

TABEL DE CONCORDANȚĂ
la proiectul de Lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivei 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, CELEX: 32009R1107, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2022/1438 al Comisiei din 31 august 2022, 02009R1107 — RO — 21.11.2022 — 008.001					
Legea privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare					
parțial compatibil (prevederile actului Uniunii Europene fac referință la alte acte ale Uniunii Europene ce nu au fost transpuse sau au fost transpuse parțial de proiectul normativ sau de legislația națională în vigoare)					
Actul Uniunii Europene 4	Proiectul de act normativ național 5	Gradul de compatibilitate 6	Diferențele 7	Observațiile 8	Autoritatea/ persoana responsabilă 9
<p>Capitolul I</p> <p>Dispoziții generale</p> <p>Articolul 1</p> <p>Obiect și scop</p> <p>1) Prezentul regulament stabilește norme de autorizare a produselor fitosanitare prezentate în formă comercială, de introducere pe piață a acestora, de utilizare și de control în cadrul Comunității.</p> <p>(2) Prezentul regulament stabilește atât norme de aprobare a substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici pe care îi conțin sau în care ar putea consta produsele fitosanitare, cât și norme privind adjuvanții și coformulanții.</p> <p>(3) Scopul prezentului regulament este de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe</p>	<p>Capitolul I</p> <p>DISPOZIȚII GENERALE</p> <p>Articolul 1. Obiectul și scopul prezentei legi</p> <p>(1) Prezenta lege stabilește bazele juridice și politica de stat în sfera activității cu produse fitosanitare, norme de autorizare și introducere pe piață a produselor fitosanitare prezentate în forma comercială, reglementează condițiile lor de autorizare, fabricare, transportare, depozitare, comercializare și utilizare inofensivă pentru om, animale și mediu, raporturile aferente supravegherii și controlului de stat asupra respectării legislației în vigoare, determină drepturile și obligațiile întreprinderilor, instituțiilor, organizațiilor și cetățenilor, împuternicirile autorităților competente în domeniu.</p>	Parțial compatibil	norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană		MAIA/ Ghenadie RUSU

<p>pieță a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă.</p> <p>(4) Dispozițiile prezentului regulament se bazează pe principiul precauției pentru a asigura că substanțele active și produsele introduse pe piață nu au un efect negativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului. În special, statele membre nu sunt împiedicate să aplice principiul precauției în cazurile în care există o incertitudine științifică cu privire la riscurile pentru sănătatea umană și animală sau pentru mediu prezentate de produse fitosanitare care urmează a fi autorizate pe teritoriile acestora.</p>	<p>(2) Scopul prezentei legi este de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă.</p>			
<p>Articolul 2 Domeniul de aplicare</p> <p>(1) Prezentul regulament se aplică produselor care constau în sau care conțin substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, în forma în care sunt prezentate utilizatorului, și care sunt destinate uneia dintre următoarele utilizări:</p> <p>(a) protecția plantelor sau a produselor vegetale împotriva organismelor dăunătoare sau prevenirea acțiunii unor astfel de organisme, cu excepția cazului în care se consideră că scopul principal al utilizării acestor produse este mai curând pentru igiena decât pentru protecția plantelor sau a produselor vegetale;</p> <p>(b) influențarea proceselor vitale ale plantelor, cum ar fi substanțele care le influențează creșterea, altele decât un nutrient sau un biostimulator al plantelor;</p> <p>(c) conservarea produselor vegetale, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu intră sub incidența unor dispoziții comunitare speciale privind conservanții;</p> <p>(d) distrugerea unor plante sau părți nedorite ale acestora, în afara algeilor, cu excepția cazurilor în care produsele sunt aplicate la sol sau în apă pentru protecția plantelor;</p> <p>(e) controlul sau prevenirea creșterii nedorite a plantelor, în afara algeilor, cu excepția cazurilor în care produsele sunt aplicate la sol sau în apă pentru protecția plantelor.</p> <p>Aceste produse sunt denumite în continuare „produse fitosanitare”.</p>	<p>Articolul 3. Domeniul de aplicare</p> <p>(1) Prezenta lege se aplică produselor fitosanitare care constau în, sau care conțin substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, în forma în care sunt prezentate utilizatorului și care sunt destinate uneia dintre următoarele utilizări:</p> <p>a) protecția plantelor sau a produselor vegetale împotriva organismelor dăunătoare sau prevenirea acțiunii unor astfel de organisme, cu excepția cazului în care se consideră că scopul principal al utilizării acestor produse este mai curând pentru igiena decât pentru protecția plantelor sau a produselor vegetale;</p> <p>b) influențarea proceselor vitale ale plantelor, cum ar fi substanțele care le influențează creșterea, altele decât îngrășămintele;</p> <p>c) conservarea produselor vegetale, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu cad sub incidența unor dispoziții speciale privind conservanții;</p> <p>d) distrugerea unor plante sau părți nedorite ale acestora, în afara algeilor, cu excepția cazurilor în care produsele sunt aplicate la sol sau în apă pentru protecția plantelor;</p> <p>e) controlul sau prevenirea creșterii nedorite a plantelor, în afara algeilor, cu excepția cazurilor</p>	<p>compatibil</p>		

<p>(2) Prezentul regulament se aplică substanțelor, inclusiv microorganismelor, care exercită o acțiune generală sau specifică împotriva organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, a unor părți ale acestora sau asupra produselor vegetale, denumite în continuare „substanțe active”.</p> <p>(3) Prezentul regulament se aplică următoarelor substanțe sau preparate:</p> <p>(a) substanțele sau preparatele adăugate în compoziția unui produs fitosanitar în scopul eliminării sau al reducerii efectelor fitotoxice exercitate de produsul fitosanitar asupra anumitor plante, denumite „agenți fitoprotectori”;</p> <p>(b) substanțele sau preparatele care, deși nu au decât o acțiune slabă sau chiar nulă în sensul alineatului (1), pot intensifica activitatea substanței (substanțelor) active din compoziția unui produs fitosanitar, denumite „agenți sinergici”;</p> <p>(c) substanțele sau preparatele care sunt utilizate sau destinate utilizării în compoziția unui produs fitosanitar sau a unui adjuvant, dar care nu sunt nici substanțe active, nici agenți fitoprotectori și nici agenți sinergici, denumite „coformulanți”;</p> <p>(d) substanțele sau preparatele care conțin în coformulanți sau preparate care conțin unul sau mai mulți coformulanți, sub forma în care se livrează utilizatorilor și se introduc pe piață pentru a fi amestecate de aceștia cu un produs fitosanitar și care ameliorează eficacitatea sau alte proprietăți pesticide ale acestuia, denumite „adjuvanți”.</p>	<p>în care produsele sunt aplicate la sol sau în apă pentru protecția plantelor.</p> <p>Aceste produse sunt denumite în continuare „produse fitosanitare”.</p> <p>(2) Prezentă lege se aplică substanțelor, inclusiv microorganismelor, care exercită o acțiune generală sau specifică împotriva organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, a unor părți ale acestora sau asupra produselor vegetale, denumite în continuare „substanțe active”.</p> <p>(3) Prezentă lege se aplică următoarelor substanțe sau preparate:</p> <p>a) agenți fitoprotectori;</p> <p>b) agenți sinergici;</p> <p>c) coformulanți;</p> <p>d) adjuvanți.</p>			
<p>Articolul 3</p> <p>Definiții</p> <p>În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:</p> <p>1. „reziduuri” înseamnă una sau mai multe substanțe prezente în sau pe plante sau produse vegetale, produse de origine animală comestibile, apa potabilă sau existentă în altă parte în mediu și rezultate din utilizarea unui produs fitosanitar, inclusiv metabolizii, produsele de degradare sau de reacție ale acestora;</p>	<p>Articolul 4. Noțiuni principale</p> <p>În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:</p> <p>adjuvanți - substanțe sau preparate care conțin unul sau mai mulți coformulanți, sub forma în care se livrează utilizatorilor și se introduc pe piață pentru a fi amestecate de aceștia cu un produs fitosanitar și care ameliorează eficacitatea sau alte proprietăți ale acestuia;</p>	<p>compatibil</p>		

<p>2. „substanțe” înseamnă elemente chimice și compuși acestora, în stare naturală sau rezultate în urma fabricației, inclusiv orice impuritate care rezultă inevitabil din procesul de fabricație;</p> <p>3. „preparate” înseamnă amestecuri sau soluții compuse din două sau mai multe substanțe destinate să fie utilizate ca produse fitosanitare sau ca adjuvanți;</p> <p>4. „substanță potențial periculoasă” înseamnă orice substanță care are capacitatea inerentă de a fi nocivă pentru oameni, animale sau mediu și care este prezentă sau este produsă într-un produs fitosanitar într-o concentrație suficientă pentru a prezenta riscuri de apariție a unui efect nociv.</p> <p>Aceste substanțe includ, fără a se limita la ele, substanțe care îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca periculoase în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (1) și care sunt prezente în produsul fitosanitar într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos în sensul articolului 3 din Directiva 1999/45/CE;</p> <p>5. „plante” înseamnă plante vii și părți vii de plante, inclusiv fructele, legumele și semințele proaspete;</p> <p>6. „produse vegetale” înseamnă produsele de origine vegetală netransformate sau care au fost supuse numai unui proces de preparare simplu, cum ar fi măcinarea, uscarea sau presarea, cu excepția plantelor;</p> <p>7. „organisme dăunătoare” înseamnă orice specie, sușă sau biotip aparținând regnului animal sau vegetal sau orice agent patogen cu acțiune nocivă asupra plantelor sau a produselor vegetale;</p> <p>8. „metode nechimice” înseamnă metode alternative pesticidelor chimice, utilizate pentru protecția plantelor și combaterea dăunătorilor, bazate pe tehnici agronomice cum ar fi cele menționate la punctul 1 din anexa III la Directiva 2009/128/CE sau pe metode fizice, mecanice sau biologice de combatere a dăunătorilor;</p>	<p>agenți fitoprotectori - substanțe sau preparate adăugate în compoziția unui produs fitosanitar în scopul eliminării sau al reducerii efectelor fitotoxice exercitate de produsul fitosanitar asupra anumitor plante;</p> <p>agenți sinergici - substanțe sau preparate care, deși nu au decât o acțiune slabă sau chiar nulă în domeniului de aplicare, pot intensifica activitatea substanței (substanțelor) active din compoziția unui produs fitosanitar</p> <p>autoritate competentă de elaborare a politicilor – organ central de specialitate care are funcția de elaborare a politicilor în domeniul fitosanitar;</p> <p>autoritate competentă de implementarea a politicilor – autoritatea administrativă centrală ce implementează politica statului în domeniile fitosanitar;</p> <p>autoritate a statului, care acționează în regim de putere publică în scopul de îndeplinire a sarcinilor de autorizare a produselor fitosanitare, stabilite în conformitate cu prezenta lege;</p> <p>autorizare a unui produs fitosanitar - act permisiv prin care autoritatea competentă de eliberare a autorizației permite introducerea pe piață a unui produs fitosanitar pe teritoriul Republicii Moldova;</p> <p>bune practici de laborator – sistem de calitate care definește modul de organizare și condițiile în care studiile de siguranță neclinice referitoare la sănătate și mediu sunt planificate, realizate, verificate, înregistrate, arhivate și raportate pentru procedura de autorizare;</p> <p>bune practici experimentale – practici conforme cu dispozițiile liniilor directoare 152 și 181 ale Organizației Europene și Mediteraneene pentru Protecția Plantelor la care Republica Moldova a aderat prin Legea nr.16/2006;</p>	
--	--	--

