii, reziduuri din mediul de creștere și contaminanți microbieni. Se evaluează microorganismul, metaboliți/toxinele relevante, precum și produsul biologic de protecție a plantelor cu mediul de creștere rezidual și contaminanții microbieni prezenți.

**8.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trebuie să ia în considerare acele documente directe de care s-a ținut seama în cadrul Comitetului Permanent pentru Lanțul Alimentar și Sănătatea Animală.

**9.** Pentru organismele modificate genetic se iau în considerare prevederile Ordonanței Guvernului nr. 49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 214/2002. Se prezintă evaluarea finalizată în cadrul acestui act normativ și se ține seama de această evaluare.

**10.** Definiții și explicații privind termenii microbiologici:

antibioză - relația dintre două sau mai multe specii, în care una dintre specii este afectată (prin producerea de toxine de către specia dăunătoare);

antigen - orice substanță care, ca rezultat al venirii în contact cu celule corespunzătoare, induce o stare de sensibilitate și/sau de răspuns imun după o perioadă latentă (zile până la săptămâni) și care reacționează, într-o manieră care poate fi demonstrată, cu anticorpi și/sau celule imune ale subiectului sensibilizat in vivo sau in vitro;

antimicrobian - agenții antimicrobieni sau antimicrobienii se referă la substanțele care se găsesc în mod natural, substanțele semisintetice sau sintetice care prezintă activitate antimicrobiană (elimină microorganismele sau inhibă creșterea acestora).

Termenul antimicrobieni include:

- antibiotice, care se referă la substanțele produse de microorganisme sau derivate din acestea; și

- anticoccidiale, care se referă la substanțele cu acțiune împotriva coccidiilor, protozoare unicelulare parazite;

UFC - unitatea formatoare de colonii; una sau mai multe celule care cresc pentru a forma o singură colonie vizibilă;

colonizare - proliferarea și persistența unui microorganism într-un mediu, cum ar fi pe suprafețele exterioare (piele) sau interioare (intestine, plămâni) ale organismului. Pentru a coloniza, microorganismul trebuie cel puțin să persiste într-un anumit organ o perioadă mai lungă de timp decât este de așteptat. Populația de microorganisme poate să scadă, dar cu o viteză mai mică decât prin eliminarea obișnuită; aceasta poate fi o populație stabilă sau o populație crescătoare. Colonizarea poate fi legată atât de microorganismele inofensive și funcționale, cât și de microorganismele patogene. Nu se indică posibila apariție a unor efecte;

nișă ecologică - poziția unică pe care o anumită specie o ocupă în mediu, exprimată în spațiul fizic real pe care îl ocupă, și funcția pe care o exercită în cadrul comunității sau ecosistemului;

gazdă - un animal (inclusiv oamenii) sau plantă care găzduiește ori hrănește alt organism (parazit);

specificitatea gazdei - gama de specii-gazdă diferite care pot fi colonizate de o tulpină sau o specie microbiană. Un microorganism specific pentru o anumită gazdă colonizează sau are efecte adverse pentru o singură gazdă ori doar pentru un număr mic de specii-gazdă diferite;

infecțare - introducerea sau pătrunderea unui microorganism patogen într-o gazdă susceptibilă, indiferent dacă acesta produce sau nu efecte patologice ori boli. Organismul trebuie să pătrundă în organismul gazdei, de obicei în celule, și să fie capabil să se reproducă pentru a forma noi unități infecțioase. Simpla ingerare a unui patogen nu implică infecțarea;

infecțios - capabil să transmită o infecție;

capacitate de infecțare - caracteristicile unui microorganism care îi permit acestuia să infecteze o gazdă susceptibilă;

invazie - pătrunderea unui microorganism în organismul gazdei (de exemplu: penetrarea integumentului, celulele epiteliale intestinale etc.). Invazia primară este o proprietate a microorganismelor patogene;

multiplicare - abilitatea unui microorganism de a se reproduce și de a se înmulți în timpul unei infecții;

micotoxină - o toxină fungică;

microorganism neviabil - un microorganism care nu este capabil să se multiplieze sau să transfere material genetic;

reziduu neviabil - un reziduu care nu este capabil să se multiplieze sau să transfere material genetic;

patogenitate - capacitatea unui microorganism de a provoca boli și/sau de a produce pagube gazdei. Mulți patogeni pot cauza boală printr-o combinație de: (i) toxicitate și capacitate de invadare; sau (ii) toxicitate și capacitate de colonizare. Totuși, unii patogeni invazivi provoacă boli care rezultă dintr-o reacție anormală a sistemului de apărare al gazdei;

simbioză - un tip de interacțiune între organisme, în care un organism trăiește în asociere intimă cu alt organism, ceea ce este favorabil pentru ambele organisme;

microorganism viabil - un microorganism care este capabil să se multiplieze sau să transfere material genetic;

reziduu viabil - un reziduu care este capabil să se multiplieze sau să transfere material genetic;

viroid - oricare dintre clasele de agenți infecțioși care constau într-o secvență mică de ARN neasociată cu nicio proteină. ARN nu codifică pentru proteine și nu este tradus; este multiplicat de enzimele celulei-gazdă. Viroidii produc mai multe boli ale plantelor;

virulență - măsurarea gradului capacității unui microorganism de a produce boli, indicat de severitatea bolii produse. Măsurarea dozei (dimensiunea inoculului) necesare pentru a cauza un anumit grad de patogenitate. Se măsoară experimental prin doza medie letală ( $DL_{50}$ ) sau doza medie infecțioasă ( $DI_{50}$ ).

## CAPITOLUL B

### Evaluarea

Obiectivul unei evaluări este de a identifica și a estima, științific și până la acumularea unei experiențe mai mari, de la caz la caz, potențialele efecte adverse asupra sănătății oamenilor și animalelor, precum și asupra mediului ale utilizării unui produs biologic de protecție a plantelor. De asemenea, evaluarea se realizează pentru a identifica nevoia de măsuri de gestionare a riscului și pentru a identifica și a recomanda măsurile adecvate.

Datorită capacității microorganismelor de a se multiplica, există o diferență clară între produsele chimice și microorganismele utilizate ca produse de protecție a plantelor. Pericolul care apare nu este neapărat de aceeași natură cu cel prezentat de produsele chimice, în special în legătură cu capacitatea microorganismelor de a persista și de a se multiplica în medii diferite. Mai mult, microorganismele constau într-o gamă largă de organisme diferite, care prezintă fiecare caracteristici unice. La evaluare se ține seama de aceste diferențe între microorganismele.

Microorganismul din produsul biologic de protecție a plantelor trebuie să funcționeze, în mod ideal, ca o uzină de celule care lucrează direct la locul în care organismul-țintă este dăunător. Astfel, înțelegerea modului de acțiune constituie o etapă crucială în procesul de evaluare.

Microorganismele pot produce o serie de metaboliți diferiți (de exemplu, toxine bacteriene sau micotoxine), dintre care mulți pot avea semnificație toxicologică, iar unul sau mai mulți dintre aceștia pot fi implicați în modul de acțiune al produsului biologic de protecție a plantelor. Se evaluează caracterizarea și identificarea metaboliților relevanți, precum și toxicitatea acestora. Informațiile privind producerea și/sau relevanța metaboliților pot fi deduse din:

- a) studiile de toxicitate;
- b) proprietățile biologice ale microorganismului;
- c) relația cu patogenii cunoscuți ai plantelor, animalelor sau oamenilor;
- d) modul de acțiune;
- e) metode de analiză.

Pe baza acestor informații, metaboliții pot fi considerați ca fiind posibil relevanți. De aceea, trebuie evaluată expunerea potențială la acești metaboliți, pentru a decide relevanța lor.

## SECȚIUNEA 1

### Principiile generale

1. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează toate informațiile furnizate în conformitate cu anexa nr. 1 partea B și cu anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, în funcție de cunoștințele științifice și tehnice și, în special:

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

b) apreciază eficacitatea și fitotoxicitatea/patogenitatea produsului biologic de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare care face obiectul unei cereri de omologare.

2. Se evaluează calitatea/metodologia testelor, atunci când nu există metode de testare standardizate și, dacă sunt disponibile, se evaluează următoarele caracteristici ale metodelor descrise: relevanță, reprezentativitate, sensibilitate, specificitate, reproductibilitate, validări interlaboratoare, predictibilitate.

3. La interpretarea rezultatelor evaluărilor, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ia în considerare posibilele elemente de incertitudine existente în informațiile obținute în timpul evaluării, astfel încât să reducă la minimum riscul de a omite sau de a subestima importanța unor efecte adverse. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor examinează procesul decizional pentru a identifica punctele decizionale critice sau datele pentru care elementele de incertitudine ar putea duce la o clasificare greșită a riscului existent.

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

4. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează fiecare produs biologic de protecție a plantelor pentru care se solicită omologarea. Pot fi luate în considerare informațiile evaluate pentru microorganism. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trebuie să țină seama de faptul că orice coformulant poate avea un impact asupra caracteristicilor produsului biologic de protecție a plantelor comparativ cu microorganismul.

5. În evaluarea cererilor de omologare și în acordarea omologării, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ia în considerare condițiile practice de utilizare propuse și, în special, scopul utilizării, dozarea produsului, modul în care este aplicat, frecvența și, în special, momentul aplicărilor, precum și natura și compoziția produsului biologic de protecție a plantelor.

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ia în considerare, de asemenea, principiile combaterii integrate, de fiecare dată când acest lucru este posibil.

**6.** La evaluare Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ia în considerare condițiile agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zonele de utilizare.

**7.** Dacă principiile specifice enunțate în secțiunea a 2-a prevăd folosirea unor modele de calcul în evaluarea unui produs biologic de protecție a plantelor, aceste modele trebuie:

- să furnizeze cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor relevante, pornind de la ipoteze și parametri realiști;
- să facă obiectul unei analize în conformitate cu pct. 3;
- să fie corect validate, măsurătorile fiind efectuate în condiții relevante pentru utilizarea modelului;
- să fie relevante pentru condițiile constatate în zona de utilizare;

- să fie susținute de detalii privind modalitatea prin care modelul calculează estimările furnizate, de explicații referitoare la datele introduse în model, precum și de informații privind modul în care acestea au fost obținute.

**8.** Cerințele privind datele care trebuie depuse, prevăzute în anexa nr. 1 partea B și în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, conțin indicații referitoare la momentul și modul în care anumite informații trebuie înaintate și la procedurile care trebuie respectate la întocmirea și evaluarea unui dosar. Aceste indicații trebuie respectate.

## **SECȚIUNEA a 2-a**

### Principiile specifice

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor aplică următoarele principii în evaluarea datelor și informațiilor furnizate, care însoțesc cererile de omologare, fără a prejudicia principiile generale menționate în secțiunea 1.

#### **1. Identitatea**

##### **1.1. Identitatea microorganismului din produsul biologic de protecție a plantelor**

Identitatea microorganismului trebuie să fie stabilită în mod clar. Se furnizează datele corespunzătoare pentru a permite verificarea identității microorganismului din produsul biologic de protecție a plantelor, la nivel de tulpină.

Identitatea microorganismului se evaluează la nivel de tulpină. Dacă acesta este fie un mutant, fie un organism modificat genetic<sup>1)</sup>, se înregistrează diferențele specifice față de alte tulpini în cadrul aceleiași specii. Se înregistrează existența stadiilor de repaus. Se verifică dacă tulpina este depusă într-o colecție de culturi recunoscută la nivel internațional.

<sup>1)</sup> A se vedea definiția "organismului modificat genetic" în Ordonanța Guvernului nr. 49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 214/2002.

##### **1.2. Identitatea produsului biologic de protecție a plantelor**

Comisia evaluează informațiile cantitative și calitative, detaliate, referitoare la compoziția produsului biologic de protecție a plantelor, cum ar fi cele referitoare la microorganism, metaboliți/toxine relevante, mediu de creștere rezidual, coformulanți și contaminanți microbieni prezenți.

#### **2. Proprietățile biologice, fizice, chimice și tehnice**

##### **2.1. Proprietățile biologice ale microorganismului din produsul biologic de protecție a plantelor**

**2.1.1.** Se evaluează originea tulpinii, dacă este relevantă, habitatul natural, inclusiv indicații privind nivelul la care se găsește în mediu, ciclul de viață și posibilitățile de supraviețuire, colonizare, reproducere și răspândire. Proliferarea microorganismelor indigene ar trebui să staționeze după o scurtă perioadă de creștere și să continue ca și pentru microorganismele existente în mediu.

**2.1.2.** Se evaluează capacitatea microorganismului de a se adapta la mediul înconjurător. În special, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trebuie să țină seama de următoarele principii:

**a)** în funcție de condiții (de exemplu, disponibilitatea substraturilor pentru creștere și metabolism), microorganismele pot activa sau dezactiva expresia trăsăturilor fenotipice date;

**b)** tulpinile microbiene cel mai bine adaptate la mediul înconjurător pot să supraviețuiască și să se multiplice mai bine decât tulpinile neadaptate. Tulpinile adaptate au un avantaj selectiv și pot constitui majoritatea într-o populație după un număr de generații;

**c)** multiplicarea relativ rapidă a microorganismelor conduce la o frecvență mai mare a mutațiilor. Dacă o mutație favorizează supraviețuirea în mediu, tulpina mutantă poate deveni dominantă;

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

De aceea, dacă este cazul, se evaluează informațiile privind stabilitatea genetică a microorganismului în condițiile de mediu ale utilizării propuse, informațiile privind capacitatea microorganismului de a transfera material genetic altor organisme, precum și informațiile privind stabilitatea trăsăturilor codificate.

##### **2.1.3.** Se evaluează cât mai detaliat modul de acțiune al microorganismului.

Se evaluează rolul posibil al metaboliților/toxinelor pentru modul de acțiune și, dacă se identifică, se stabilește concentrația minimă efectivă a fiecărui metabolit/toxină activă. Informațiile privind modul de acțiune pot constitui un mijloc foarte valoros în identificarea riscurilor potențiale. Aspectele care trebuie luate în considerare la evaluare sunt:

- (i) antibioza;
- (ii) inducerea rezistenței plantei;
- (iii) interferența cu virulența unui organism-țintă patogen;

- (iv) colonizarea rădăcinilor;
- (v) competiția nișei ecologice (de exemplu, substanțe nutritive, habitate);
- (vi) parazitarea;
- (vii) patogenitatea pentru nevertebrate.

**2.1.4.** Pentru a evalua efectele posibile asupra organismelor-nețintă se evaluează informațiile privind specificitatea gazdei microorganismului, ținându-se seama de caracteristicile prevăzute la lit. a) și b):

**a)** se evaluează capacitatea microorganismului de a fi patogen pentru organismele-nețintă (oameni, animale și alte organisme-nețintă). Se evaluează orice relație cu patogeni cunoscuți ai plantelor, animalelor și oamenilor, care sunt specii din genul microorganismelor active și/sau contaminante;

**b)** patogenitatea, ca și virulența, este strâns legată de specia gazdă (de exemplu, este determinată de temperatura corpului, de mediul fiziologic) și de condițiile gazdei (de exemplu, starea sănătății, imunitatea). De exemplu, multiplicarea la oameni depinde de capacitatea microorganismului de a crește la temperatura corpului proprie gazdei. Anumite microorganisme nu pot să crească și să fie metabolic active decât la temperaturi mult mai mici sau mai mari decât temperatura corpului uman și deci nu pot fi patogene pentru oameni. Totuși, calea de intrare a microorganismului în gazdă (orală, prin inhalare, piele/rană) poate constitui, de asemenea, factorul critic. De exemplu, o specie microbiană poate cauza o boală după pătrunderea pe cale dermală, printr-o rană, dar nu pe cale orală.

**2.1.5.** Multe microorganisme produc substanțe de antibioză care generează interferențe normale în comunitatea microbiană. Se evaluează rezistența la agenții antimicrobieni care prezintă importanță pentru medicina umană și veterinară. Se evaluează posibilitatea de transfer al genelor care codifică rezistența la agenții antimicrobieni.

**2.2.** Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului biologic de protecție a plantelor

**2.2.1.** În funcție de natura microorganismului și de tipul de formulare, se evaluează proprietățile tehnice ale produsului biologic de protecție a plantelor.

**2.2.2.** Se evaluează perioada de garanție și stabilitatea la depozitare a preparatului, luându-se în considerare posibilele modificări în compoziție, cum ar fi creșterea microorganismului sau a microorganismelor contaminate, producerea metaboliților/toxinelor etc.

**2.2.3.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează proprietățile fizice și chimice ale produsului biologic de protecție a plantelor și păstrarea acestor caracteristici după depozitare și ia în considerare:

**a)** proprietățile fizice și chimice prevăzute într-o specificație corespunzătoare a FAO (Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură), dacă există o astfel de specificație;

**b)** toate proprietățile fizice și chimice relevante pentru produsul formulat la care se face referire la Manualul privind dezvoltarea și utilizarea specificațiilor FAO și OMS (Organizația Mondială a Sănătății) pentru pesticide, dacă nu există o specificație FAO corespunzătoare.

**2.2.4.** Dacă eticheta propusă cuprinde cerințe sau recomandări pentru folosirea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau cu adjuvanți și/sau dacă include indicații privind compatibilitatea preparatului cu alte produse de protecție a plantelor, acele produse sau adjuvanți trebuie să fie compatibili din punct de vedere fizic și chimic în amestecul respectiv. Se demonstrează și compatibilitatea biologică a amestecurilor, adică se demonstrează că fiecare produs de protecție a plantelor din amestec se comportă corespunzător și nu apar antagonisme.

### 3. Alte informații

**3.1.** Controlul calității pentru producția microorganismului din produsul biologic de protecție a plantelor

Se evaluează criteriile de asigurare a calității propuse pentru producția microorganismului. În criteriile de evaluare privind controlul procesului se iau în considerare buna practică de fabricare, practicile operaționale, fluxurile procesului, practicile de curățare, monitorizarea microbiană și condițiile de igienă, pentru a asigura o calitate bună a microorganismului. În sistemul de control al calității se iau în considerare calitatea, stabilitatea, puritatea etc. microorganismului.

**3.2.** Controlul calității produsului biologic de protecție a plantelor

Se evaluează criteriile de asigurare a calității propuse. Dacă produsul biologic de protecție a plantelor conține metaboliți/toxine produse în timpul creșterii și reziduuri din mediul de creștere, acestea se evaluează. Se evaluează posibilitatea apariției microorganismelor contaminante.

### 4. Eficacitatea

**4.1.** Dacă utilizarea propusă se referă la combaterea unui organism sau protecția față de acesta, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor studiază posibilitatea ca acest organism să fie dăunător în condițiile agricole, fitosanitare, de mediu (inclusiv climatice) ale zonei de utilizare propuse.

**4.2.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor estimează, luând în considerare condițiile agricole, fitosanitare, de mediu, inclusiv climatice, eventualitatea unor daune, pierderi sau a unor inconveniente majore în zona de utilizare propusă, în cazul în care nu ar fi utilizat produsul biologic de protecție a plantelor.

**4.3.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează datele referitoare la eficacitatea produsului biologic de protecție a plantelor prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, luând în considerare gradul de combatere sau amploarea efectului dorit, precum și condiții experimentale relevante, cum sunt:

- a)** alegerea culturii sau a soiului;
- b)** condițiile agricole și de mediu, inclusiv climatice (dacă este necesar pentru o eficacitate acceptabilă, se depun astfel de date/informații și pentru perioada înainte de tratament și după aplicarea tratamentului);
- c)** prezența și densitatea organismului dăunător;
- d)** stadiul de dezvoltare a culturii și a organismului;
- e)** cantitatea de produs biologic de protecție a plantelor utilizat;
- f)** când impune eticheta, cantitatea de adjuvant adăugată;
- g)** frecvența și eşalonarea aplicărilor;

**h)** tipul echipamentului de aplicare;

**i)** necesitatea unor măsuri speciale de curățare a echipamentului de aplicare.

**4.4.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează acțiunea produsului biologic de protecție a plantelor într-o gamă de condiții agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, susceptibile să apară în zona de utilizare propusă. Se include în evaluare efectul asupra combaterii integrate.