<p>9. „introducere pe piață” înseamnă deținerea în scopul comercializării în interiorul Comunității, inclusiv oferta spre vânzare sau orice altă formă de transfer, cu titlu oneros sau gratuit, precum și vânzarea, distribuția sau orice altă formă de transfer propriu-zis, cu excepția transferului către vânzătorul anterior. În sensul prezentului regulament, punerea în liberă circulație pe teritoriul Comunității constituie o introducere pe piață;</p> <p>10. „autorizare a unui produs fitosanitar” înseamnă actul administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru autorizează introducerea pe piață a unui produs fitosanitar pe teritoriul său;</p> <p>11. „producător” înseamnă orice persoană care fabrică produse fitosanitare, substanțe active, agenți fitoprotectori, agenți sinergici, coformulanți sau adjuvanți pe cont propriu sau pe bază de contract cu o altă parte sau orice persoană desemnată de producător ca reprezentant unic, în scopul respectării prezentului regulament;</p> <p>12. „scrisoare de acces” înseamnă un document original, prin care proprietarul datelor protejate în conformitate cu prezentul regulament își dă acordul, în conformitate cu condițiile specifice, ca datele respective să fie folosite de autoritatea competentă în scopul acordării unei autorizații pentru un produs fitosanitar sau a unei aprobări pentru o substanță activă, un agent sinergic sau un agent fitoprotector în beneficiul altui solicitant;</p> <p>13. „mediu” înseamnă apele (inclusiv cele subterane, de suprafață, de tranziție, de coastă și marine), sedimentele, solul, aerul, pământul, fauna și flora sălbatică, precum și toate relațiile dintre acestea și relațiile cu alte organisme vii;</p> <p>14. „grupuri vulnerabile” înseamnă persoane care trebuie avute în vedere în mod special atunci când se evaluează efectele acute și cronice ale produselor fitosanitare asupra sănătății. Acestea includ femeile însărcinate și cele care alăptează, feții nenăscuți, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, precum și lucrătorii și locuitorii din apropiere supuși unei expuneri ridicate și îndelungate la pesticide;</p>	<p>bune practici fitosanitare – practici prin care tratamentele cu produse fitosanitare aplicate anumitor plante sau produse de origine vegetală, în conformitate cu condițiile autorizate pentru utilizarea acestora, sunt selectate, dozate și programate pentru a garanta obținerea eficienței optime cu cantitatea minimă necesară, ținând cont în mod corespunzător de condițiile locale și de posibilitățile de control al culturilor și materialului biologic;</p> <p>categorie de pericol – diviziune a criteriilor din cadrul fiecărei clase de pericol (de natură fizică, pentru sănătate sau pentru mediu), cu specificarea gravității pericolului;</p> <p>coformulanți - substanțe sau preparate care sunt utilizate sau destinate utilizării în compoziția unui produs fitosanitar sau a unui adjuvant, dar care nu sunt nici substanțe active, nici agenți fitoprotectori și nici agenți sinergici;</p> <p>grupuri vulnerabile - persoanele care se iau în vedere în mod special la evaluarea efectelor acute și cronice ale produselor fitosanitare asupra sănătății. Acestea includ femeile însărcinate și cele care alăptează, feții nenăscuți, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, lucrătorii și locuitorii din apropiere supuși unei expuneri ridicate și îndelungate la pesticide;</p> <p>impuritate - orice componentă, alta decât substanța activă pură și/sau varianta pură prezentă în materialul tehnic (inclusiv componentele rezultate în urma procesului de fabricație sau în urma degradării survenite în timpul depozitării).</p> <p>introducere pe piață - deținerea în scopul comercializării, inclusiv oferta spre vânzare sau orice altă formă de transfer, cu titlu oneros sau gratuit, precum și vânzarea, distribuția sau orice altă formă de transfer propriu-zis, cu excepția</p>
---	---

<p>15. „microorganisme” înseamnă orice entitate microbiologică, inclusiv ciupercile inferioare și virusurile, celulară sau necelulară, capabilă să se înmulțească sau să transfere material genetic;</p> <p>16. „organisme modificate genetic” înseamnă organisme în cazul cărora materialul genetic a fost modificat în sensul articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (2);</p> <p>17. „zonă” înseamnă grup de state membre, astfel cum este definit în anexa I;</p> <p>În scopul utilizării în sere, ca tratament administrat după recoltare, pentru tratarea depozitelor goale și pentru tratarea semințelor, zona cuprinde toate zonele definite la anexa I;</p> <p>18. „bune practici fitosanitare” înseamnă practici prin care tratamentele cu produse fitosanitare aplicate anumitor plante sau produse vegetale, în conformitate cu condițiile autorizate de utilizare a acestora, sunt selectate, dozate și programate pentru a garanta obținerea eficienței optime cu cantitatea minimă necesară, ținând cont în mod corespunzător de condițiile locale și de posibilitățile de control al culturilor și biologice;</p> <p>19. „bune practici de laborator” înseamnă practici, astfel cum au fost definite la punctul 2.1 din anexa I la Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (3).</p> <p>20. „bune practici experimentale” înseamnă practici în conformitate cu dispozițiile liniilor directoare 181 și 152 ale Organizației Europene și Mediteraneene Fitosanitare (EPPO);</p> <p>21. „protecția datelor” înseamnă dreptul temporar al proprietarului unui raport de test sau al unui raport de studiu</p>	<p>transferului către vânzătorul anterior. În sensul prezentei legi, punerea în liberă circulație pe teritoriul țării constituie o introducere pe piață; mediu - apele (inclusiv cele subterane, de suprafață, de tranziție, de coastă și marine), sedimentele, solul, aerul, terenul, fauna și flora sălbatică, inclusiv relațiile dintre acestea și relațiile cu alte organisme vii;</p> <p>metabolit - produs de degradare al unei substanțe active, al unui agent fitoprotector sau al unui agent sinergic, format în interiorul organismelor sau în mediu. Un metabolit este considerat relevant dacă există motive să se presupună că are proprietăți intrinseci comparabile cu cele ale substanței-mamă din punctul de vedere al activității sale biologice ținută sau că prezintă un risc superior sau comparabil cu substanța-mamă pentru organisme sau că are anumite proprietăți toxicologice considerate inacceptabile. Un astfel de metabolit este relevant pentru decizia globală de aprobare sau pentru stabilirea măsurilor de reducere a riscurilor;</p> <p>metode nechimice - metode alternative produselor fitosanitare de natură chimică, utilizate pentru protecția plantelor și combaterea organismelor dăunătoare, bazate pe tehnici agronomice, sau pe metode fizice, mecanice sau biologice de combatere a organismelor dăunătoare;</p> <p><i>organisme dăunătoare</i> - orice specie, sușă sau biotip aparținând regnului animal sau vegetal sau orice agent patogen cu acțiune nocivă asupra plantelor sau a produselor vegetale;</p> <p>microorganisme - orice entitate microbiologică, inclusiv ciupercile inferioare și virusurile, celulară sau ne celulară, capabilă să se înmulțească sau să transfere material genetic;</p>	
---	---	--

<p>de a împiedica folosirea acestuia în beneficiul altui solicitant;</p> <p>22. „stat membru raportor” înseamnă statul membru care își asumă sarcina de a evalua o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic;</p> <p>23. „teste și studii” înseamnă investigații sau experimente al căror scop este stabilirea proprietăților și comportamentului unei substanțe active sau al unor produse fitosanitare, prezicerea expunerii la substanțe active și/sau metabolizării lor corespunzătoare, stabilirea unor niveluri sigure de expunere și stabilirea unor condiții de utilizare a produselor fitosanitare în condiții de siguranță;</p> <p>24. „titlularul autorizației” înseamnă orice persoană fizică sau juridică ce deține o autorizație pentru un produs fitosanitar;</p> <p>25. „utilizator profesionist” înseamnă utilizator profesionist, astfel cum este definit la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2009/128/CE;</p> <p>26. „utilizare minoră” înseamnă utilizarea unui produs fitosanitar într-un anumit stat membru pe plante sau produse vegetale care:</p>	<p>organisme modificate genetic – noțiunea se utilizează în sensul definit de Legea nr.152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic;</p> <p>plante - plante vii și părți vii de plante, inclusiv fructele, legumele și semințele proaspete;</p> <p>produse vegetale - produsele de origine vegetală netransformate sau care au fost supuse numai unui proces de preparare simplu, cum ar fi măcinarea, uscarea sau presarea, cu excepția plantelor;</p> <p>preparate - amestecuri sau soluții compuse din două sau mai multe substanțe destinate să fie utilizate ca produse fitosanitare sau ca adjuvanți;</p> <p>producător - orice persoană care fabrică produse fitosanitare, substanțe active, agenți fitoprotectori, agenți sinergici, coformulanți sau adjuvanți pe cont propriu sau pe bază de contract cu o altă parte sau orice persoană desemnată de producător ca reprezentant unic, în scopul respectării prezentei legi;</p> <p>protecția datelor – dreptul temporar al proprietarului unui raport de test sau al unui raport de studiu de a împiedica folosirea acestuia în beneficiul altui solicitant;</p> <p>publicitate - informație promovată prin mijloace de informare tipărite sau electronice, a comercializării sau utilizării produselor fitosanitare (câte alte persoane decât titularul autorizației, persoana care introduce pe piață produsul fitosanitar, precum și agenții acestora);</p> <p>recunoașterea autorizației – procedură de recunoaștere care constă în acceptarea și utilizarea evaluărilor efectuate de către un stat membru al Uniunii Europene asupra unui produs identic cu indicile produsului înaintat pentru autorizare în Republica Moldova;</p>	
<p>(a) nu au o răspândire largă în respectivul stat membru; sau</p> <p>(b) au o răspândire largă, pentru a face față unei necesități fitosanitare cu caracter excepțional;</p> <p>27. „seră” înseamnă spațiu accesibil, static și închis pentru culturi, cu un înveliș exterior de obicei translucid, care permite schimbul controlat de material și energie cu împrejurimile și împiedică diseminarea produselor fitosanitare în mediul înconjurător.</p> <p>În sensul prezentului regulament, spațiile închise pentru producția vegetală ale căror învelișuri exterioare nu sunt translucide (de exemplu pentru producția de ciuperci sau cicoare „witloof”) sunt considerate, de asemenea, ca fiind sere;</p> <p>28. „tratament administrat după recoltare” înseamnă tratament administrat plantelor sau produselor vegetale</p>		

<p>după recoltare într-un spațiu izolat în care nu este posibilă nicio scurgere, de exemplu într-un depozit;</p> <p>29. „biodiversitate” înseamnă diversitate a organismelor vii de orice origine, inclusiv ecosistemele terestre, marine și alte ecosisteme acvatice, precum și complexe ecologice din care acestea fac parte; aceasta cuprinde diversitatea din cadrul speciilor, dintre specii și diversitatea ecosistemelor;</p> <p>30. „autoritate competentă” înseamnă orice autoritate sau autorități ale unui stat membru responsabile cu îndeplinirea sarcinilor stabilite în conformitate cu prezentul regulament;</p> <p>31. „publicitate” înseamnă mod de promovare, prin mijloace de informare tipărite sau electronice, a vânzării sau a utilizării de produse fitosanitare (către alte persoane decât titularul autorizației, persoana care introduce pe piață produsul fitosanitar, precum și agenții acestora);</p> <p>32. „metabolit” înseamnă orice metabolit sau produs de degradare al unei substanțe active, al unui agent fitoprotector sau al unui agent sinergic, format în interiorul organismelor sau în mediu.</p>	<p>scrisoare de acces – document original prin care un proprietar de date protejate în condițiile prezentei legi își dă acordul, în conformitate cu condițiile specifice, ca datele respective să fie folosite de autoritatea competentă de eliberarea autorizației în scopul acordării unei autorizații pentru un produs fitosanitar sau a unei aprobări pentru o substanță activă, a unui agent sinergic, sau a unui agent fitoprotector în beneficiul unui alt solicitant;</p> <p>seră - spațiu accesibil, static și închis pentru culturi, cu un înveliș exterior de obicei transparent, care permite schimbul controlat de material și energie cu împrejurimile și împiedică diseminarea produselor fitosanitare în mediul înconjurător. În sensul prezentei legi, spațiile închise pentru producția vegetală ale căror învelișuri exterioare nu sunt transparente (spre exemplu pentru producția de ciuperci sau cicoare „willoof”) sunt considerate, de asemenea, ca fiind sere;</p>			
<p>Un metabolit este considerat relevant dacă există motive să se presupună că are proprietăți intrinseci comparabile cu cele ale substanței-mamă din punctul de vedere al activității sale biologice țintă sau că prezintă un risc superior sau comparabil cu substanța-mamă pentru organisme sau că are anumite proprietăți toxicologice considerate inacceptabile.</p> <p>Un astfel de metabolit este relevant pentru decizia globală de aprobare sau pentru stabilirea măsurilor de reducere a riscurilor;</p> <p>33. „impuritate” înseamnă orice componentă alta decât substanța activă pură și/sau varianta pură prezentă în materialul tehnic (inclusiv componentele rezultate în urma procesului de fabricație sau în urma degradării survenite în timpul depozitării);</p> <p>34. „biostimulator al plantelor” înseamnă un produs care stimulează procesele nutriționale ale plantelor independent de conținutul de nutrienți al produsului, cu unicul scop de a</p>	<p>substanță potențial periculoasă - orice substanță care are capacitatea inerentă de a fi nocivă pentru oameni, animale sau mediu și care este prezentă sau este produsă într-un produs fitosanitar, într-o concentrație suficientă pentru a prezenta riscuri de apariție a unui efect nociv. Aceste substanțe includ, fără a se limita la ele, substanțe care îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca periculoase conform Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice și actelor normative aprobate de Guvern privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și care sunt prezente în produsul fitosanitar într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos în sensul Legii menționate.</p> <p>substanță de bază - o substanță activă care nu este o substanță potențial periculoasă, nu are o</p>			