În special, se acordă atenție următoarelor:

**a)** intensitatea, uniformitatea și persistența efectului urmărit în funcție de doză, comparativ cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, dacă există, precum și cu un martor netratat;

**b)** dacă este relevant, impactul asupra producției sau reducerea pierderilor pe durata depozitării, în termeni cantitativi și/sau calitativi, comparativ cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, dacă există, precum și cu un martor netratat.

Dacă nu există niciun produs de referință adecvat, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează acțiunea produsului biologic de protecție a plantelor astfel încât să determine dacă aplicarea sa prezintă avantaje durabile și clare în condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, ale zonei de utilizare propuse.

**4.5.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează nivelul efectelor adverse asupra culturii tratate după utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile propuse de utilizare, comparativ, dacă este cazul, cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, dacă există, și/sau cu un martor netratat.

**a)** Evaluarea ia în considerare următoarele informații:

- datele privind eficacitatea;

- alte informații relevante privind produsul biologic de protecție a plantelor, cum ar fi: natura acestuia, doza, metoda de aplicare, numărul și eşalonarea tratamentelor, incompatibilitatea cu alte tratamente la cultură;

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

**b)** Evaluarea include:

- natura, frecvența, intensitatea și durata efectelor fitotoxice/fitopatogene observate și condițiile agricole, fitosanitare și de mediu care au influență asupra acestora;

- diferențele dintre soiurile principale în ceea ce privește sensibilitatea acestora la efectele fitotoxice/fitopatogene;

- porțiunea din cultura tratată sau din produsele vegetale tratate care prezintă efecte fitotoxice/fitopatogene;

- impactul negativ asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, care urmează să fie folosite ca material săditor, în ceea ce privește viabilitatea, germinația, încolțirea, înrădăcinarea și stabilirea culturii;

- impactul negativ asupra culturilor limitrofe, în cazul în care microorganismele sunt diseminate.

**4.6.** Dacă eticheta produsului impune folosirea acestuia în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor supune evaluărilor prevăzute la pct. 4.3-4.5 informațiile furnizate cu privire la acest amestec.

Atunci când eticheta produsului recomandă folosirea acestuia în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor estimează oportunitatea amestecului și a condițiilor sale de utilizare.

**4.7.** Dacă din datele disponibile rezultă că microorganismul sau metaboliții/toxinele ori produsele de reacție și de degradare semnificative persistă în cantități semnificative în sol și/sau în/pe substanțele vegetale după aplicarea produsului biologic de protecție a plantelor, cu respectarea condițiilor de utilizare propuse, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează amploarea efectelor negative asupra culturilor succesive.

**4.8.** Dacă utilizarea propusă a produsului biologic de protecție a plantelor trebuie să aibă efect asupra vertebratelor, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează mecanismul prin care se obține acest efect, precum și efectele observate asupra comportamentului și sănătății animalelor-țintă; dacă efectul urmărit este eliminarea animalului-țintă, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează timpul necesar pentru a provoca moartea animalului și condițiile în care intervine aceasta.

Această evaluare se sprijină pe următoarele informații:

**a)** toate informațiile relevante prevăzute în anexa nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor și rezultatele evaluării lor, inclusiv studiile toxicologice;

**b)** toate informațiile relevante despre produsul biologic de protecție a plantelor, care sunt prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, inclusiv studiile toxicologice și datele referitoare la eficacitatea sa.

**5. Metode de identificare/detecție și de determinare cantitativă**

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează metodele de analiză propuse pentru controlul postomologare și în scopul monitorizării componentelor viabile și neviabile, prezente atât în produsul formulat, cât și sub formă de reziduuri în sau pe culturile tratate. Metodele preomologare și metodele de monitorizare postomologare trebuie să fie validate la un nivel corespunzător. Metodele care sunt considerate potrivite pentru monitorizarea postomologare trebuie să fie clar identificate.

**5.1. Metodele de analiză pentru produsul biologic de protecție a plantelor**

**5.1.1. Componente neviabile**

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează metodele de analiză pentru identificarea și determinarea cantitativă a componentelor neviabile semnificative din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic și ecologic, rezultate din microorganism și/sau prezente ca impurități sau coformulanți (inclusiv produși de descompunere și/sau de reacție care ar putea să rezulte din acestea).

Această evaluare ia în considerare informațiile privind metodele de analiză prevăzute în anexa nr. 1 partea B și în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării acestora. În special, se iau în considerare următoarele informații:

- a) specificitatea și linearitatea metodelor propuse;
- b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- c) importanța interferențelor;
- d) acuratețea metodelor propuse, la concentrații corespunzătoare;
- e) limita de determinare cantitativă a metodelor propuse.

#### 5.1.2. Componente viabile

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează metodele de analiză propuse pentru determinarea cantitativă și identificarea tulpinii specifice în cauză și, în special, a metodelor care diferențiază această tulpină de tulpinile străns înrudite.

Această evaluare ia în considerare informațiile privind metodele de analiză prevăzute în anexa nr. 1 partea B și în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării acestora, în special:

- specificitatea metodelor propuse;
- precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- importanța interferențelor;
- măsurabilitatea metodelor propuse.

#### 5.2. Metode de analiză pentru determinarea reziduurilor

##### 5.2.1. Reziduuri neviabile

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează metodele de analiză pentru identificarea și determinarea cantitativă a reziduurilor neviabile semnificative din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic și ecologic, rezultate din microorganism (inclusiv produși de descompunere și/sau de reacție, care ar putea să rezulte din acestea).

Această evaluare ia în considerare informațiile privind metodele de analiză prevăzute în anexa nr. 1 partea B și în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării acestora. În special, se iau în considerare următoarele informații:

- specificitatea și linearitatea metodelor propuse;
- precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- reproductibilitatea (validarea în cadrul laboratoarelor independente) a metodelor propuse;
- importanța interferențelor;
- acuratețea metodelor propuse, la concentrații corespunzătoare;
- limita de cuantificare a metodelor propuse.

##### 5.2.2. Reziduuri viabile

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează metodele de analiză propuse pentru identificarea tulpinii în cauză și, în special, a metodelor care diferențiază această tulpină de tulpinile străns înrudite.

Această evaluare ia în considerare informațiile privind metodele de analiză prevăzute în anexa nr. 1 partea B și în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării acestora, în special, următoarele informații:

- specificitatea metodelor propuse;
- precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- importanța interferențelor;
- măsurabilitatea metodelor propuse.

#### 6. Impactul asupra sănătății oamenilor sau animalelor

Se evaluează impactul asupra sănătății oamenilor sau animalelor. În special, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trebuie să țină seama de următoarele principii:

a) datorită capacității microorganismului de a se reproduce, există o diferență clară între produsele chimice și microorganismele utilizate ca produse de protecție a plantelor. Pericolele pe care le presupun nu sunt neapărat de aceeași natură ca cele pe care le reprezintă produsele chimice, în special în ceea ce privește capacitatea microorganismului de a persista și de a se înmulți în medii diferite;

b) patogenitatea microorganismului pentru oameni și animale-neîntâ, capacitatea de infectare a acestuia, capacitatea de a forma colonii, toxicitatea metaboliților/toxinelor, precum și toxicitatea mediului de creștere rezidual, a contaminanților și a coformulanților constituie puncte finale importante în evaluarea efectelor adverse ale produsului biologic de protecție a plantelor;

c) formarea coloniilor, capacitatea de infectare și toxicitatea constituie un set complex de interacțiuni între microorganismele și gazde, iar aceste puncte finale pot să nu fie ușor departajate ca puncte independente;

d) la combinarea acestor puncte finale, cele mai importante aspecte ale microorganismului care trebuie să fie evaluate sunt:

- capacitatea de a persista și de a se multiplica într-o gazdă (indică formarea de colonii și capacitatea de infectare);
- capacitatea de a produce efecte adverse și nonadverse într-o gazdă, care indică infectivitatea, patogenitatea și/sau toxicitatea;



e) în plus, complexitatea problemelor biologice trebuie să fie luate în considerare la evaluarea pericolelor și riscurilor prezentate de utilizarea acestor produse biologice de protecție a plantelor pentru oameni și animale. Este necesară o evaluare a patogenității și capacității de infectare, chiar dacă se presupune că potențialul de expunere este redus;

f) pentru evaluarea riscului, studiile de toxicitate acută utilizate trebuie să includă cel puțin două doze (de exemplu, o doză foarte mare și o doză corespunzătoare expunerii prevăzute în condiții practice), dacă sunt disponibile.

#### 6.1. Efectele produsului biologic de protecție a plantelor asupra sănătății oamenilor și animalelor

6.1.1. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează expunerea operatorului la acțiunea microorganismului și/sau a compușilor relevanți din punct de vedere toxicologic al produsului biologic de protecție a plantelor (de exemplu, metaboliții/toxinele acestora, mediul de creștere rezidual, contaminanții și coformulanții), care se poate produce în condițiile de utilizare propuse (în special dozajul, metoda de aplicare și condițiile climatice). Se utilizează date realiste privind această expunere și, dacă acestea nu sunt disponibile, se folosește un model de calcul validat.