<p>îmbunătăți una sau mai multe dintre următoarele caracteristici ale plantei sau ale rizosferei plantei:</p> <p>(a) utilizarea eficientă a nutrienților;</p> <p>(b) toleranța la stresul abiotici;</p> <p>(c) caracteristicile calitative;</p> <p>(d) disponibilitatea nutrienților captați în sol sau în rizosferă.</p>	<p>capacitate inerentă de a produce perturbări ale sistemului endocrin sau de a avea efecte neurotoxice sau imunotoxice, nu este folosită cu predominanță în scop fitosanitar, dar este totuși folosită pentru protecția plantelor, fie în mod direct, fie în compoziția unui produs conținând substanța respectivă și un diluant simplu, și nu este introdusă pe piață ca produs fitosanitar.</p> <p>În sensul prezentei Legi, o substanță activă care îndeplinește criteriile unui „produs alimentar”, astfel cum este definit la articolul 2 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, este considerată a fi substanță de bază.</p> <p>substanțe - elemente chimice și compuși acestora, în stare naturală sau rezultate în urma fabricației, inclusiv orice impuritate care rezultă inevitabil din procesul de fabricație;</p> <p>teste și studii - investigații sau experimente al căror scop este stabilirea proprietăților și comportamentului unei substanțe active sau al unor produse fitosanitare, precizarea expunerii la substanțe active și/sau metabolii lor corespunzători, stabilirea unor niveluri sigure de expunere și stabilirea unor condiții de utilizare a produselor fitosanitare în condiții de siguranță;</p> <p>titularul autorizației - orice persoană fizică sau juridică ce deține o autorizație pentru un produs fitosanitar;</p> <p>tratament administrat după recoltare - tratament administrat plantelor sau produselor vegetale după recoltare într-un spațiu izolat în care nu este posibilă nicio scurgere;</p> <p>reziduuri - una sau mai multe substanțe prezente în sau pe plante sau produse vegetale, produse de origine animală comestibile, apa potabilă sau existentă în altă parte în mediu și rezultate din utilizarea unui produs de uz fitosanitar, inclusiv</p>				
---	--	--	--	--	--

	metaboliți, produsele de degradare sau de reacție ale acestora; utilizare minoră – utilizarea unui produs fitosanitar pe plante sau produse de origine vegetală care au o răspândire restrânsă, sau fie pe cele care au o răspândire largă, dar pentru a face față unei necesități fitosanitare cu caracter excepțional; utilizator profesionist – orice persoană care utilizează produse fitosanitare în cadrul activității sale profesionale; zonă - grup de state pentru autorizarea produselor fitosanitare, specificate în anexa nr. 1. În scopul utilizării în sere, ca tratament administrat după recoltare, pentru tratarea depozitelor goale și pentru tratarea semințelor, zona cuprinde toate zonele definite în anexa nr. 1.				
<p>CAPITOLUL II</p> <p>SUBSTANȚE ACTIVE, AGENȚI FITOPROTECTORI, AGENȚI SINERGICI ȘI COFORMULANȚI</p> <p>SECȚIUNEA I</p> <p>Substanțe active</p> <p>Subsecțiunea 1</p> <p>Cerințe și condiții pentru aprobare</p> <p>Articolul 4</p> <p>Criterii de aprobare a substanțelor active</p> <p>(1) Substanțele active se aprobă în conformitate cu anexa II dacă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și ținând seama de criteriile de aprobare indicate la punctele 2 și 3 din anexa menționată, se poate presupune că produsele fitosanitare care conțin respectivele substanțe active îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatele (2) și (3).</p> <p>(3) Evaluarea substanței active stabilește mai întâi dacă sunt îndeplinite criteriile de aprobare menționate la punctele 3.6.2-3.6.4 și 3.7 din anexa II. Dacă respectivele criterii sunt îndeplinite, evaluarea continuă pentru a stabili dacă sunt</p>	<p>Capitolul II</p> <p>Substanțe active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>Secțiunea 1. Substanțe active</p> <p>Subsecțiunea 1. Cerințe și condiții pentru aprobare</p> <p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțe susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor.</p> <p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației</p>	parțial compatibil	norme UE – neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană	Aprobarea substanțelor active se efectuează la nivelul UE doar prin decizia Comisie Europene ca o procedură administrativă și de relație doar a statelor membre. Astfel cerințele de aprobare sunt destinate țărilor membre care	

<p>îndeplinite celelalte criterii de aprobare menționate la punctele 2 și 3 din anexa II.</p> <p>(2) Reziduurile produselor fitosanitare, folosite în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinesc următoarele cerințe:</p> <p>(a) nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv aceea a grupurilor vulnerabile, ori asupra sănătății animale, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte, sau asupra apelor subterane;</p> <p>(b) nu produc efecte inacceptabile asupra mediului.</p> <p>Există metode de uz curent pentru măsurarea reziduurilor care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică, ecologică sau pentru apa potabilă. Standardele analitice sunt disponibile cu titlu general.</p> <p>(3) Un produs fitosanitar, utilizat în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinește următoarele cerințe:(a) este suficient de eficient;</p> <p>(b) nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale, direct sau prin intermediul apei potabile (ținând cont de substanțele care rezultă din tratarea apei potabile), al alimentelor, al hranei pentru animale sau al aerului, sau consecințe la locul de muncă ori alte efecte indirecte, ținând cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritatea competentă de implementare a politicilor pentru evaluarea acestor efecte; sau asupra apelor subterane;</p> <p>3) nu produce efecte inacceptabile asupra plantelor sau asupra produselor vegetale;</p> <p>4) nu provoacă suferințe și dureri inutile vertebratelor controlate;</p> <p>5) nu produce efecte inacceptabile asupra mediului, ținând cont de următoarele aspecte, în cazul în care sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestora:</p> <p>a) evoluția și diseminarea produsului în mediu, în special contaminarea apelor de suprafață, inclusiv contaminarea estuarelor și a apelor de coastă, a apelor subterane, a aerului și a solului, ținând cont de locurile aflate la depărtare de locul utilizării unde a ajuns datorită transportului ambiental la mari distanțe;</p> <p>b) impactul său asupra speciilor neîntâ, inclusiv asupra comportamentului curent al acestora;</p>	<p>prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p> <p>(2) Produsul fitosanitar, la baza căruia stau substanțele active menționate la alin. (1) și utilizat conform bunelor practici fitosanitare și condițiilor de aplicare, îndeplinește următoarele cerințe:</p> <p>1) este suficient de eficient;</p> <p>2) nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale, direct sau prin intermediul apei potabile (ținând cont de substanțele care rezultă din tratarea apei potabile), al alimentelor, al hranei pentru animale sau al aerului, sau consecințe la locul de muncă ori alte efecte indirecte, ținând cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritatea competentă de implementare a politicilor pentru evaluarea acestor efecte; sau asupra apelor subterane;</p> <p>3) nu produce efecte inacceptabile asupra plantelor sau asupra produselor vegetale;</p> <p>4) nu provoacă suferințe și dureri inutile vertebratelor controlate;</p> <p>5) nu produce efecte inacceptabile asupra mediului, ținând cont de următoarele aspecte, în cazul în care sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestora:</p> <p>a) evoluția și diseminarea produsului în mediu, în special contaminarea apelor de suprafață, inclusiv contaminarea estuarelor și a apelor de coastă, a apelor subterane, a aerului și a solului, ținând cont de locurile aflate la depărtare de locul utilizării unde a ajuns datorită transportului ambiental la mari distanțe;</p> <p>b) impactul său asupra speciilor neîntâ, inclusiv asupra comportamentului curent al acestora;</p>	<p>sunt în drept de evaluare și în baza rapoartelor cu Autoritatea Europeană de Siguranța Alimentelor.</p>
--	--	--

<p>evoluția și diseminarea sa în mediu, în special contaminarea apelor de suprafață, inclusiv contaminarea estuarelor și a apelor de coastă, a apelor subterane, a aerului și a solului, ținând cont de locurile aflate la depărtare de locul utilizării unde a ajuns datorită transportului ambiental la mare distanță;</p> <p>(ii) impactul său asupra speciilor neîntâ, inclusiv asupra comportamentului curent al acestora;</p> <p>(iii) impactul său asupra biodiversității și ecosistemului.</p> <p>(4) Cerințele prevăzute la alineatele (2) și (3) se evaluează în lumina principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6).</p> <p>(5) Pentru aprobarea unei substanțe active, se consideră că dispozițiile alineatelor (1), (2) și (3) sunt respectate atunci când conformitatea este constatată în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs fitosanitar conținând respectiva substanță activă.</p> <p>(6) În ceea ce privește sănătatea umană, datele obținute pe subiecți umani nu sunt utilizate în scopul reducerii marjelor de siguranță rezultate din testele sau studiile efectuate pe animale.</p> <p>(7) Fără a aduce atingere alineatului (1), în cazul în care, pe baza unor dovezi justificate incluse în cerere, o substanță activă este necesară pentru controlul unui pericol grav asupra sănătății plantelor, care nu poate fi controlat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice, cea substanță activă poate fi aprobată pe o perioadă limitată, necesară pentru controlarea pericolului grav respectiv, dar care nu va depăși cinci ani, chiar dacă nu îndeplinește criteriile prevăzute la punctele 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 sau 3.8.2 din anexa II, cu condiția ca utilizarea acelei substanțe active să facă obiectul unor măsuri de reducere a riscurilor pentru a asigura minimalizarea expunerii oamenilor și a mediului. Pentru aceste substanțe, limitele maxime aplicabile reziduurilor se vor stabili în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005.</p> <p>Prezentă derogare nu se aplică substanțelor active care sunt sau trebuie clasificate în conformitate cu dispozițiile</p>	<p>c) impactul său asupra biodiversității și ecosistemului.</p> <p>(3) Reziduurile produselor fitosanitare utilizate conform bunelor practici fitosanitare și ale condițiilor realiste de aplicare, îndeplinesc următoarele cerințe:</p> <p>1) nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv a grupurilor vulnerabile, asupra sănătății animale, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, în cazul în care sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte, sau asupra apelor subterane;</p> <p>2) nu produc efecte inacceptabile asupra mediului.</p> <p>Autoritățile utilizează metode de uz curent pentru măsurarea reziduurilor care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică, ecologică sau pentru apa potabilă. Standardele analitice sunt disponibile cu titlu general.</p> <p>(4) Cerințele prevăzute la alin. (2) și (3) se evaluează prin prisma principiilor uniforme prevăzute la art. 9 alin. (6)</p> <p>(5) Prin derogare de la prevederile alin. (1), în cazul în care, pe baza unor dovezi indicate în cerere, o substanță activă este necesară pentru controlul unui pericol grav asupra sănătății plantelor care nu poate fi controlat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice, această substanță poate fi aprobată de Guvern, pe o perioadă limitată, dar care nu va depăși 5 ani, cu condiția ca utilizarea substanței active să facă obiectul unor măsuri de reducere a riscurilor pentru minimizarea expunerii oamenilor și a mediului. Pentru substanțele active respective, limitele maxime aplicabile reziduurilor se stabilesc de Guvern. Această substanță activă este considerată necesară, dacă</p>	
---	--	--

Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ca făcând parte din categoria 1A a substanțelor carcinogene, din categoria 1B a substanțelor carcinogene fără prag sau din categoria 1A a substanțelor toxice pentru reproducere.	este destinată pentru controlul unui pericol grav asupra sănătății plantelor, care nu poate fi controlat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice.				
Statele membre pot autoriza produse fitosanitare care conțin substanțe active aprobate în conformitate cu prezentul alineat doar în cazurile în care este necesar să se combată un pericol fitosanitar grav pe teritoriul acestora. În același timp, acestea întocmesc un plan de eliminare progresivă legat de controlarea pericolului grav prin alte mijloace, inclusiv prin metode nechimice, pe care îl transmit fără întârziere Comisiei.	(6) Derogarea de la alin. (5), nu se aplică substanțelor active clasificate în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, atribuite la categoriile 1A a substanțelor carcinogene, 1B a substanțelor carcinogene fără valoare-prag sau 1A a substanțelor toxice pentru reproducere sau altor prevederi internaționale (Codex alimentarius). (7) Produsele fitosanitare care conțin substanțe active aprobate în conformitate cu alineatul (5) pot fi autorizate în situații exclusive necesare combaterii unui pericol fitosanitar grav, cu înțocmirea unui plan de eliminare progresivă, cu scopul gestionării pericolului grav, prin alte mijloace, inclusiv prin metode nechimice.				
Articolul 5 Aprobarea inițială Aprobarea inițială este valabilă cel mult zece ani.	Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți (1) Substanțele active, substanțele de bază, fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor.	parțial compatibil	norme UE – neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană		
Articolul 6 Condiții și restricții Aprobarea poate fi condiționată de anumite cerințe și restricții, cum ar fi: (a) gradul minim de puritate a substanței active; (b) natura și conținutul maxim de anumite impurități;	Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți (1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțe susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt	parțial compatibil	norme UE – neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată	Recunoașterea necondiționată implică și condițiile și restricțiile aplicate la	

<p>(c) restricțiile rezultate din analiza informațiilor menționate la articolul 8, ținând seama de condițiile agricole, fitosanitare și de mediu în cauză, inclusiv de condițiile climatice;</p> <p>(d) tipul preparatului;</p> <p>(e) modalitatea și condițiile de aplicare;</p> <p>(f) punerea la dispoziția statelor membre, a Comisiei și a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, denumită „autoritatea”, a unor informații de confirmare suplimentare, în cazul în care pe parcursul procesului de evaluare sau ca urmare a evoluției cunoștințelor științifice și tehnologice se stabilesc cerințe noi;</p> <p>(g) indicarea unor categorii de utilizatori, cum ar fi utilizatorii „profesioniști” și „neprofesioniști”;</p> <p>(h) indicarea zonelor în care folosirea produselor fitosanitare, inclusiv a produselor de tratare a solului, care conțin substanța activă nu poate fi autorizată sau în care utilizarea poate fi autorizată în anumite condiții;</p> <p>(i) necesitatea impunerii unor măsuri de reducere a riscurilor și de monitorizare după folosire;</p> <p>(j) orice alte condiții speciale apărute ca urmare a evaluării informațiilor furnizate în contextul prezentului regulament.</p>	<p>recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor.</p> <p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>		de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană	nivel Comunitar.	
<p>Subsecțiunea 2</p> <p>Procedura de aprobare</p> <p>Articolul 7</p> <p>Cererea</p> <p>(1) Cererile de aprobare a substanțelor active sau de modificare a condițiilor de aprobare se depun de către producătorii de substanțe active în unul dintre statele membre (denumit în continuare „stat membru raportor”), însoțite de un rezumat și un dosar complet, în conformitate cu articolul 8 alineatele (1) și (2) din prezentul regulament, sau de o motivare fondată științific a omisiunii de a prezenta anumite părți din respectivul dosar, care să demonstreze că substanțele active îndeplinesc criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din prezentul regulament. Cererile se depun conform formatelor standardizate de prezentare a</p>	<p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțe susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor.</p> <p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>	parțial compatibil	norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană	Recunoașterea necondiționat a implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar.	

<p>datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică mutatis mutandis. Pentru a asigura conformitatea cu prezentul regulament, producătorii pot desemna asociații de producători care să depună cereri colective.</p> <p>Cererea este examinată de statul membru propus de solicitant, cu excepția cazului în care un alt stat membru consimte examinarea cererii.</p> <p>(2) Evaluarea unei cereri poate fi efectuată de mai multe state membre împreună, în cadrul unui sistem de coraportori.</p> <p>(3) La depunerea cererii, solicitantul poate transmite o cerere, în temeiul articolului 63, ca anumite informații, inclusiv anumite părți ale dosarului, să fie tratate ca fiind confidențiale și separă fizic aceste informații.</p> <p>Statele membre evaluează cererile de tratament confidențial. După consultarea autorității, statul membru raportor decide ce informații urmează să fie tratate ca fiind confidențiale, în conformitate cu articolul 63.</p> <p>Autoritatea, în urma consultărilor cu statele membre, stabilește modalitățile practice pentru a asigura caracterul coerent al evaluărilor respective.</p> <p>(4) La depunerea cererii, solicitantul prezintă, totodată, o listă completă a studiilor și testelor prezentate în temeiul articolului 8 alineatul (2) și o listă a eventualelor cereri de protecție a datelor în temeiul articolului 59.</p> <p>(5) La evaluarea cererii, statul membru raportor poate în orice moment să consulte autoritatea.</p>	<p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțe susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la</p>	<p>Recunoașterea necondiționată implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar.</p>	
<p>Articolul 8</p> <p>Dosarele</p> <p>(1) Dosarul rezumativ conține următoarele elemente: (a) informații cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative asupra unei culturi larg răspândite în fiecare zonă a cel puțin unui produs fitosanitar conținând substanța activă, care să demonstreze îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4; în cazul în care informațiile furnizate nu acoperă toate zonele sau se referă</p>					

<p>la o cultură care nu este larg răspândită, se impune justificarea unei astfel de abordări;</p> <p>(b) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele substanței active, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele sau studiile;</p> <p>(c) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele produsului fitosanitar, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele și studiile relevante pentru evaluarea criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3), pentru unul sau mai multe produse fitosanitare reprezentative pentru utilizările menționate la litera (a), luând în considerare faptul că datele omise din dosarul menționat la alineatul (2) din prezentul articol, ca urmare a gamei limitate propuse de utilizări reprezentative ale substanței active, pot avea drept consecință o aprobare condiționată de unele restricții;</p> <p>(d) pentru fiecare test sau studiu care implică animale vertebrate, o justificare a măsurilor luate pentru a evita testarea pe animale și duplicarea testelor și studiilor pe animale vertebrate;</p> <p>(e) o listă de control care atestă că dosarul menționat la alineatul (2) din prezentul articol este complet pentru utilizările pentru care se face cererea;</p> <p>(f) motivele pentru care rapoartele referitoare la teste și studii înaintate sunt necesare în vederea acordării unei aprobări inițiale pentru substanța activă sau pentru modificarea condițiilor de aprobare a acesteia;</p> <p>(g) după caz, o copie a cererii referitoare la limita maximă admisă de reziduuri, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, sau o motivație pentru nefurnizarea acestor informații;</p> <p>(h) o evaluare a tuturor informațiilor furnizate.</p> <p>(2) Dosarul complet cuprinde textul integral al fiecărui raport cu privire la teste și studii, privind toate informațiile la care se face referire la alineatul (1) literele (b) și (c).</p>	<p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>	<p>Uniunea Europeană</p>	
---	--	--------------------------	--

<p>Dosarul nu cuprinde rapoartele referitoare la teste sau studiile implicând administrarea deliberată a substanței active sau a produsului fitosanitar subiecților umani.</p> <p>(3) Structura dosarului fitosanitar rezumativ și a dosarului complet se stabilește în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2).</p> <p>(4) Cerințele referitoare la date menționate la alineatele (1) și (2) conțin cerințele cu privire la substanțele active și la produsele fitosanitare prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE și stabilite prin regulamente adoptate în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2), fără alte modificări substanțiale. Modificările ulterioare la aceste regulamente se adoptă în conformitate cu articolul 78 alineatul (1) litera (b).</p> <p>(5) Solicitantul anexează la dosar documentația științifică de specialitate, astfel cum a fost stabilită de către autoritate, validată de comunitatea științifică și publicată în cursul ultimilor zece ani înainte de data prezentării dosarului, privind efectele secundare ale substanței active și ale metaboliților relevanți ai acesteia asupra sănătății, a mediului înconjurător și a speciilor nețintă.</p>	<p>Articolul 9</p> <p>Admisibilitatea cererilor</p> <p>(1) În termen de 45 de zile de la primirea cererii, statul membru raportor trimite solicitantului o confirmare scrisă, în care menționează data primirii acesteia, și verifică dacă dosarele depuse împreună cu cererea conține toate elementele precizate la articolul 8, în conformitate cu lista de control menționată la articolul 8 alineatul (1) litera (e). Statul membru raportor verifică, de asemenea, cererile de confidențialitate menționate la articolul 7 alineatul (3) și listele complete de studii și teste prezentate în temeiul articolului 8 alineatul (2).</p> <p>(2) În cazul în care se constată că unul sau mai multe dintre elementele prevăzute la articolul 8 lipsesc, statul membru raportor informează solicitantul cu privire la aceasta, fixând un termen pentru prezentarea acestora. Termenul nu poate depăși trei luni.</p>	<p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenții fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțele susceptibile de înlocuire, agenții fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor.</p> <p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>Recunoașterea necondiționată implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar</p>	
---	---	--	---------------------------	---	---	--

În cazul în care, la expirarea termenului respectiv, solicitantul nu a depus elementele lipsă, statul membru raportor informează solicitantul, celelalte state membre și Comisia că cererea nu este admisibilă. O nouă cerere pentru aceeași substanță poate fi depusă oricând. (3) În cazul în care dosarele depuse împreună cu cererea cuprind toate elementele prevăzute la articolul 8, statul membru raportor notifică solicitantul, celelalte state membre, Comisia și autoritatea cu privire la admisibilitatea acestora și inițiază procesul de evaluare a substanței active. După primirea notificării, solicitantul înaintează imediat dosarele celorlalte state membre, Comisiei și autorității, în conformitate cu articolul 8, inclusiv informațiile privind părțile din dosare pentru care a fost solicitată confidențialitatea, astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (3).					
Articolul 10 Accesul publicului la dosare Autoritatea pune fără întârziere la dispoziția publicului dosarele menționate la articolul 8, inclusiv orice informații suplimentare furnizate de solicitant, cu excepția informațiilor pentru care statul membru raportor a acordat un tratament confidențial în temeiul articolului 63.	incompatibil	norme UE – neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană	Prezentul articol stabilește relația/obligația a EFSA de a comunica publicului.		
Articolul 11 Proiectul de raport de evaluare (1) În termen de douăsprezece luni de la data notificării prevăzute la articolul 9 alineatul (3) primul paragraf, statul membru raportor întocmește și transmite Comisiei, împreună cu o copie transmisă autorității, un raport, denumit „proiectul de raport de evaluare”, apreciind în ce măsură se preconizează ca substanța activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4.	Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți (1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțele susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor.	norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii	Recunoașterea necondiționată implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar		

<p>(2) Proiectul de raport de evaluare cuprinde, după caz, o propunere de stabilire a unor limite maxime admise de reziduuri.</p> <p>Statul membru raportor efectuează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale.</p> <p>În cazul în care, în temeiul articolului 4 alineatul (1), se stabilește prin evaluare că nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare stabilite la punctele 3.6.2-3.6.4 și 3.7 din anexa II, proiectul de raport de evaluare va acoperi doar aceste părți ale evaluării.</p> <p>(3) Atunci când statul membru raportor are nevoie de studii sau de informații suplimentare, acesta fixează un termen în care solicitantul trebuie să furnizeze respectivele studii sau informații. În acest caz, perioada de douăsprezece luni este prelungită cu termenul suplimentar acordat de către statul membru raportor. Termenul suplimentar nu depășește șase luni și ia sfârșit la data la care statul membru raportor primește informațiile suplimentare solicitate. Acesta informează Comisia și autoritatea în această privință.</p> <p>Dacă solicitantul nu a prezentat informațiile sau studiile suplimentare la sfârșitul termenului suplimentar, statul membru raportor informează solicitantul, Comisia și autoritatea și menționează elementele omise în evaluarea inclusă în proiectul de raport de evaluare.</p> <p>(4) Formatul proiectului de raport de evaluare este stabilit în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2).</p>	<p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>	<p>Moldova la Uniunea Europeană</p>	
<p>Articolul 12</p> <p>Concluziile autorității</p> <p>(1) Autoritatea transmite proiectul de raport de evaluare primit de la statul membru raportor solicitantului și celorlalte state membre în termen de cel mult 30 de zile de la data primirii acestuia. Aceasta îi cere solicitantului să transmită dosarul actualizat, după caz, statelor membre, Comisiei și autorității.</p> <p>Autoritatea pune proiectul de raport de evaluare la dispoziția publicului, după ce a acordat solicitantului un</p>	<p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțe susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>Recunoașterea necondiționată implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar</p> <p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la</p>