##### a) Evaluarea se sprijină pe următoarele informații:

(i) datele medicale și studiile de toxicologie, capacitatea de infectare și patogenitatea, prevăzute în anexa nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării lor. Testele de nivel 1 trebuie să permită evaluarea capacității unui microorganism de a persista sau de a crește în gazdă, precum și de a provoca efecte/reacții în gazdă. Parametrii care indică absența capacității de a persista și de a se înmulți în gazdă, precum și a capacității de a produce efecte, adverse sau nu, într-o gazdă includ eliminarea rapidă și completă din organism, lipsa activării sistemului imunitar, lipsa modificărilor histopatologice, iar pentru multiplicare, temperaturi mult mai mici sau mult mai mari decât temperatura corpului la mamifere. Acești parametri pot fi evaluați în unele cazuri utilizându-se studii acute și date existente referitoare la oameni, iar uneori pot fi evaluate doar utilizându-se studii cu doze repetate. Evaluarea efectuată pe baza parametrilor relevanți din testele de nivel 1 trebuie să conducă la o evaluare a efectelor posibile ale expunerii la locul de muncă, luându-se în considerare intensitatea și durata expunerii, inclusiv ale expunerii datorate folosirii repetate în timpul utilizării practice. Toxicitatea anumitor metaboliți/toxine poate fi evaluată doar dacă s-a demonstrat că animalele testate sunt expuse în realitate la acești compuși;

(ii) alte informații relevante despre microorganism, metaboliți/toxine, mediul de creștere rezidual, contaminanții și coformulanții din produsul biologic de protecție a plantelor, cum sunt proprietățile biologice, fizice și chimice (de exemplu, supraviețuirea microorganismului la temperatura corpului oamenilor și animalelor, nișa ecologică, comportarea microorganismului și/sau a metaboliților/toxinelor în timpul aplicării);

(iii) studiile toxicologice prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor;

(iv) alte informații relevante prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul comun al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, cum sunt:

- compoziția produsului;
- natura preparatului;
- dimensiunile, prezentarea și tipul ambalajului;
- domeniul de utilizare și natura culturii sau a organismului-țintă;
- metoda de aplicare, inclusiv manipularea, încărcarea și amestecarea produsului;
- măsurile recomandate pentru reducerea expunerii;
- recomandări privind îmbrăcăminte de protecție;
- doza maximă de aplicare;
- volumul minim de aplicare prin stropire, indicat pe etichetă;
- numărul și eșalonarea aplicărilor;

b) pe baza informațiilor prevăzute la lit. a) trebuie stabilite următoarele puncte finale globale pentru expunerea unică sau repetată a operatorului după utilizarea prevăzută:

- persistența și creșterea microorganismului în gazdă;
- efectele adverse observate;
- efectele observate sau prevăzute ale contaminanților (inclusiv microorganismele contaminate);
- efectele observate sau prevăzute ale metaboliților/toxinelor relevante.

Dacă există indicii ale formării de colonii în gazdă și/sau dacă se observă prezența unor efecte adverse, care indică toxicitatea/infectarea, atunci, luându-se în considerare scenariul expunerii (expunere acută sau repetată), este indicat să se realizeze teste suplimentare;

c) această evaluare se efectuează pentru fiecare tip de metodă și de echipament de aplicare propus pentru utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor, precum și pentru diferitele tipuri și dimensiuni de recipiente folosite, ținându-se cont de operațiunile de amestecare, de încărcare și de aplicare a produsului, precum și de curățarea și întreținerea curentă a echipamentului de aplicare. Dacă este relevant, pot fi luate în considerare alte utilizări autorizate ale produsului biologic de protecție a plantelor în zona de utilizare propusă, conținând aceeași substanță activă sau care are ca rezultat aceleași reziduuri. Se ține seama de faptul că evaluarea expunerii poate avea un caracter speculativ, dacă este prevăzută multiplicarea microorganismului;

d) se evaluează absența sau prezența potențialului de formare a coloniilor ori posibilitatea prezenței efectelor la operatori la dozele testate conform anexei nr. 1 partea B și anexei nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de

risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, cu privire la nivelurile expunerii umane măsurate sau estimate. Această evaluare a riscului, de preferat cantitativă, trebuie să ia în considerare modul de acțiune, proprietățile biologice, fizice și chimice ale microorganismului și ale celorlalte substanțe din produsul formulat.

**6.1.2.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor examinează informațiile referitoare la natura și caracteristicile ambalajului propus, în special cele referitoare la următoarele aspecte:

- a) tipul ambalajului;
- b) dimensiunile și capacitatea acestuia;
- c) mărimea deschiderii;
- d) tipul de închidere;
- e) robustețea, etanșeitatea, rezistența în condiții normale de transport și manipulare;
- f) rezistența la conținut și compatibilitatea ambalajului cu acesta.

**6.1.3.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor examinează natura și caracteristicile echipamentului și îmbrăcămintei de protecție propuse, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

- a) disponibilitatea și caracterul adecvat;
- b) eficacitatea;
- c) confortul, avându-se în vedere stresul fizic și condițiile de climă;
- d) rezistența la acțiunea produsului biologic de protecție a plantelor și compatibilitatea cu acesta.

**6.1.4.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea de expunere a altor oameni (persoane prezente sau lucrători expuși după aplicarea produsului biologic de protecție a plantelor) sau animale la microorganism și/sau la alți compuși toxici ai produsului biologic de protecție a plantelor, în condițiile de utilizare propuse. Această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:

a) datele medicale și studiile de toxicitate, infectivitate și patogenitate prevăzute în anexa nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării acestora. Testele de nivel 1 trebuie să permită evaluarea microorganismului în ceea ce privește capacitatea acestuia de a persista sau de a crește în gazdă, precum și de a provoca efecte/reacții în gazdă. Parametrii care indică absența capacității de a persista și de a se multiplica în gazdă, precum și absența capacității de a produce efecte adverse sau nu într-o gazdă includ eliminarea rapidă și completă din organism, absența activării sistemului imunitar, a modificărilor histopatologice, și incapacitatea de a se înmulți la temperatura corpului la mamifere. În unele cazuri, acești parametri pot fi evaluați utilizându-se studiile acute și datele existente referitoare la oameni, iar câteodată pot fi evaluați numai utilizându-se studii cu doze repetate.

Evaluarea bazată pe parametri relevanți din testele de nivel 1 trebuie să conducă la o evaluare a efectelor posibile asupra expunerii la locul de muncă, luându-se în considerare durata și intensitatea expunerii, inclusiv expunerea datorată utilizării repetate în timpul utilizării practice.

Toxicitatea anumitor metaboliți/toxine poate fi evaluată doar dacă s-a demonstrat că animalele de testat sunt expuse în realitate la acești/aceste metaboliți/toxine;

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

c) studiile toxicologice prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor;

d) alte informații relevante asupra produsului biologic de protecție a plantelor, care sunt prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, cum sunt:

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

- metoda de aplicare, în special stropirea;
- doza maximă de aplicare;
- volumul minim de aplicare prin pulverizare;
- compoziția preparatului;
- produsul rămas în exces pe plante și produse vegetale, după aplicarea tratamentului, luându-se în considerare influența unor factori, cum ar fi: temperatura, radiațiile UV, pH și prezența anumitor substanțe;
- alte activități care presupun expunerea lucrătorilor.

## **6.2. Efectele reziduurilor asupra sănătății oamenilor și animalelor**

La evaluare, reziduurile viabile și cele neviabile se tratează separat. Virusurile și virozii sunt considerate reziduuri viabile, deoarece sunt capabile să transfere material genetic, deși, strict vorbind, nu sunt vii.

### **6.2.1. Reziduuri neviabile**

a) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii oamenilor și animalelor la reziduurile neviabile și produsele lor de degradare prin lanțul alimentar, datorită existenței posibile a acestor reziduuri în și pe părțile comestibile ale culturilor tratate. În special, se iau în considerare următoarele informații:

- stadiul dezvoltării microorganismului la care nu sunt produse reziduuri neviabile;

- stadiile de dezvoltare/ciclul de viață ale/al microorganismului în condiții de mediu tipice. În special, se acordă atenție evaluării probabilității ca microorganismul să supraviețuiască și să se multiplice în sau pe culturi, alimente ori nutrețuri și, în consecință, evaluării posibilității producerii de reziduuri neviabile;

- stabilitatea reziduurilor neviabile relevante (inclusiv efectele factorilor cum ar fi: temperatura, radiațiile UV, pH și prezența anumiți substanțe);

- orice studiu experimental care demonstrează dacă reziduurile neviabile relevante sunt sau nu sunt translocate în plante;

- date privind buna practică agricolă propusă (inclusiv numărul și momentul aplicărilor, doza maximă de aplicare și volumul minim de aplicare prin stropire, intervalele de pauză propuse pentru utilizările propuse, sau, în cazul utilizărilor după recoltare, perioadele de reținere ori de depozitare), precum și date suplimentare privind aplicarea, prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor;

- dacă este relevant, alte utilizări autorizate ale produselor biologice de protecție a plantelor în zona de utilizare propusă, adică conținând aceleași reziduuri;

- existența în natură a reziduurilor neviabile pe porțiunile comestibile ale plantelor, ca o consecință a microorganismelor existente în natură;

**b)** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează toxicitatea reziduurilor neviabile și a produșilor de degradare, având în vedere, în special, informațiile specifice furnizate în conformitate cu anexa nr. 1 partea B și cu anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor;

**c)** dacă reziduurile neviabile și produșii lor de degradare sunt considerați importanți din punct de vedere toxicologic pentru oameni și/sau animale și dacă expunerea nu este considerată neglijabilă, se determină nivelurile reale în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate, luându-se în considerare:

- metodele de analiză pentru reziduurile neviabile;

- curbele de creștere pentru microorganism în condiții optime;

- producerea/formarea reziduurilor neviabile la momentele importante (de exemplu, la momentul recoltării anticipat).

#### **6.2.2. Reziduuri viabile**

**a)** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii oamenilor și animalelor la reziduuri viabile prin lanțul alimentar datorită existenței posibile a acestor reziduuri în sau pe părțile comestibile din culturile tratate. În special, se ține seama de următoarele informații:

- probabilitatea supraviețuirii, persistența și multiplicarea microorganismului în sau pe culturi, alimente sau nutrețuri. Se iau în considerare diferitele stadii de dezvoltare/ciclul de viață a microorganismului;

- informații privind nișa ecologică a acestuia;

- informații privind comportarea în diferitele părți ale mediului înconjurător;

- existența în natură a microorganismului (și/sau a unui microorganism înrudit);

- date privind buna practică agricolă propusă (inclusiv numărul și momentul aplicărilor, doza maximă de aplicare și volumul minim de aplicare prin stropire, intervalele de pauză propuse pentru utilizările propuse, sau, în cazul utilizărilor după recoltare, perioadele de reținere ori de depozitare), precum și date suplimentare privind aplicarea, prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor;

- dacă este relevant, alte utilizări autorizate ale produselor biologice de protecție a plantelor în zona de utilizare propusă, adică cele care conțin același microorganism sau care produc aceleași reziduuri;

**b)** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează informațiile specifice privind capacitatea reziduurilor viabile de a persista sau de a crește în gazdă și capacitatea reziduurilor de a produce efecte/reacții în gazdă. În special, se iau în considerare următoarele informații:

- datele medicale și studiile de toxicitate, infectivitate și patogenitate prevăzute în anexa nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării acestora;

- stadiile de dezvoltare/ciclul de viață ale/al microorganismului în condiții de mediu tipice (de exemplu, în sau pe culturi tratate);

- modul de acțiune a microorganismului;

- proprietățile biologice ale microorganismului (de exemplu, specificitatea gazdei).

Se iau în calcul diversele stadii de dezvoltare/ciclul de viață ale/al microorganismului;

**c)** dacă reziduurile viabile sunt considerate importante din punct de vedere toxicologic pentru oameni și/sau animale și dacă expunerea nu este considerată neglijabilă, se determină nivelurile reale în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate, luându-se în considerare:

- metodele de analiză pentru reziduurile viabile;

- curbele de creștere pentru microorganism în condiții optime;

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

#### **7. Comportare în mediu**

Se ține seama de biocomplexitatea ecosistemelor și interacțiunilor în comunitățile microbiene vizate.

Informațiile privind originea și proprietățile (de exemplu, specificitatea) microorganismului/metaboliților/toxinelor sale reziduale și utilizarea propusă pentru acesta constituie baza unei evaluări a comportării în mediu. Se ia în considerare modul de acțiune a microorganismului.

Se evaluează traseul și comportarea tuturor metaboliților importanți cunoscuți, care sunt produși de microorganism. Evaluarea se face pentru fiecare compartiment al mediului și se realizează pe baza criteriilor prezentate la pct. 7. (iv) din introducerea la anexa nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor.

La evaluarea traseului și comportării în mediu ale produselor biologice de protecție a plantelor, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ține seama de toate aspectele mediului, inclusiv biota. Potențialul microorganismului de a persista și de a se multiplica trebuie să fie evaluat în toate componentele mediului, dacă nu se poate justifica faptul că acel microorganism nu ajunge într-o anumită componentă. Se ia în considerare mobilitatea microorganismelor și a metaboliților/toxinelor reziduale.

**7.1.** Comisia examinează posibilitatea contaminării apei freatică, apei de suprafață și a apei potabile în condițiile propuse de utilizare a produsului biologic de protecție a plantelor.

În evaluarea globală, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor acordă o atenție specială efectelor adverse potențiale asupra oamenilor prin contaminarea apei freatică, dacă substanța activă se aplică în regiunile cu condiții vulnerabile, cum ar fi zonele de extracție a apei potabile.

**7.2.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează riscul pentru componenta acvatică a mediului, dacă s-a stabilit că există posibilitatea expunerii organismelor acvatice. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a se stabili în mediu prin multiplicare și, în consecință, poate avea un impact persistent și permanent asupra comunităților microbiene sau a prădătorilor acestora.

Evaluarea ia în considerare următoarele informații:

- a) proprietățile biologice ale microorganismului;
- b) supraviețuirea microorganismului în mediu;
- c) nișa ecologică;
- d) nivelul la care se regăsește microorganismul în natură, dacă este o specie indigenă;
- e) informații privind traseul și comportarea în diferite componente ale mediului;
- f) dacă este relevant, informații privind posibila interferență cu sistemele analitice utilizate pentru controlul calității apei potabile prevăzute în Legea nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, cu modificările și completările ulterioare, și în Hotărârea Guvernului nr. 100/2002 pentru aprobarea Normelor de calitate pe care trebuie să le îndeplinească apele de suprafață utilizate pentru potabilizare și a Normativului privind metodele de măsurare și frecvența de prelevare și analiză a probelor din apele de suprafață destinate producerii de apă potabilă, cu modificările și completările ulterioare;
- g) dacă este relevant, alte utilizări omologate ale produselor de protecție a plantelor în zona de utilizare prevăzută, de exemplu, produse ce conțin aceeași substanță activă sau care produc aceleași reziduuri.

**7.3.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii organismelor din atmosferă la acțiunea produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse. Dacă această posibilitate există, se evaluează riscul pentru atmosferă. Se ia în considerare transportul microorganismului în atmosferă, pe distanță scurtă și lungă.

**7.4.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii organismelor terestre la acțiunea produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse. Dacă această posibilitate există, se evaluează riscul pentru componenta terestră a mediului. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a se stabili în mediu prin multiplicare și, în consecință, poate avea un impact persistent și permanent asupra comunităților microbiene sau a prădătorilor acestora.

Evaluarea ia în considerare următoarele informații:

- a) proprietățile biologice ale microorganismului;
- b) supraviețuirea microorganismului în mediu;
- c) nișa ecologică;
- d) nivelul la care se regăsește microorganismul în natură, dacă este o specie indigenă;
- e) informații privind traseul și comportarea în diferite componente ale mediului;
- f) dacă este relevant, alte utilizări omologate ale produselor de protecție a plantelor în zona de utilizare prevăzută, de exemplu, produse ce conțin aceeași substanță activă sau care produc aceleași reziduuri.

#### **8. Efecte asupra organismelor neîntâ și expunerea acestora**

Se evaluează informațiile privind ecologia microorganismului și efectele asupra mediului, precum și nivelurile de expunere posibile și efectele asupra metaboliților/toxinelor relevante. Dacă este necesar, se realizează o estimare globală a riscurilor ecologice pe care le poate produce produsul biologic de protecție a plantelor, ținându-se seama de nivelurile normale de expunere la microorganisme atât în mediu, cât și în organisme.

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii organismelor neîntâ asupra condițiilor propuse de utilizare și, dacă această posibilitate există, evaluează riscurile pentru organismele neîntâ vizate.

Dacă se aplică, este necesară o evaluare a capacității de infectare și a patogenității, dacă nu se poate justifica faptul că organismele neîntâ nu sunt expuse.

Pentru a evalua posibilitatea expunerii trebuie să fie luate în considerare și următoarele informații:

- a) supraviețuirea microorganismului în compartimentul respectiv;
- b) nișa ecologică a acestuia;
- c) nivelul natural al microorganismului, dacă este o specie indigenă;
- d) informații privind traseul și comportarea în diferite componente ale mediului;

e) dacă este relevant, alte utilizări omologate ale produselor de protecție a plantelor în zona de utilizare prevăzută, de exemplu, produse ce conțin aceeași substanță activă sau care produc aceleași reziduuri.

**8.1.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii organismelor sălbatice terestre (păsări nedomestice, mamifere și alte vertebrate terestre).

**8.1.1.** Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta și de a se multiplica în sistemele gazdă aviare și mamifere. Se evaluează, dacă este posibil, ca riscurile identificate să fie modificate sau nu datorită formulării produsului biologic de protecție a plantelor, luându-se în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- a) modul de acțiune;
- b) alte proprietăți biologice;
- c) studii privind toxicitatea, patogenitatea și capacitatea de infectare pentru mamifere;
- d) studii privind toxicitatea, patogenitatea și capacitatea de infectare pentru păsări.

**8.1.2.** Un produs de protecție a plantelor poate avea efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau coformulanților. Pentru evaluarea acestor efecte, trebuie să fie luate în considerare următoarele informații:

- a) studii de toxicitate la mamifere;
- b) studii de toxicitate la păsări;
- c) informații privind comportarea în diferitele părți ale mediului;

Dacă în teste se observă mortalitate sau semne de intoxicare, evaluarea trebuie să includă un calcul al rapoartelor toxicitate/expunere, pe baza raportului valorii  $DL_{50}$  și a expunerii estimate, exprimate în mg/kg corp.

**8.2.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii și a efectelor asupra organismelor acvatice.

**8.2.1.** Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta și de a se multiplica în organisme acvatice. Se evaluează, dacă este posibil, ca riscurile identificate să poată fi modificate sau nu datorită formulării produsului biologic de protecție a plantelor, luându-se în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- a) modul de acțiune;
- b) alte proprietăți biologice;
- c) studii privind toxicitatea, patogenitatea și capacitatea de infectare.

**8.2.2.** Un produs biologic de protecție a plantelor poate avea efecte toxice datorită acțiunii toxinelor și coformulanților. Pentru evaluarea acestor efecte se iau în considerare următoarele informații:

- a) studii de toxicitate la organismele acvatice;
- b) informații privind traseul și comportarea în diferite componente ale mediului.

Dacă în teste se observă mortalitate sau semne de intoxicare, evaluarea trebuie să includă un calcul al rapoartelor toxicitate/expunere, realizat pe baza raportului dintre valoarea  $CE_{50}$  și/sau valoarea NOEC și expunerea estimată.

**8.3.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii albinelor și efectele asupra acestora.

**8.3.1.** Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta și de a se multiplica în albine. Se evaluează dacă este posibil ca riscurile identificate să fie modificate sau nu datorită formulării produsului biologic de protecție a plantelor, luându-se în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- a) modul de acțiune;
- b) alte proprietăți biologice;
- c) studii privind toxicitatea, patogenitatea și capacitatea de infectare.

**8.3.2.** Un microorganism poate avea efecte toxice datorită acțiunii toxinelor și coformulanților. Pentru evaluarea acestor efecte se iau în considerare următoarele informații:

- a) studii de toxicitate la albine;
- b) informații privind traseul și comportarea în diferitele componente ale mediului.

Dacă în teste se observă mortalitate sau semne de intoxicare, evaluarea trebuie să includă un calcul al raportului de pericol, pe baza raportului dintre doza exprimată în g/ha și valoarea  $DL_{50}$  exprimată în  $\mu\text{g/albină}$ .

**8.4.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii artropodelor, altele decât albinele și efectele asupra acestora.