<p>termen de două săptămâni pentru a cere, în temeiul articolului 63, ca anumite părți ale proiectului de raport să rămână confidențiale.</p> <p>Autoritatea acordă un termen de 60 de zile pentru prezentarea de observații scrise.</p> <p>(2) Atunci când este cazul, autoritatea procedează la consultarea unor experți, inclusiv din statul membru raportor.</p> <p>În termen de 120 de zile de la sfârșitul termenului stabilit pentru prezentarea de observații scrise, autoritatea adoptă concluziile cu privire la eventuala îndeplinire de către substanța activă a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii, comunică concluziile respective solicitantului, statelor membre și Comisiei și le pune la dispoziția publicului. În cazul în care se organizează o consultare, astfel cum este prevăzut în prezentul alineat, perioada de 120 de zile se prelungește cu încă 30 de zile.</p> <p>Atunci când este cazul, autoritatea discută în concluziile sale opțiunile în materie de reducere a riscurilor identificate în proiectul de raport de evaluare.</p> <p>(3) În cazul în care autoritatea are nevoie de informații suplimentare, aceasta acordă solicitantului un termen maxim de 90 de zile pentru a furniza informațiile respective statelor membre, Comisiei și autorității.</p> <p>Statul membru raportor evaluează informațiile suplimentare și le transmite fără întârziere autorității, în termen de 60 de zile de la primirea acestora. În acest caz, termenul de 120 de zile menționat la alineatul (2) este prelungit cu un termen care ia sfârșit la data la care autoritatea primește evaluarea suplimentară.</p> <p>Autoritatea poate cere Comisiei să consulte un laborator comunitar de referință, desemnat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, în scopul de a verifica dacă metoda analitică pentru determinarea reziduurilor propusă de solicitant este satisfăcătoare și dacă aceasta îndeplinește cerințele de la articolul 29 alineatul (1) litera</p>	<p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>	<p>Uniunea Europeană</p>	
--	--	--------------------------	--

<p>(g) din prezentul regulament. La cererea laboratorului comunitar de referință, solicitantul furnizează eșantioane și standarde analitice.</p> <p>(4) Concluziile autorității cuprind detalii referitoare la procedura de evaluare și la proprietățile substanței active în cauză.</p> <p>(5) Autoritatea stabilește structura concluziilor sale, care cuprind informații referitoare la procedura de evaluare și la proprietățile substanței active în cauză.</p> <p>(6) Termenele acordate autorității pentru prezentarea punctului de vedere cu privire la cererile referitoare la limitele maxime admise de reziduuri, menționate la articolul 11, și pentru deciziile cu privire la cererile referitoare la limitele maxime admise de reziduuri prevăzute la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 nu aduc atingere termenelor stabilite prin prezentul regulament.</p> <p>(7) Atunci când concluziile autorității sunt adoptate în termenul stabilit la alineatul (2) din prezentul articol, prelungit cu orice termen suplimentar stabilit în conformitate cu alineatul (3), dispozițiile articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 nu se aplică, iar dispozițiile articolului 14 din regulamentul respectiv se aplică fără întârziere.</p> <p>(8) Atunci când concluziile autorității nu sunt adoptate în termenul stabilit la alineatul (2) din prezentul articol, prelungit cu orice termen suplimentar stabilit în conformitate cu alineatul (3), dispozițiile articolelor 11 și 14 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se aplică fără întârziere.</p>	<p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțele susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea</p>	<p>Recunoașterea necondiționată implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel comunitar</p>	
<p>Articolul 13</p> <p>Regulamentul de aprobare</p> <p>(1) În termen de șase luni de la data primirii concluziilor autorității, Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 79 alineatul (1) un raport, denumit „raportul de revizuire”, și un proiect de regulament, ținând seama de proiectul de raport de evaluare al statului membru raportor și de concluziile autorității.</p>					

<p>Solicitantului i se dă posibilitatea de a formula observații cu privire la raportul de revizuire.</p> <p>(2) Pe baza raportului de revizuire, a altor factori legitimi pentru subiectul în cauză și a principiului precauției atunci când se aplică condițiile stabilite la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, se adoptă un regulament în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), prin care:</p> <p>(a) se aprobă o substanță activă, dacă este cazul, în condițiile și cu restricțiile menționate la articolul 6;</p> <p>(b) nu se aprobă o substanță activă; sau</p> <p>(c) condițiile de aprobare se modifică.</p> <p>(3) În cazul în care aprobarea prevede punerea la dispoziție a unor informații de confirmare suplimentare prevăzute la articolul 6 litera (f), regulamentul prevede termenul până la care pot fi furnizate informațiile respective statelor membre, Comisiei și autorității.</p> <p>Statul membru raportor evaluează informațiile suplimentare și transmite evaluarea sa fără întârziere celorlalte state membre, Comisiei și autorității în termen de șase luni de la primirea acestora.</p> <p>(4) Substanțele active aprobate sunt incluse în regulamentul menționat la articolul 78 alineatul (3), care cuprinde lista substanțelor active deja aprobate. Comisia păstrează o evidență a substanțelor active aprobate disponibilă publicului în format electronic.</p>	<p>recunoscute necondiționat pe perioada de abrogare a lor.</p> <p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>	<p>Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	
<p>Subsecțiunea 3</p> <p>Reînnoirea și revizuirea</p> <p>Articolul 14</p> <p>Reînnoirea aprobării</p> <p>(1) În cazul în care se stabilește că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4, aprobarea unei substanțe active se prelungește la cerere.</p> <p>Se consideră că dispozițiile articolului 4 sunt respectate atunci când conformitatea este constatată în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs fitosanitar conținând respectiva substanță activă.</p>	<p>Subsecțiunea 2. Reînnoirea substanței active</p> <p>Articolul 6. Reînnoirea aprobării substanței active</p> <p>(1) Recunoașterea aprobării substanței active se prelungește corespunzător cu perioada acordată prin reînnoirea aprobării substanței active de către Uniunea Europeană.</p> <p>(2) În cazul în care reînnoirea aprobării acordată de Uniunea Europeană este condiționată de cerințe și restricții, acestea se aplică corespunzător față de substanța activă utilizată în produsul fitosanitar introdus pe piață.</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>Recunoașterea necondiționat a implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar</p>

<p>În conformitate cu articolul 6, reînnoirea aprobării poate fi condiționată de cerințe și restricții.</p> <p>(2) Reînnoirea aprobării se acordă pentru o perioadă de cel mult cinci prezece ani. Reînnoirea aprobării substanțelor active care fac obiectul articolului 4 alineatul (7) se acordă pentru o perioadă de cel mult cinci ani.</p>	<p>(3) Atunci când motivele, în baza cărora aprobarea la nivelul Uniunii Europene nu a fost reînnoită, nu privesc protecția sănătății sau a mediului, prin decizia Autorității competente de eliberarea autorizației coordonată cu Autoritatea competentă de implementarea politicilor, se prevede o perioadă de grație de maximum șase luni pentru vânzare și distribuție și, în plus, o perioadă de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente din produsele fitosanitare în cauză. La stabilirea perioadei de grație pentru vânzare și distribuție se va ține cont de perioada normală de utilizare a produsului fitosanitar, dar perioada de grație totală nu depășește 18 luni.</p> <p>Prevederile deciziei nu vor depăși termenul limită de grație pentru vânzare și distribuție stabilit la nivelul Uniunii Europene.</p> <p>(4) În cazul retragerii aprobării sau în cazul în care aprobarea nu este reînnoită la nivelul Uniunii Europene, datorită unor riscuri imediate legate de sănătatea umană, sănătatea animală sau de mediu, produsele respective fitosanitare (ce conțin substanța activă) se retrag de pe piață imediat.</p>				
<p>Articolul 15</p> <p>Cererea de reînnoire</p> <p>(1) Cererea prevăzută la articolul 14 din prezentul regulament se depune de către producătorul substanței active într-un stat membru, câte un exemplar fiind înaintat Comisiei, celorlalte state membre și autorității, cu cel puțin trei ani înainte de expirarea aprobării. Cererea se depune conform formatelor standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în temeiul articolului 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică mutatis mutandis.</p> <p>(2) Atunci când depune o cerere de reînnoire, solicitantul indică datele noi pe care intenționează să le furnizeze și</p>	<p>Articolul 6. Reînnoirea aprobării substanței active</p> <p>(1) Recunoașterea aprobării substanței active se prelungește corespunzător cu perioada acordată prin reînnoirea aprobării substanței active de către Uniunea Europeană.</p> <p>(2) În cazul în care reînnoirea aprobării acordată de Uniunea Europeană este condiționată de cerințe și restricții, acestea se aplică corespunzător față de substanța activă utilizată în produsul fitosanitar introdus pe piață.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>Recunoașterea necondiționată implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar substanțelor active se efectuează la nivelul UE doar prin</p>	

<p>demonstrează că sunt necesare potrivit cerințelor referitoare la date care nu erau aplicabile la data ultimei aprobări a substanței active ori datorită faptului că cererea sa vizează o aprobare modificată. Totodată, solicitantul prezintă un calendar al studiilor noi și al celor aflate în desfășurare. Solicitantul precizează părțile informațiilor prezentate care trebuie să rămână confidențiale în conformitate cu articolul 63 și din ce motive și precizează, în același timp, eventualele cereri de protecție a datelor în temeiul articolului 59</p>				<p>decizia Comisie Europene ca o procedură administrativă și de relație doar a statelor membre. Astfel cerințele de aprobare sunt destinate țărilor membre care sunt în drept de evaluare și în baza rapoartelor de evaluare cu Autoritatea Europeană de Siguranța Alimentelor.</p>	
<p>Articolul 16 Accesul public la informațiile din cererea de reînnoire Autoritatea evaluează fără întârziere orice cerere de tratament confidențial și pune la dispoziția publicului informațiile furnizate de solicitant în temeiul articolului 15, inclusiv eventualele informații suplimentare furnizate de solicitant, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat un tratament confidențial și pentru care acesta a fost acordat de autoritate în temeiul articolului 63. Autoritatea, în urma consultărilor cu statele membre, stabilește modalitățile practice pentru a asigura caracterul coerent al evaluărilor respective.</p>	<p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți (1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțe susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor. Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>Caracterul confidențial al datelor din cerere este aplicabil doar statelor membre raportare în relația acestora cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și</p>	

Articolul 17 Prelungirea perioadei de aprobare pe durata procedurii în cazul în care, din motive independente de voința solicitantului, este probabil ca aprobarea să expire înainte de a se lua o decizie cu privire la reînnoirea ei, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3) se adoptă o decizie privind amânarea datei de expirare a perioadei de aprobare pentru respectivul solicitant, pentru o perioadă care să permită examinarea cererii. Un regulament care dispune amânarea datei de expirare pentru o perioadă care să permită examinarea cererii se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (5) în cazul în care solicitantul nu a putut să respecte preavizul de trei ani prevăzut la articolul 15 alineatul (1) din cauza includerii substanțelor active în anexa I la Directiva 91/414/CEE pentru o perioadă care expiră înainte de 14 iunie 2014. Durata acestei perioade de prelungire se stabilește pe baza următoarelor elemente: (a) timpul necesar pentru furnizarea informațiilor cerute; (b) timpul necesar pentru finalizarea procedurii; (c) dacă este cazul, necesitatea stabilirii unui program de lucru coerent, în conformitate cu dispozițiile articolului 18.	Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenții fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți (1) Substanțele active, substanțele de bază, agenții sinergici și coformulanți sunt aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor. Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.	parțial compatibil	norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană	Comisia Europeană Perioada de aprobare și prelungirea acesteia ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană.	
Articolul 18 Programul de lucru Comisia poate stabili un program de lucru implicând gruparea substanțelor active similare, stabilind priorități în funcție de riscurile pentru siguranța sănătății umane și animale sau a mediului și luând în calcul, în măsura posibilului, necesitatea unui control și a unei combateri eficiente a rezistenței dăunătorilor vizati. În cadrul acestui program, părților interesate li se poate solicita să prezinte toate datele necesare statelor membre, Comisiei și autorității într-un termen stabilit în program. Programul cuprinde următoarele aspecte:		incompatibil	norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană	Perioada de aprobare și prelungirea acesteia ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța	