**8.4.1.** Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta și de a se multiplica în artropode, altele decât albinele. Se evaluează dacă este posibil ca riscurile identificate să fie modificate sau nu datorită formulării produsului biologic de protecție a plantelor, luându-se în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- a) modul de acțiune;
- b) alte proprietăți biologice;
- c) studii privind toxicitatea, patogenitatea și capacitatea de infectare pentru albine și alte artropode.

**8.4.2.** Un produs biologic de protecție a plantelor poate avea efecte toxice datorită acțiunii toxinelor și coformulanților. Pentru evaluarea acestor efecte se iau în considerare următoarele informații:

- a) studii de toxicitate la artropode;
- b) informații privind traseul și comportarea în diferitele componente ale mediului;
- c) date disponibile privind evaluarea biologică preliminară.

Dacă în teste se observă mortalitate sau semne de intoxicare, evaluarea trebuie să includă un calcul al rapoartelor toxicitate/expunere, pe baza raportului dintre valoarea  $DE_{50}$  (doza eficientă) și expunerea estimată.

**8.5.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii rămelor și efectele asupra acestora.

**8.5.1.** Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta și de a se multiplica în răme. Se evaluează dacă este posibil ca riscurile identificate să poată fi modificate sau nu datorită formulării produsului biologic de protecție a plantelor, luându-se în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- a) modul de acțiune;

b) alte proprietăți biologice;

c) studii privind toxicitatea, patogenitatea și capacitatea de infectare pentru râme.

**8.5.2.** Un produs biologic de protecție a plantelor poate avea efecte toxice datorită acțiunii toxinelor și coformulanților. Pentru evaluarea acestor efecte se iau în considerare următoarele informații:

a) studii de toxicitate la râme;

b) informații privind traseul și comportarea în diferitele componente ale mediului.

Dacă în teste se observă mortalitate sau semne de intoxicare, evaluarea trebuie să includă un calcul al rapoartelor toxicitate/expunere, pe baza raportului dintre valoarea  $CL_{50}$  și expunerea estimată, exprimată în mg/kg sol uscat.

**8.6.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii microorganismelor din sol și efectele asupra acestora.

**8.6.1.** Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a interfera cu mineralizarea azotului și carbonului din sol. Se evaluează dacă este posibil ca riscurile identificate să fie modificate sau nu datorită formulării produsului biologic de protecție a plantelor, luându-se în considerare următoarele informații privind microorganismul:

a) modul de acțiune;

b) alte proprietăți biologice.

În mod normal nu sunt cerute date experimentale dacă se poate justifica faptul că se poate realiza o evaluare a riscului corespunzătoare cu ajutorul informațiilor disponibile.

**8.6.2.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează impactul microorganismelor exotice/neindigene asupra microorganismelor neîntâ și asupra prădătorilor acestora după utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile propuse de utilizare. În mod normal nu sunt cerute date experimentale dacă se poate justifica faptul că se poate realiza o evaluare a riscului corespunzătoare cu ajutorul informațiilor disponibile.

**8.6.3.** Un produs biologic de protecție a plantelor poate avea efecte toxice datorită acțiunii toxinelor și coformulanților. Pentru evaluarea acestor efecte se iau în considerare următoarele informații:

a) informații privind traseul și comportarea în diferitele componente ale mediului;

b) date disponibile privind evaluarea biologică preliminară.

**9.** Concluzii și propuneri

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trage concluzii privind necesitatea unor informații și/sau teste suplimentare și necesitatea unor măsuri pentru limitarea riscurilor care apar. Comisia justifică propunerile pentru clasificarea și etichetarea produselor biologice de protecție a plantelor.

## CAPITOLUL C

### Procesul decizional

## SECȚIUNEA 1

### Principiile generale

**1.** Dacă este necesar, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor impune condiții sau restricții la omologările acordate. Este necesar ca natura și severitatea acestor măsuri să fie determinate de natura și amploarea avantajelor de așteptat și ale riscurilor ce pot apărea și să fie adaptate acestora.

**2.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că deciziile privind acordarea omologărilor iau în considerare, dacă este necesar, condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zonele de utilizare vizate. Aceste considerente pot conduce la stabilirea unor condiții și restricții de utilizare, chiar la excluderea unor anumite zone din teritoriul național de la autorizația de utilizare.

**3.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că dozele și numărul de aplicări omologate reprezintă valorile minime necesare pentru obținerea efectului dorit, chiar dacă valori superioare nu antrenează riscuri inacceptabile pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor ori pentru mediu. Valorile autorizate trebuie fixate în funcție de condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din diverse zone pentru care se acordă omologarea. Totuși, este necesar ca dozele utilizabile și numărul de aplicări să nu producă efecte nedorite, cum este dezvoltarea rezistenței la tratament.

**4.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că deciziile respectă principiile combaterii integrate atunci când produsul este destinat utilizării în situații care apelează la astfel de principii.

**5.** Deoarece evaluarea se bazează pe date referitoare la un număr limitat de specii reprezentative, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trebuie să se asigure că aplicarea produselor biologice de protecție a plantelor nu are repercusiuni pe termen lung asupra abundenței și diversității speciilor neîntâ.

**6.** Înainte de a acorda omologarea, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că eticheta produsului:

a) satisface dispozițiile art. 34 din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare;

b) conține, în plus, datele referitoare la protecția utilizatorilor, prevăzute în legislația comunitară privind protecția lucrătorilor, în vigoare;

c) precizează explicit condițiile sau restricțiile de utilizare a produsului biologic de protecție a plantelor, vizate la pct. 1-5;

d) omologarea menționează indicațiile care figurează la art. 34 alin. (1) lit. f), g) și q) din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și la art. 10 alin. (3), (4) și (5) din Hotărârea Guvernului nr. 92/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase.

**7.** Înainte de a acorda omologarea, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor:

a) se asigură că ambalajul propus este în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 92/2003;

**b)** se asigură că următoarele procedee sunt în conformitate cu dispozițiile de reglementare relevante:

- procedeele de distrugere a produsului biologic de protecție a plantelor;
- procedeele de neutralizare a efectelor defavorabile ale produsului în caz de dispersie accidentală; și
- procedeele de decontaminare și de distrugere a ambalajelor.

**8.** Acordarea omologării este condiționată de îndeplinirea tuturor cerințelor enunțate în secțiunea a 2-a. Totuși, dacă una sau mai multe cerințe specifice ale procesului decizional, vizate la pct. 4 secțiunea 2 "Principiile specifice" al prezentului capitol, nu sunt perfect îndeplinite, omologarea nu se acordă decât dacă avantajele oferite de utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile propuse depășesc posibilele efecte negative. Eventualele restricții în utilizarea produsului, legate de nerespectarea unora dintre cerințele prevăzute la pct. 4, trebuie să fie menționate pe etichetă. Aceste avantaje pot fi:

- a)** avantaje pentru măsurile de combatere integrată sau agricultura biologică și compatibilitatea cu acestea;
- b)** facilitarea strategiilor de minimizare a riscului de dezvoltare a unei rezistențe la tratament;
- c)** reducerea riscului pentru operatori și consumatori;
- d)** contaminarea redusă a mediului și impactul redus asupra speciilor nețintă.

**9.** Dacă omologarea este acordată în conformitate cu cerințele enunțate în prezenta anexă, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, în temeiul art. 15 și 16 din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare:

**a)** poate defini, dacă este posibil, de preferință în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri de ameliorare a randamentului produsului biologic de protecție a plantelor; și/sau

**b)** poate defini, dacă este posibil, în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri de reducere în continuare a riscurilor de expunere după și în timpul folosirii produsului biologic de protecție a plantelor.

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor informează solicitanții cu privire la orice măsură menționată la lit. a) și b) și le solicită furnizarea oricăror informații suplimentare necesare pentru definirea acțiunii sau a pericolelor potențiale ale produsului în noile condiții de utilizare.

**10.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură, pe cât posibil, că pentru toate microorganismele pentru care se solicită omologarea solicitantul a luat în considerare toate cunoștințele relevante și informațiile din literatură disponibile la momentul depunerii datelor.

**11.** Dacă microorganismul a fost modificat genetic, în conformitate cu Ordonanța Guvernului nr. 49/2000, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 214/2002, nu se acordă omologarea dacă nu s-a înaintat evaluarea realizată conform prevederilor acestei directive, în baza art. 2<sup>2</sup> din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare. Se înaintează decizia relevantă luată de autoritățile competente în conformitate cu Ordonanța Guvernului nr. 49/2000, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 214/2002.

**12.** În conformitate cu dispozițiile art. 2<sup>2</sup> din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare, nu se acordă omologarea pentru un produs biologic de protecție a plantelor ce conține un organism modificat genetic, dacă nu se acordă autorizarea în conformitate cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 49/2000, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 214/2002, partea C, potrivit căreia organismul poate fi eliberat în mediul înconjurător.

**13.** Nu se acordă omologarea dacă metaboliții/toxinele relevante (care pot constitui un pericol pentru sănătatea oamenilor și/sau pentru mediu), despre care se cunoaște că sunt formate de microorganism și/sau de contaminanții microbieni, sunt prezente în produsul biologic de protecție a plantelor, dacă nu se poate demonstra că sunt prezente la un nivel acceptabil înainte și după utilizarea propusă.

**14.** Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că se aplică măsuri corespunzătoare de control al calității pentru a asigura respectarea identității microorganismului și conținutului produsului biologic de protecție a plantelor. Aceste măsuri trebuie să includă un sistem HACCP (Punct Critic de Control al Analizei Riscului) sau un sistem echivalent.

## SECȚIUNEA a 2-a

### Principiile specifice

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

#### 1. Identitatea

Pentru fiecare omologare acordată, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că microorganismul vizat este depozitat într-o colecție de culturi recunoscută la nivel internațional și are un număr de acces. Fiecare microorganism trebuie să fie identificat și denumit la nivel de specie și caracterizat la nivel de tulpină. De asemenea, trebuie să existe informații cu privire la tipul microorganismului: specie sălbatică sau o specie mutantă spontană ori indusă sau un organism modificat genetic.

#### 2. Proprietăți biologice și tehnice

**2.1.** Trebuie să existe suficiente informații pentru a permite evaluarea conținutului minim și maxim de microorganism în materialul utilizat pentru fabricarea produsului biologic de protecție a plantelor, precum și în produsul biologic de protecție a plantelor. Conținutul în alți componenți și agenți de formulare din produsul biologic de protecție a plantelor și microorganismele contaminate derivate din procesul de producție trebuie să fie definite pe cât posibil. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că nivelul de organisme contaminate este controlat la un nivel acceptabil. În plus, se specifică natura și starea fizică ale produsului biologic de protecție a plantelor, de preferat în conformitate cu "Catalogul tipurilor de formulări pesticide și sistemul de codificare internațional" (Monograful tehnic internațional CropLife nr. 2, ediția a 5-a, 2002).

**2.2.** Nu se acordă omologarea dacă, în orice etapă din dezvoltarea produsului biologic de protecție a plantelor, se observă, pe baza dezvoltării unei rezistențe sau a transferului rezistenței sau oricărui alt mecanism, că pot exista interferențe cu eficacitatea unui agent antimicrobian utilizat în medicina umană sau veterinară.

#### 3. Alte informații

Nu se acordă omologarea dacă nu sunt furnizate informații complete privind controlul permanent al calității metodei de fabricație, procesului de fabricație și a produsului biologic de protecție a plantelor. În special, sunt vizate apariția unor modificări spontane a caracteristicilor microorganismului și absența/prezența organismelor contaminante. Trebuie descrise și specificate, pe cât posibil, criteriile de asigurare a calității pentru producție și tehnicile utilizate pentru a asigura un produs biologic de protecție a plantelor uniform.

#### **4. Eficacitatea**

##### **4.1. Performanța**

**4.1.1.** Nu se acordă omologarea dacă utilizările propuse includ recomandări pentru combaterea sau protecția împotriva organismelor care nu sunt considerate dăunătoare pe baza experienței sau a dovezilor științifice în condițiile agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) normale din zona de utilizare propusă sau dacă celelalte efecte prevăzute nu sunt considerate benefice în aceste condiții.

**4.1.2.** Combaterea, protecția sau celelalte efecte urmărite trebuie să aibă o intensitate, o uniformitate și o durată echivalente cu cele rezultate din utilizarea unor produse de referință adecvate. Dacă nu există produs de referință adecvat, este cazul să se demonstreze că utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zona de utilizare propusă este cu certitudine benefică în ceea ce privește producția obținută și reducerea pierderilor la depozitare.

**4.1.3.** Dacă este cazul, producția obținută prin utilizarea produsului și reducerea pierderilor pe durata depozitării trebuie să fie comparabile, cantitativ și/sau calitativ, cu cele rezultate din utilizarea produselor de referință adecvate. Dacă nu există produs de referință adecvat, este cazul să se demonstreze că folosirea produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zona de utilizare propusă este cu certitudine benefică, din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ, în ceea ce privește producția și reducerea pierderilor pe durata depozitării.

**4.1.4.** Concluziile privind eficacitatea preparatului trebuie să fie aplicabile tuturor zonelor din România pentru care urmează să fie omologat acesta și să fie valabile pentru toate condițiile de utilizare propuse, în afara cazului când eticheta propusă precizează că preparatul trebuie folosit în condiții specificate (de exemplu: infestări ușoare, anumite tipuri de sol, anumite condiții de cultură).

**4.1.5.** Dacă instrucțiunile de pe etichetă cuprind recomandări privind folosirea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor specificate sau adjuvanți, este necesar ca amestecul să aibă efectul dorit și să respecte principiile enunțate la pct. 4.1.1-4.1.4.

Dacă eticheta recomandă folosirea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor specificate sau adjuvanți, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor nu acceptă recomandarea decât dacă este bine întemeiată.

**4.1.6.** Dacă există dovezi că patogenii dezvoltă rezistență față de produsul biologic de protecție a plantelor, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor decide dacă strategia de gestionare a rezistenței propusă în documentația depusă este adecvată și suficientă.

**4.1.7.** Doar produsele biologice de protecție a plantelor ce conțin microorganisme neviabile pot fi omologate pentru utilizare în combaterea speciilor de vertebrate. Efectul prevăzut asupra vertebratelor care urmează să fie combătute trebuie să se obțină fără a produce acestor animale suferință și dureri inutile.

##### **4.2. Absența efectelor inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale**

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

**4.2.2.** Nu trebuie să existe o reducere a producției la recoltare datorită efectelor fitotoxice, sub nivelul care ar fi putut fi atins fără folosirea produsului biologic de protecție a plantelor, în afara cazului în care reducerea este compensată de alte avantaje, precum îmbunătățirea calității plantelor sau a produselor vegetale tratate.

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

**4.2.4.** Este necesar să nu existe efecte negative inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, utilizate pentru înmulțire sau reproducere, în special asupra viabilității, germinății, încolțirii, înrădăcinării și stabilirii culturii, în afara cazului în care eticheta precizează că preparatul nu trebuie aplicat plantelor sau produselor vegetale destinate înmulțirii ori reproducerii.

**4.2.5.** Este necesar să nu existe vreun impact inacceptabil asupra culturilor succesive, în afara cazului în care eticheta precizează că anumite culturi care ar putea fi afectate nu trebuie cultivate după cultura tratată.

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

**4.2.7.** Dacă eticheta impune utilizarea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau cu adjuvanți, amestecul trebuie să respecte principiile enunțate la pct. 4.2.1-4.2.6.

**4.2.8.** Este necesar ca instrucțiunile propuse pentru curățarea echipamentului de aplicare să fie practice, eficiente și ușor de aplicat, garantând eliminarea oricăror urme reziduale de produs biologic de protecție a plantelor de natură să provoace daune ulterioare.

##### **5. Metode de identificare/detecție și determinare cantitativă**

Metodele propuse trebuie să reflecte cele mai recente tehnici de analiză. Metodele pentru monitorizarea postomologare trebuie să implice utilizarea de reactivi și echipament ușor de procurat.

**5.1.** Nu se acordă omologarea dacă nu există o metodă adecvată suficient de bună, care să asigure identificarea și determinarea cantitativă a microorganismului și a componentelor neviabile (de exemplu, toxine, impurități și coformulanți) din produsul biologic de protecție a plantelor. În cazul unui produs biologic de protecție a plantelor ce conține două sau mai multe microorganisme, metoda recomandată trebuie să fie capabilă să identifice și să determine conținutul în fiecare din acestea.

**5.2.** Nu se acordă omologarea dacă nu există metode adecvate pentru controlul și monitorizarea postomologare a reziduurilor viabile și/sau neviabile. Metodele trebuie să fie disponibile pentru a analiza:

**a)** plante, produse vegetale, alimente de origine vegetală și animală și nutrețuri, dacă există reziduuri semnificative. Reziduurile sunt considerate semnificative dacă este necesară stabilirea unei limite maxime de reziduuri (LMR) sau a unei perioade de așteptare ori de reintrare sau a altor măsuri de precauție;



**b)** solul, apa, aerul și/sau țesuturile biologice, dacă apar reziduuri importante din punctul de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic.

#### **6. Impactul asupra sănătății oamenilor și animalelor**

##### **6.1. Efectele produsului biologic de protecție a plantelor asupra sănătății oamenilor și animalelor**

**6.1.1.** Nu se acordă omologarea dacă din informațiile prezentate în dosar rezultă că microorganismul este patogen pentru oameni și pentru animalele-nețintă în condițiile de utilizare propuse.

**6.1.2.** Nu se acordă omologarea dacă microorganismul și/sau produsul biologic de protecție a plantelor ce conține microorganismul ar putea coloniza sau provoca efecte negative la oameni ori la animale, în condițiile de utilizare recomandate, inclusiv în cazul condițiilor celor mai defavorabile.

Când ia o decizie privind omologarea produsului biologic de protecție a plantelor, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ia în considerare efectele posibile asupra populațiilor umane, adică asupra utilizatorilor profesioniști, utilizatorilor neprofesioniști și asupra persoanelor expuse direct sau indirect prin mediu și la locul de muncă, precum și asupra animalelor.

**6.1.3.** Toate microorganismele trebuie să fie considerate potențiali sensibilizatori, dacă nu se stabilește prin intermediul informațiilor relevante că nu există niciun risc de sensibilizare, luându-se în considerare persoanele cu imunodepresie sau alte persoane sensibile. De aceea, omologările acordate vor preciza că se impune purtarea îmbrăcăminții de protecție și a unor mănuși adecvate și că produsul biologic de protecție a plantelor ce conține microorganismul nu trebuie inhalat. În plus, condițiile de utilizare propuse pot impune necesitatea utilizării unor articole suplimentare de îmbrăcăminte și echipament de protecție.

În cazul în care condițiile de utilizare propuse necesită utilizarea unor articole de îmbrăcăminte de protecție, nu se acordă omologarea dacă acestea nu sunt eficiente și conforme cu dispozițiile comunitare relevante, ușor de procurat de către utilizator și dacă nu pot fi folosite în condițiile de utilizare a produsului biologic de protecție a plantelor, ținându-se seama, în special, de condițiile climatice.

**6.1.4.** Nu se acordă omologarea dacă este cunoscut faptul că transferul de material genetic de la microorganism la alte organisme poate produce efecte negative asupra sănătății oamenilor și animalelor, inclusiv rezistență la substanțele terapeutice cunoscute.

**6.1.5.** Produsele biologice de protecție a plantelor care, datorită anumitor proprietăți, sau care, dacă sunt utilizate ori manipulate în mod greșit, pot conduce la un grad mare de risc trebuie să fie supuse unor restricții speciale, cum ar fi restricțiile privind dimensiunea ambalajului, tipul de formulare, distribuția, utilizarea sau modul de utilizare. În plus, produsele biologice de protecție a plantelor, care sunt clasificate ca foarte toxice, nu pot fi omologate pentru a fi folosite de utilizatori neprofesioniști.