<p>(a) procedurile de depunere și de examinare a cererilor de reînnoire a aprobărilor;</p> <p>(b) datele necesare care urmează să fie prezentate, inclusiv măsuri pentru reducerea la minimum a testărilor pe animale, în special utilizarea unor metode de testare care nu implică animale și a unor strategii de testare inteligente;</p> <p>(c) termenele de prezentare a acestor date;</p> <p>(d) normele care reglementează prezentarea de date noi;</p> <p>(e) termenul pentru evaluare și pentru luarea deciziei;</p> <p>(f) partajarea evaluării substanțelor active între statele membre, ținând cont de echilibrul responsabilităților și al sarcinilor între statele membre care acționează ca raportori.</p>	<p>Articolul 19</p> <p>Măsuri de punere în aplicare</p> <p>Dispozițiile necesare privind punerea în aplicare a procedurii de reînnoire, inclusiv, atunci când este cazul, punerea în aplicare a unui program de lucru, astfel cum este prevăzut la articolul 18, sunt stabilite printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).</p>	<p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenții fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțe susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrogare a lor.</p> <p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană.</p>	<p>Alimentelor și Comisia Europeană.</p>
<p>Articolul 20</p> <p>Regulamentul de reînnoire</p> <p>(1) Se adoptă un regulament în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), prin care:</p> <p>(a) se reînnoiește aprobarea unei substanțe active, cu condiția îndeplinirii anumitor cerințe și restricții, dacă este cazul, sau</p> <p>(b) nu se reînnoiește aprobarea unei substanțe active.</p> <p>(2) Atunci când motivele în baza cărora aprobarea nu a fost reînnoită nu privesc protecția sănătății sau a mediului,</p>	<p>Articolul 6. Reînnoirea aprobării substanței active</p> <p>(2) În cazul în care reînnoirea aprobării acordată de Uniunea Europeană este condiționată de cerințe și restricții, acestea se aplică corespunzător față de substanța activă utilizată în produsul fitosanitar introdus pe piață.</p> <p>(3) Atunci când motivele, în baza cărora aprobarea la nivelul Uniunii Europene nu a fost reînnoită, nu privesc protecția sănătății sau a mediului, prin decizia Autorității competente de</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană.</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru</p>	<p>Alimentelor și Comisia Europeană.</p>

<p>regulamentul menționat la alineatul (1) prevede o perioadă de grație de maximum șase luni pentru vânzare și distribuție și, în plus, o perioadă de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente din produsele fitosanitare în cauză. Perioada de grație pentru vânzare și distribuție ține seama de perioada normală de utilizare a produsului fitosanitar, dar perioada de grație totală nu depășește 18 luni.</p> <p>În cazul refragerii aprobării sau în cazul în care aprobarea nu este reînnoită datorită unor riscuri imediate legate de sănătatea umană, sănătatea animală sau de mediu, produsele respective fitosanitare se retrag de pe piață imediat.</p> <p>(3) Se aplică articolul 13 alineatul (4).</p>	<p>eliberarea autorizației coordonată cu Autoritatea competentă de implementarea politicilor, se prevede o perioadă de grație de maximum șase luni pentru vânzare și distribuție și, în plus, o perioadă de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente din produsele fitosanitare în cauză. La stabilirea perioadei de grație pentru vânzare și distribuție se va ține cont de perioada normală de utilizare a produsului fitosanitar, dar perioada de grație totală nu depășește 18 luni.</p> <p>Prevederile deciziei nu vor depăși termenul limită de grație pentru vânzare și distribuție stabilit la nivelul Uniunii Europene.</p>		<p>Uniunea Europeană</p>	<p>Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană.</p>	
<p>Articolul 21</p> <p>Revizuirea aprobării</p> <p>(1) Comisia poate revizui aprobarea acordată pentru o substanță activă în orice moment. Aceasta ia în considerare solicitarea unui stat membru de revizuire, în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice și a datelor de monitorizare, a aprobării unei substanțe active, inclusiv în cazurile în care, după revizuirea autorizațiilor în temeiul articolului 44 alineatul (1), există indicații că nu se pot atinge obiectivele stabilite în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) și litera (b) punctul (i) și cu articolul 7 alineatele (2) și (3) din Directiva 2000/60/CE.</p> <p>În cazul în care, în lumina unor noi cunoștințe științifice și tehnice, Comisia consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 sau dacă informațiile suplimentare solicitate în conformitate cu articolul 6 litera (f) nu au fost încă furnizate, informează statele membre, autoritatea și producătorul substanței active și fixează acestuia din urmă un termen pentru a formula observații.</p> <p>(2) Comisia poate solicita punctul de vedere al statelor membre și al autorității sau asistența tehnică sau științifică a acestora. Statele membre pot să înainteze Comisiei observațiile lor în termen de trei luni de la data solicitării.</p>	<p>Articolul 6. Reînnoirea aprobării substanței active</p> <p>(2) În cazul în care reînnoirea aprobării acordată de Uniunea Europeană este condiționată de cerințe și restricții, acestea se aplică corespunzător față de substanța activă utilizată în produsul fitosanitar introdus pe piață.</p> <p>(3) Atunci când motivele, în baza cărora aprobarea la nivelul Uniunii Europene nu a fost reînnoită, nu privesc protecția sănătății sau a mediului, prin decizia Autorității competente de eliberarea autorizației coordonată cu Autoritatea competentă de implementarea politicilor, se prevede o perioadă de grație de maximum șase luni pentru vânzare și distribuție și, în plus, o perioadă de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente din produsele fitosanitare în cauză. La stabilirea perioadei de grație pentru vânzare și distribuție se va ține cont de perioada normală de utilizare a produsului fitosanitar, dar perioada de grație totală nu depășește 18 luni.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană. Recunoașterea necondiționat a implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar</p>	

<p>Autoritatea înaintea Comisiei punctul de vedere sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la data solicitării.</p> <p>(3) În cazul în care Comisia ajunge la concluzia că nu mai sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 sau dacă informațiile suplimentare solicitate în conformitate cu articolul 6 litera (f) nu au fost furnizate, se adoptă un regulament, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), prin care se retrage sau se modifică aprobarea.</p> <p>Se aplică articolul 13 alineatul (4) și articolul 20 alineatul (2).</p>	<p>Prevederile deciziei nu vor depăși termenul limită de grație pentru vânzare și distribuție stabilit la nivelul Uniunii Europene.</p>			<p>substanțelor active se efectuează la nivelul UE doar prin decizia Comisie Europene ca o procedură administrativă și de relație doar a statelor membre</p>	
<p>Subsecțiunea 4</p> <p>Derogări</p> <p>Articolul 22</p> <p>Substanțe active cu risc redus</p> <p>(1) O substanță activă care îndeplinește criteriile menționate la articolul 4 este aprobată pentru o perioadă de maximum 15 ani, prin derogare de la articolul 5, în cazul în care se consideră că este o substanță activă cu risc redus și atunci când se preconizează că produsele fitosanitare care conțin respectiva substanță prezintă numai un risc redus pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru mediu, astfel cum se menționează la articolul 47 alineatul (1).</p> <p>(2) Se aplică articolul 4, articolele 6-21 și punctul 5 din anexa II. Substanțele active cu risc redus fac obiectul unei liste separate în cadrul regulamentului menționat la articolul 13 alineatul (4).</p> <p>(3) Comisia poate revizui și, dacă este necesar, specifica noi criterii pentru aprobarea unei substanțe active ca substanță activă cu risc redus în conformitate cu articolul 78 alineatul (1) litera (a).</p>	<p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțe susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor.</p> <p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre</p> <p>raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană.</p> <p>Recunoașterea necondiționat a implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar</p>	

<p>Articolul 23</p> <p>Criterii de aprobare a substanțelor de bază</p> <p>(1) Substanțele de bază sunt aprobate în conformitate cu alineatele (2)-(6). Prin derogare de la articolul 5, aprobarea se acordă pe termen nelimitat.</p> <p>În sensul alineatelor (2)-(6), o substanță de bază este o substanță activă care:</p> <p>(a) nu este o substanță potențial periculoasă;</p> <p>(b) nu are o capacitate inerentă de a produce perturbări ale sistemului endocrin sau de a avea efecte neurotoxice sau imunotoxice;</p> <p>(c) nu este folosită cu predominanță în scop fitosanitar, dar este totuși folosită pentru protecția plantelor, fie în mod direct, fie în compoziția unui produs conținând substanța respectivă și un diluant simplu; și</p> <p>(d) nu este introdusă pe piață ca produs fitosanitar.</p> <p>În sensul prezentului regulament, o substanță activă care îndeplinește criteriile unui „produs alimentar”, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, este considerată a fi substanță de bază.</p> <p>(2) Prin derogare de la dispozițiile articolului 4, o substanță de bază se aprobă atunci când toate evaluările relevante efectuate în conformitate cu alte acte legislative comunitare care reglementează utilizarea respectivei substanțe în alte scopuri decât cele fitosanitare indică lipsa unor efecte nocive imediate sau întârziate asupra sănătății umane sau a sănătății animale și a unor efecte inacceptabile asupra mediului.</p> <p>(3) Prin derogare de la articolul 7, cererile de aprobare pentru substanțe de bază se depun la Comisie de către un stat membru sau orice parte interesată.</p> <p>Cererea este însoțită de următoarele informații:</p> <p>(a) toate evaluările posibilelor sale efecte asupra sănătății umane, asupra sănătății animale sau asupra mediului efectuate în conformitate cu alte acte legislative comunitare care reglementează folosirea substanței; și</p>	<p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțe susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor.</p> <p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active în de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană. Recunoașterea necondiționat a implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar</p>
---	---	---------------------------	---	--

<p>(b) alte informații relevante privind posibilele efecte asupra sănătății umane, asupra sănătății animale sau asupra mediului.</p> <p>(4) Comisia solicită punctul de vedere al autorității sau asistență tehnică ori științifică. Autoritatea înaintează Comisiei punctul de vedere sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la data solicitării.</p> <p>(5) Se aplică articolele 6 și 13. Substanțele de bază fac obiectul unei liste separate în cadrul regulamentului menționat la articolul 13 alineatul (4).</p> <p>(6) Comisia poate revizui aprobarea acordată pentru o substanță de bază în orice moment. Aceasta poate lua în considerare solicitarea unui stat membru de revizuire a aprobării.</p> <p>În cazul în care Comisia consideră că există indicii conform cărora substanța nu mai îndeplinește criteriile prevăzute la alineatele (1)-(3), aceasta informează statele membre, autoritatea și partea interesată, fixând un termen în care acestea pot formula observații.</p> <p>Comisia solicită punctul de vedere al autorității sau asistență tehnică ori științifică. Autoritatea înaintează Comisiei punctul de vedere sau rezultatele activității sale în termen de trei luni de la data solicitării.</p> <p>În cazul în care Comisia ajunge la concluzia că nu mai sunt îndeplinite criteriile menționate la alineatul (1), se adoptă un regulament, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), prin care retrage sau modifică aprobarea.</p>	<p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțele susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană</p>	
<p>Articolul 24</p> <p>Substanțe susceptibile de înlocuire</p> <p>(1) Substanțele active care îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 4 sunt aprobate, pentru o perioadă de maximum șapte ani, ca substanțe susceptibile de înlocuire dacă întrunesc unul sau mai multe dintre criteriile suplimentare stabilite la punctul 4 din anexa II. Prin derogare de la articolul 14 alineatul (2), aprobarea poate fi reînnoită o dată sau de mai multe ori pentru o perioadă care nu depășește șapte ani.</p>					