**6.1.6.** Se stabilesc perioade de siguranță, de așteptare și de revenire sau alte măsuri de precauție, astfel încât să nu fie de așteptat fenomene de colonizare la persoanele care asistă sau la lucrătorii expuși ori efecte adverse asupra acestora după aplicarea produsului biologic de protecție a plantelor.

**6.1.7.** Se stabilesc perioade de siguranță, de așteptare și de revenire sau alte măsuri de precauție, astfel încât să nu fie de așteptat fenomene de colonizare la animale sau efecte adverse asupra acestora.

**6.1.8.** Perioadele de siguranță, de așteptare și de revenire sau alte măsuri de precauție prin care să se garanteze că nu sunt de așteptat fenomene de colonizare ori efecte adverse trebuie să fie realiste. Dacă este necesar, se prevăd măsuri de precauție speciale.

Condițiile de omologare trebuie să fie conforme cu Hotărârea Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici și Hotărârea Guvernului nr. 1.092/2006 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici în muncă. Se iau în considerare datele experimentale și informațiile relevante pentru recunoașterea simptomelor de infecție sau patogenitate și cele referitoare la eficacitatea măsurilor terapeutice și de prim ajutor, prezentate. De asemenea, condițiile de omologare trebuie să fie în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 1.093/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă și cu Hotărârea Guvernului nr. 1.048/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă.

#### **6.2. Efecte ale reziduurilor asupra sănătății oamenilor și animalelor**

**6.2.1.** Nu se acordă omologarea dacă nu există suficiente informații pentru produsele biologice de protecție a plantelor conținând microorganismul, pentru a decide că nu există niciun efect periculos asupra sănătății umane și animale produs de expunerea la microorganism, de urmele reziduale ale acestuia sau de metaboliții/toxinele care rămân în/pe plante sau produse vegetale.

**6.2.2.** Nu se acordă omologarea dacă reziduurile viabile și/sau neviabile care apar nu reflectă cantitățile minime de produs biologic de protecție a plantelor necesare pentru a asigura combaterea adecvată corespunzătoare bunei practici agricole, aplicate (inclusiv intervalele de pauză sau perioadele de reținere ori de depozitare), astfel încât reziduurile viabile și/sau toxinele la recoltare, sacrificare sau după depozitare să fie reduse la minimum.

#### **7. Comportarea în mediu**

**7.1.** Nu se acordă omologarea dacă informațiile disponibile indică faptul că pot exista efecte adverse inacceptabile asupra mediului datorate comportării produsului biologic de protecție a plantelor în mediu.

**7.2.** Nu se acordă omologarea în cazul în care contaminarea apei subterane, apei de suprafață sau a apei potabile, previzibilă ca rezultat al folosirii produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse, poate produce interferențe cu sistemele analitice pentru controlul calității apei potabile prevăzute în Legea nr. 458/2002, cu modificările și completările ulterioare, și în Hotărârea Guvernului nr. 100/2002, cu modificările și completările ulterioare.

**7.3.** Nu se acordă omologarea în cazul în care contaminarea apei subterane previzibilă ca rezultat al folosirii produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse este în conflict cu sau depășește cel mai mic dintre următorii parametri:

**a)** valoarea concentrației maxime admise sau parametrii stabiliți în Legea nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, cu modificările și completările ulterioare; sau

**b)** valoarea concentrației maxime admise sau parametrii stabiliți pentru componentele din produsul biologic de protecție a plantelor cum ar fi metaboliții/toxinele relevante, în conformitate cu Legea nr. 107/1996 astfel cum a fost modificată și completată prin Legea nr. 310/2004; sau

c) parametrii pentru microorganism sau concentrațiile maxime stabilite de Comisia Europeană pentru componentele din produsul biologic de protecție a plantelor, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante (care sunt prevăzute în anexa la Hotărârea Guvernului nr. 437/2005 privind aprobarea Listei cu substanțele active autorizate pentru utilizare în produse de protecție a plantelor pe teritoriul României, cu completările ulterioare), pe baza unor date corespunzătoare, în special, a unor date toxicologice sau, dacă aceste concentrații nu au fost stabilite, concentrația corespunzătoare la 1/10 din doza zilnică admisă (DZA) stabilită la includerea microorganismului în această listă, dacă nu se demonstrează în mod științific că în condiții de câmp relevante nu este depășit cel mai mic dintre parametrii sau concentrații.

7.4. Nu se acordă omologarea în cazul în care contaminarea apei de suprafață care rezultă în urma folosirii produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse:

a) depășește parametrii sau valorile stabilite în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 100/2002, cu modificările și completările ulterioare; sau

b) depășește parametrii ori valorile pentru componentele din produsul biologic de protecție a plantelor, cum ar fi metaboliții/toxinele relevante, stabilite în conformitate cu Legea nr. 107/1996, astfel cum a fost modificată și completată prin Legea nr. 310/2004; sau

c) are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor-neîntâ, inclusiv animalelor, conform cerințelor relevante prevăzute la pct. 8.

Instrucțiunile propuse pentru utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor, inclusiv procedurile pentru curățarea echipamentului de aplicare, trebuie să asigure reducerea la minimum a posibilității contaminării apelor de suprafață.

7.5. Nu se acordă omologarea dacă se cunoaște că transferul de material genetic de la microorganism la alte organisme poate avea efecte inacceptabile asupra mediului.

7.6. Nu se acordă omologarea dacă nu există suficiente informații asupra persistenței/competitivității posibile a microorganismului și a metaboliților secundari/toxinelor relevante în sau pe cultură în condițiile de mediu prevalente la momentul utilizării propuse și după utilizare.

7.7. Nu se acordă omologarea dacă este de așteptat ca microorganismul și/sau metaboliții/toxinele relevante posibile să persiste în mediu în concentrații mult mai mari decât nivelurile existente în mod obișnuit, luându-se în considerare aplicări repetate de-a lungul anilor, dacă o evaluare serioasă a riscului nu indică faptul că riscurile provenite din concentrațiile în platou acumulate sunt acceptabile.

#### 8. Efecte asupra organismelor-neîntâ

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că informațiile disponibile sunt suficiente pentru a putea decide dacă pot exista efecte inacceptabile asupra speciilor-neîntâ (flora și fauna), datorită expunerii la produsul biologic de protecție a plantelor ce conține microorganismul după utilizarea prevăzută a acestuia.

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor acordă o atenție specială efectelor posibile asupra organismelor benefice utilizate pentru combaterea biologică și asupra organismelor care au un rol important în combaterea integrată.

8.1. Dacă există posibilitatea ca păsările și alte vertebrate terestre-neîntâ să fie expuse, nu se acordă omologarea, dacă:

a) microorganismul este patogen pentru păsări și alte vertebrate terestre-neîntâ;

b) în cazul efectelor toxice datorate componentelor din produsul biologic de protecție a plantelor, cum sunt metaboliții/toxinele relevante, raportul toxicitate/expunere este mai mic decât 10, pe baza valorii acute  $DL_{50}$ , sau raportul dintre toxicitatea pe termen lung și expunere este mai mic decât 5, dacă nu stabilește în mod clar, printr-o evaluare a riscului corespunzătoare, că în condiții de teren nu apar efecte inacceptabile - direct sau indirect - după utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse.

8.2. Dacă există posibilitatea ca organismele acvatice să fie expuse, nu se acordă omologarea, dacă:

a) microorganismul este patogen pentru organismele acvatice;

b) în cazul efectelor toxice datorate componentelor din produsul biologic de protecție a plantelor, cum sunt metaboliții/toxinele relevante, raportul toxicitate/expunere este mai mic decât 100 în cazul toxicității acute ( $CE_{50}$ ) la daphnia și pești și mai mic decât 10 pentru toxicitatea cronică la alge ( $CE_{50}$ ), daphnia (NOEC) și pești (NOEC), dacă nu este stabilit în mod clar, printr-o evaluare a riscului corespunzătoare, că în condițiile de teren nu apare - direct sau indirect - un impact inacceptabil asupra viabilității speciilor expuse, după utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse.

8.3. Dacă există posibilitatea ca albinele să fie expuse, nu se acordă omologarea dacă:

a) microorganismul este patogen pentru albine;

b) în cazul efectelor toxice datorate componentelor din produsul biologic de protecție a plantelor, cum sunt metaboliții/toxinele relevante, rapoartele de pericol pentru expunerea albinelor prin contact sau pe cale orală sunt mai mari de 50, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod concret că, în condiții de câmp, utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile propuse nu are un impact inacceptabil asupra larvelor de albine melifere, comportamentul albinelor melifere și asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniei.

8.4. Dacă există posibilitatea ca artropodele, altele decât albinele, să fie expuse, nu se acordă omologarea dacă:

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

b) în cazul efectelor toxice datorate componentelor din produsul biologic de protecție a plantelor, cum sunt metaboliții/toxinele relevante, dacă nu este stabilit în mod clar, printr-o evaluare a riscului corespunzătoare, că în condițiile de teren nu există efecte inacceptabile asupra acestor organisme, după utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse. Orice afirmație privind selectivitatea produsului și propunerile pentru utilizarea în sisteme de management integrat al agenților de dăunare trebuie să fie susținute de date corespunzătoare.

8.5. Dacă există posibilitatea ca râmele să fie expuse, nu se acordă omologarea dacă microorganismul este patogen pentru râme sau dacă, în cazul efectelor toxice datorate componentelor din produsul biologic de protecție a plantelor, cum sunt metaboliții/toxinele relevante, raportul toxicitate pe termen lung/expunere este mai mic decât 5, dacă nu este stabilit în mod clar, printr-o evaluare a riscului corespunzătoare, că în condițiile de teren populațiile de râme nu sunt în pericol după utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse.

8.6. Nu se acordă omologarea în cazul expunerii potențiale a microorganismelor-neîntâ din sol, dacă testele efectuate în laborator arată o modificare a proceselor de mineralizare a azotului sau a carbonului de peste 25% după 100 de zile, cu excepția situației în

care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod concret că, în condiții de câmp, utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor conform condițiilor de utilizare propuse nu are un impact inacceptabil asupra comunității microbiene, luându-se în considerare capacitatea de înmulțire a microorganismelor.