<p>(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), se aplică articolele 4-21. Substanțele susceptibile de înlocuire fac obiectul unei liste separate în cadrul regulamentului menționat la articolul 13 alineatul (4).</p>	<p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>		<p>Uniunea Europeană</p>	<p>pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană. Recunoașterea necondiționată implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar.</p>	
<p>SECȚIUNEA 2 Agenții fitoprotectori și agenți sinergici Articolul 25</p> <p>Aprobarea agenților fitoprotectori și a agenților sinergici</p> <p>(1) Agenții fitoprotectori sau agenți sinergici sunt aprobați dacă respectă dispozițiile articolului 4.</p> <p>(2) Se aplică articolele 5-21.</p> <p>(3) Pentru agenții fitoprotectori și agenți sinergici se definesc, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4), cerințe referitoare la date similare celor menționate la articolul 8 alineatul (4).</p>	<p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțe susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrogare a lor.</p> <p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>		
<p>Articolul 26</p> <p>Agenții fitoprotectori și agenți sinergici introduși deja pe piață</p> <p>Până la 14 decembrie 2014, se adoptă un regulament, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4), care stabilește un program de lucru în vederea revizuirii treptate a agenților sinergici și a agenților fitoprotectori existenți pe piață la data intrării în vigoare a respectivului regulament. Regulamentul stabilește cerințele documentare, inclusiv</p>	<p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțe susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrogare a lor.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la</p>		

măsuri de reducere la minimum a testării pe animale, procedurile de notificare, evaluare, determinare și luare a deciziilor. Părților interesate li se solicită să prezinte toate datele necesare statelor membre, Comisiei și autorității și într-un anumit termen.	Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.	Uniunea Europeană		
<p>SECȚIUNEA 3 Coformulanți inacceptabili Articolul 27 Coformulanți</p> <p>(1) Un coformulant nu poate fi inclus într-un produs fitosanitar dacă s-a stabilit că:</p> <p>(a) reziduurile sale, rezultate în urma utilizării în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luând în considerare condițiile realiste de utilizare, exercită un efect nociv asupra sănătății umane sau animale ori asupra apelor subterane sau au efecte inacceptabile asupra mediului; sau</p> <p>(b) utilizarea acestuia, în condiții de aplicare conforme cu bunele practici fitosanitare și în condiții realiste de utilizare, are efecte nocive asupra sănătății oamenilor sau a animalelor ori are efecte inacceptabile asupra plantelor, a produselor vegetale sau a mediului.</p> <p>(2) Coformulanții care nu sunt acceptați pentru a fi incluși într-un produs fitosanitar în conformitate cu alineatul (1) sunt incluși în anexa III în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).</p> <p>(3) Comisia poate revizui oricând coformulanții. Aceasta poate lua în calcul informații relevante furnizate de către statele membre.</p> <p>(4) Se aplică articolul 81 alineatul (2).</p> <p>(5) Norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol se pot stabili în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).</p>	<p>Secțiunea 3. Coformulanți inacceptabili Articolul 7. Coformulanți</p> <p>Lista coformulanților, neacceptați la nivelul Uniunii Europene pentru a fi incluși într-un produs fitosanitar, este aprobată de Autoritatea competentă de elaborarea politicilor și se publică pe pagina web oficială a Autorității de eliberarea autorizației și actualizată trimestrial.</p>	norme UE neaplicabile -- transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană	parțial compatibil	
<p>CAPITOLUL III PRODUSE FITOSANITARE SECȚIUNEA 1</p>	<p>Capitolul III. PRODUSE FITOSANITARE Secțiunea 1. Cerințe de autorizarea și cuprins</p>	norme UE neaplicabile -- transpunerea	compatibil	

<p>Autorizarea Subsecțiunea 1 Cerințe și cuprins Articolul 28</p> <p>Autorizarea introducerii pe piață și a utilizării</p> <p>(1) Un produs fitosanitar nu se introduce pe piață și nu se utilizează fără să fi fost autorizat în statul membru în cauză, în conformitate cu prezentul regulament.</p> <p>(2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), în următoarele cazuri nu este necesară nicio autorizare:</p> <p>(a) utilizarea produselor conținând exclusiv una sau mai multe substanțe de bază;</p> <p>(b) introducerea pe piață și utilizarea unor produse fitosanitare în scopuri legate de cercetare sau dezvoltare, în conformitate cu articolul 54;</p> <p>(c) producerea, depozitarea sau circulația unui produs fitosanitar destinat utilizării într-un alt stat membru, cu condiția ca produsul să fie autorizat în respectivul stat membru, iar statul membru în care are loc producerea, depozitarea sau circulația să fi instituit norme de inspecție care să asigure că produsul fitosanitar în cauză nu este utilizat pe teritoriul său;</p> <p>(d) producerea, depozitarea sau circulația unui produs fitosanitar destinat utilizării într-o țară terță, cu condiția ca statul membru în care are loc producerea, depozitarea sau circulația să fi instituit norme de inspecție care să asigure că produsul fitosanitar în cauză este exportat în afara teritoriului său;</p> <p>(e) introducerea pe piață și utilizarea unor produse fitosanitare pentru care s-a acordat un permis de comerț paralel în conformitate cu articolul 52.</p> <p>Articolul 29</p> <p>Cerințe de autorizare a introducerii pe piață</p> <p>(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 50, produsele fitosanitare se autorizează numai dacă, în conformitate cu principiile uniforme menționate la alineatul (6), îndeplinesc următoarele cerințe:</p>	<p>Articolul 8. Autorizarea introducerii pe piață și a utilizării</p> <p>(1) Un produs fitosanitar nu se introduce pe piață și nu se utilizează fără să fi fost autorizat, în conformitate cu prezenta Legea.</p> <p>(2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), în următoarele cazuri nu este necesară nici o autorizare:</p> <p>a) utilizarea produselor conținând exclusiv una sau mai multe substanțe de bază;</p> <p>b) introducerea pe piață și utilizarea unor produse fitosanitare în scopuri legate de cercetare sau dezvoltare, în conformitate cu articolul 33;</p> <p>c) producerea, depozitarea sau circulația unui produs fitosanitar destinat exportului, cu condiția ca produsul să fie autorizat în respectivul stat, iar producerea, depozitarea sau circulația să fi inspectate de către Autoritatea competentă de Implementarea Politicilor în scopul asigurării că produsul fitosanitar în cauză nu este utilizat pe teritoriul țării;</p> <p>d) introducerea pe piață și utilizarea unor produse fitosanitare pentru care s-a acordat un permis de comerț paralel în conformitate cu articolul 31.</p>	<p>prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	
	<p>Articolul 9. Cerințe de autorizare a introducerii pe piață</p> <p>(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor art. 29, produsele fitosanitare se autorizează numai dacă, în conformitate cu principiile uniforme menționate la alin. (6), îndeplinesc următoarele cerințe:</p>	compatibil	

<p>(a) substanțele lor active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici au fost aprobați;</p> <p>(b) în cazul în care substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic al acestora provine dintr-o altă sursă sau din aceeași sursă, dar cu o modificare în ceea ce privește procesul de fabricație și/sau locul de fabricație:</p> <p>(i) specificația, în conformitate cu articolul 38, nu diferă în mod semnificativ în raport cu specificația din cuprinsul regulamentului prin care s-a dispus aprobarea respectivelor substanțe, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici; și</p> <p>(ii) efectele nocive ale substanțelor active, agenților fitoprotectori sau agenților sinergici, astfel cum sunt definiți la articolul 4 alineatele (2) și (3), cauzate de impurități, nu le depășesc pe cele exercitate de un produs fabricat în conformitate cu procesul de fabricare specificat în dosarul care a stat la baza aprobării;</p> <p>(c) coformulanții acestora nu sunt incluși în anexa III;</p> <p>(d) formula lor tehnică este de așa natură încât expunerea utilizatorului și alte riscuri sunt limitate în cea mai mare măsură posibilă fără a compromite funcționarea produsului;</p> <p>(e) în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, acestea îndeplinesc cerințele de la articolul 4 alineatul (3);</p> <p>(f) natura și cantitatea de substanțe active, agenți fitoprotectori și agenți sinergici ai acestora și, dacă este cazul, de impurități și coformulanți care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică sau ecologică pot fi determinate prin metode adecvate;</p> <p>(g) reziduurile acestora, rezultate în urma utilizării în condițiile autorizate și care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică sau ecologică, pot fi determinate prin metode adecvate de uz curent în toate statele membre, cu limite adecvate de determinare pentru șantioane relevante;</p> <p>(h) proprietățile lor fizice și chimice au fost determinate și considerate acceptabile din perspectiva folosirii și depozitării adecvate a produselor;</p> <p>(i) în ceea ce privește plantele sau produsele vegetale care urmează să fie utilizate pentru hrana animalelor sau pentru produsele alimentare, limitele maxime admise de reziduuri</p>	<p>a) substanțele lor active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici au fost aprobați (te) la nivelul Uniunii Europene;</p> <p>b) în cazul în care substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic al acestora provine dintr-o altă sursă sau din aceeași sursă, dar cu o modificare în ceea ce privește procesul de fabricație și/sau locul de fabricație:</p> <p>i) specificația, în conformitate cu art. 17, nu diferă în mod semnificativ în raport cu specificația din cuprinsul regulamentului aprobat de Comisia Europeană prin care s-a dispus aprobarea respectivelor substanțe, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici; și</p> <p>ii) efectele nocive ale substanțelor active, agenților fitoprotectori sau agenților sinergici, astfel cum sunt definiți la art. 5 alin. (2) și (3), cauzate de impurități, nu le depășesc pe cele exercitate de un produs fabricat în conformitate cu procesul de fabricare specificat în dosarul care a stat la baza aprobării;</p> <p>c) coformulanții acestora nu sunt interziși spre utilizare pe teritoriul Uniunii Europene;</p> <p>d) formula lor tehnică este de așa natură încât expunerea utilizatorului și alte riscuri sunt limitate în cea mai mare măsură posibilă fără a compromite funcționarea produsului;</p> <p>e) cunoștințele științifice și tehnice actuale, permit de apreciat ca acestea îndeplinesc cerințele de la art. 5 alin. (2);</p> <p>f) natura și cantitatea de substanțe active, agenți fitoprotectori și agenți sinergici ai acestora și, dacă este cazul, de impurități și coformulanți care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică sau ecologică pot fi determinate prin metode adecvate;</p> <p>g) reziduurile acestora, rezultate în urma utilizării în condițiile autorizate și care au</p>	
---	---	--

<p>din produse agricole afectate de utilizarea menționată în autorizație au fost stabilite sau modificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005.</p> <p>(2) Solicitantul demonstrează că sunt îndeplinite cerințele menționate la alineatul (1) literele (a)-(h).</p> <p>(3) Conformitatea cu cerințele prevăzute la alineatul (1) litera (b) și literele (e)-(h) este stabilită pe baza unor teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, efectuate în condiții agricole, fitosanitare și de mediu relevante pentru modul în care se utilizează produsul respectiv fitosanitar și reprezentative pentru condițiile predominante din zona în care urmează să fie utilizat produsul.</p> <p>(4) În ceea ce privește alineatul (1) litera (f), se pot adopta metode armonizate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).</p> <p>(5) Se aplică articolul 81.</p> <p>(6) Principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare includ cerințele prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE și sunt stabilite în regulamente adoptate în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2) fără nicio modificare substanțială. Modificările ulterioare la aceste regulamente se adoptă în conformitate cu articolul 78 alineatul (1) litera (c).</p> <p>În conformitate cu aceste principii, interacțiunile dintre substanțele active, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanți sunt luate în considerare la evaluarea produselor fitosanitare.</p>	<p>relevantă toxicologică, ecotoxicologică sau ecologică, pot fi determinate prin metode adecvate de uz curent, cu limite adecvate de determinare pentru eșantioane relevante;</p> <p>h) proprietățile lor fizice și chimice au fost determinate și considerate acceptabile din perspectiva folosirii și depozitării adecvate a produselor;</p> <p>i) în ceea ce privește plantele sau produsele vegetale care urmează să fie utilizate pentru hrana animalelor sau pentru produsele alimentare, limitele maxime admise de reziduuri din produsele agricole afectate de utilizarea menționată în autorizație au fost stabilite de Guvern.</p> <p>(2) Solicitantul demonstrează că sunt îndeplinite cerințele menționate la alin. (1) pct. 1 – 8).</p> <p>(3) Conformitatea cu cerințele prevăzute la alin. (1) pct. 2) și pct. 5) - 8) este stabilită pe baza unor teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, efectuate în condiții agricole, fitosanitare și de mediu, relevante pentru modul în care se utilizează produsul respectiv fitosanitar și reprezentative pentru condițiile predominante ale teritoriului Republicii Moldova.</p> <p>(4) Guvernul poate aproba metode, stipulate la alin. (1) pct. 6).</p> <p>(5) În cazul existenței derogărilor referitoare la coformulanți și adjuvanți se aplică se aplică prevederile art. 58.</p> <p>(6) Principiile uniforme de evaluare pentru autorizare a produselor fitosanitare sunt stabilite de Guvern.</p> <p>În conformitate cu aceste principii, interacțiunile dintre substanțele active, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanți sunt luate în considerare la evaluarea produselor fitosanitare.</p>				
--	---	--	--	--	--

<p>Articolul 30</p> <p>Autorizații provizorii</p> <p>(1) Prin derogare de la articolul 29 alineatul (1) litera (a), statele membre pot autoriza, pentru o perioadă provizorie de maximum trei ani, introducerea pe piață a unui produs fitosanitar din compoziția cărui face parte o substanță activă care nu a fost încă aprobată, în următoarele condiții:</p> <p>(a) decizia privind aprobarea nu a putut fi finalizată într-un termen de 30 de luni de la data de admisibilitate a cererii, prelungită cu orice perioadă de timp suplimentară stabilită în conformitate cu articolul 9 alineatul (2), articolul 11 alineatul (3) sau articolul 12 alineatul (2) sau (3); și</p> <p>(b) în conformitate cu articolul 9, dosarul privind substanța activă este admisibil pentru utilizările propuse; și</p> <p>(c) statul membru ajunge la concluzia că substanța activă poate îndeplini cerințele prevăzute la articolul 4 alineatele (2) și (3) și preconizează că produsul fitosanitar poate îndeplini cerințele prevăzute la articolul 29 alineatul (1) literele (b)-(h); și</p> <p>(d) limitele maxime admise de reziduuri au fost stabilite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005.</p> <p>(2) În acest caz, statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la evaluarea dosarului și la condițiile de autorizare, furnizând cel puțin informațiile prevăzute la articolul 57 alineatul (1).</p> <p>(3) Dispozițiile stabilite la alineatele (1) și (2) se aplică până la 14 iunie 2016. Dacă este necesar, această perioadă poate fi prelungită în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).</p>	<p>Articolul 10. Autorizații provizorii</p> <p>(1) Prin derogare de la art. 9 alin. (1) pct. 1), Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate autoriza, pentru o perioadă provizorie de maximum 120 zile, introducerea pe piață a unui produs fitosanitar din compoziția cărui face parte o substanță activă, care nu a fost încă aprobată de Uniunea Europeană, în următoarele condiții:</p> <p>a) decizia privind autorizarea vine la solicitarea Autorității competente de implementarea politicilor coordonată cu Autoritatea competentă de elaborarea politicilor cu argumentarea necesității excepționale ale produsului sau a unui solicitant care face dovada admisibilității cererii de aprobare a unei substanțe active de către un stat membru raportor;</p> <p>b) se ajunge la concluzia că substanța activă poate îndeplini cerințele față de reziduurile produselor fitosanitare, folosite în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinesc următoarele cerințe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv aceea a grupurilor vulnerabile, ori asupra sănătății animale, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte, sau asupra apelor subterane; - nu produc efecte inacceptabile asupra mediului. - există metode de uz curent pentru măsurarea reziduurilor care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică, ecologică sau pentru apa potabilă. Standardele analitice sunt disponibile cu titlu general. 	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>compatibil</p>
--	--	---	-------------------

<p>Articolul 31</p> <p>Conținutul autorizațiilor</p> <p>(1) Autorizația definește plantele sau produsele vegetale și alte zone decât cele agricole (de exemplu căile ferate, spațiile publice, depozitele) în care poate fi utilizat produsul fitosanitar, precum și scopurile în care poate fi utilizat acesta.</p> <p>(2) Autorizația precizează cerințele care condiționează introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare. Aceste cerințe includ cel puțin condițiile de utilizare necesare pentru respectarea condițiilor și a dispozițiilor regulamentului cu privire la aprobarea substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici.</p> <p>Autorizația include o clasificare a produselor fitosanitare, conform Directivei 1999/45/CE. Statele membre pot prevedea ca titularii autorizațiilor să clasifice sau să actualizeze eticheta, fără întârzieri nejustificate, în urma oricărei modificări aduse clasificării și etichetării produsului fitosanitar în conformitate cu Directiva 1999/45/CE. În astfel de cazuri, aceștia informează imediat autoritatea competentă.</p> <p>(3) Cerințele menționate la alineatul (2) includ, de asemenea, dacă este cazul:</p>	<p>c) se ajunge la concluzia că produsul fitosanitar, utilizat în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinește cerințele art. 5, alin. (2) și (3) și se preconizează că produsul fitosanitar poate îndeplini cerințele prevăzute la art. 9 alin. (1) pct. 2) - 8); și</p> <p>d) limitele maxime admise de reziduuri au fost stabilite în conformitate cu actul normativ aprobat de Guvern.</p> <p>(2) În acest caz, Autoritatea competentă de eliberare autorizației informează țările cu care Republica Moldova are acord în acest sens, furnizând cel puțin informațiile prevăzute la art. 36 alin. (1).</p>			
	<p>Articolul 11. Conținutul autorizațiilor</p> <p>(1) Autorizația definește plantele sau produsele vegetale și alte zone decât cele agricole (de exemplu căile ferate, spațiile publice, depozitele) în care poate fi utilizat produsul fitosanitar, precum și scopurile în care poate fi utilizat acesta.</p> <p>(2) Autorizația precizează cerințele care condiționează introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare. Aceste cerințe includ cel puțin condițiile de utilizare necesare pentru respectarea condițiilor și a dispozițiilor, stabilite la nivel european, cu privire la aprobarea substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici în cauză.</p> <p>Autorizația include o clasificare a produselor fitosanitare, conform Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice.</p> <p>Titularul autorizației clasifică sau actualizează eticheta, fără întârzieri nejustificate, în urma oricărei modificări aduse clasificării și etichetării produsului fitosanitar în conformitate cu prevederile Legii nr. 277/2018 privind</p>	compatibil		

<p>(a) doza maximă pe hectar la fiecare aplicare; (b) perioada dintre ultima aplicare și recoltă; (c) numărul maxim de aplicări pe an. (4) Cerințele menționate la alineatul (2) pot include următoarele:</p> <p>(a) o restricție privind distribuția și utilizarea produsului fitosanitar în scopul de a proteja sănătatea distribuitorilor, a utilizatorilor, a trecătorilor, a locuitorilor din apropiere, a consumatorilor sau a lucrătorilor în cauză sau mediul, având în vedere cerințele impuse de alte dispoziții comunitare; o astfel de restricție se indică pe etichetă; (b) obligația de a informa, înainte ca produsul să fie utilizat, vecinii care ar putea fi expuși la acțiunea produsului pulverizat și care au cerut să fie informați; (c) indicațiile privind utilizarea corectă în conformitate cu principiile combaterii integrate a dăunătorilor, astfel cum se menționează la articolul 14 din Directiva 2009/128/CE și în anexa III la respectiva directivă; (d) indicarea unor categorii de utilizatori, cum ar fi utilizatorii „profesioniști” și „neprofesioniști”; (e) eticheta aprobată; (f) intervalul dintre aplicări; (g) perioada de la ultima aplicare și consumul produsului vegetal, dacă este cazul; (h) intervalul de reintrare; (i) dimensiunea și materialul ambalajului.</p>	<p>substanțele chimice. În cazurile prevăzute, titularul autorizației informează imediat autoritatea competentă de eliberarea autorizației. (3) Cerințele prevăzute la alin. (2) includ, după caz:</p> <p>a) doza maximă pe hectar la fiecare aplicare; b) perioada dintre ultima aplicare și recoltă; c) numărul maxim de aplicări pe an. (4) Cerințele prevăzute la alin. (2) pot include:</p> <p>a) o restricție privind distribuția și utilizarea produsului fitosanitar în scopul de a proteja sănătatea distribuitorilor, a utilizatorilor, a trecătorilor, a locuitorilor din apropiere, a consumatorilor sau a lucrătorilor în cauză sau mediul; o astfel de restricție se indică pe etichetă; b) obligația de a informa, înainte ca produsul să fie utilizat, vecinii care ar putea fi expuși la acțiunea produsului pulverizat și care au cerut să fie informați; c) indicațiile privind utilizarea corectă în conformitate cu principiile combaterii integrate a dăunătorilor aprobate de Guvern; d) indicarea unor categorii de utilizatori, cum ar fi utilizatorii „profesioniști” și „neprofesioniști”; e) eticheta aprobată; f) intervalul dintre aplicări; g) perioada de la ultima aplicare și consumul produsului vegetal, dacă este cazul; h) intervalul de reintrare; i) dimensiunea și materialul ambalajului.</p>		
<p>Articolul 32 Durata (1) Perioada de autorizare este specificată în cuprinsul autorizației. Fără a aduce atingere articolului 44, durata perioadei de autorizare este stabilită pentru o perioadă care nu depășește un an de la data expirării aprobării substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici din</p>	<p>Articolul 12. Durata (1) Perioada de autorizare este specificată în cuprinsul autorizației. Fără a aduce atingere art. 23, durata perioadei de autorizare este stabilită pentru o perioadă care nu depășește un an de la data expirării aprobării substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici din compoziția produsului</p>	compatibil	

compoziția produsului fitosanitar și, ulterior, pentru perioada de timp pentru care substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici din compoziția produsului fitosanitar sunt aprobați. Această perioadă permite realizarea examinării prevăzute la art. 43.	fitosanitar și, ulterior, pentru perioada de timp pentru care substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici din compoziția produsului fitosanitar sunt aprobați. Această perioadă permite realizarea examinării prevăzute la art. 22.	compatibil	norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană	Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană. Recunoașterea necondiționat a implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar.
(2) Autorizațiile pot fi acordate pentru perioade mai scurte de timp, pentru sincronizarea reevaluării produselor similare în scopul unei evaluări comparative a produselor care conțin substanțe susceptibile de înlocuire, în conformitate cu articolul 50.	(2) Autorizațiile pot fi acordate pentru perioade mai scurte de timp, pentru sincronizarea reevaluării produselor similare în scopul unei evaluări comparative a produselor care conțin substanțe susceptibile de înlocuire, în conformitate cu articolul 29.			
Subsecțiunea 2 Procedura Articolul 33 Cererea de autorizare sau de modificare a autorizației (1) Un solicitant care dorește să introducă pe piață un produs fitosanitar depune, el însuși sau prin intermediul unui reprezentant, o cerere de autorizare sau de modificare a autorizației adresată fiecărui stat membru în care se dorește comercializarea produsului fitosanitar respectiv. (2) Cererea cuprinde următoarele elemente: (a) o listă cu utilizările preconizate în fiecare zonă indicată în anexa I și cu statele membre în care solicitantul a depus sau intenționează să depună o cerere; (b) o propunere cu privire la statul membru care, în opinia solicitantului, ar trebui să examineze cererea în zona vizată. În cazul unei cereri privind utilizarea în sere, ca tratament administrat după recoltare, pentru tratament în depozitele goale și pentru tratamentul semințelor, un singur stat membru este propus pentru a evalua cererea luând în considerare toate zonele. În acest caz, solicitantul trimite celorlalte state membre, la cerere, dosarul rezumativ sau dosarul complet menționat la articolul 8; (c) după caz, o copie a tuturor autorizațiilor deja acordate pentru respectivul produs fitosanitar într-un stat membru;	Secțiunea 2. Procedura de eliberare și modificare a autorizației Articolul 13. Cererea de autorizare sau de modificare a autorizației (1) Un solicitant care dorește să introducă pe piață un produs fitosanitar depune, el însuși sau prin intermediul unui reprezentant, o cerere de autorizare sau de modificare a autorizației adresată Autorității competente de eliberarea a autorizației. (2) Cererea cuprinde următoarele elemente: a) o listă cu utilizările preconizate pe teritoriul Republicii Moldova; b) după caz, o copie a tuturor autorizațiilor deja acordate pentru respectivul produs fitosanitar în unul din state ale Uniunii Europene; d) dacă prezintă relevanță, o copie a tuturor concluziilor la evaluarea echivalenței, astfel cum se menționează la art. 17 alin. (2). (3) Cererea este însoțită de: a) pentru produsul fitosanitar respectiv, un dosar complet și un dosar rezumativ pentru fiecare cerință referitoare la date privind produsul fitosanitar în cauză; b) pentru fiecare substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic din compoziția			

<p>(d) dacă prezintă relevanță, o copie a tuturor concluziilor statului membru care realizează evaluarea echivalenței, astfel cum se menționează la articolul 38 alineatul (2).</p> <p>(3) Cererea este însoțită de:</p> <p>(a) pentru produsul fitosanitar respectiv, un dosar complet și un dosar rezumativ pentru fiecare cerință referitoare la date privind produsul fitosanitar în cauză;</p> <p>(b) pentru fiecare substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic din compoziția produsului fitosanitar, un dosar complet și un rezumativ pentru fiecare cerință referitoare la date privind substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic; și</p> <p>(c) pentru fiecare test sau studiu implicând animale vertebrate, o justificare a măsurilor luate pentru a evita testarea pe animale și duplicarea testelor și studiilor pe animale vertebrate;</p> <p>(d) motivele pentru care rapoartele referitoare la teste și studii prezentate sunt necesare în vederea acordării unei aprobări inițiale sau pentru modificarea condițiilor de autorizare;</p> <p>(e) după caz, o copie a cererii referitoare la limita admisă de reziduuri, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 sau o motivație pentru lipsa acestei informații;</p> <p>(f) atunci când este necesară pentru o modificare a unei autorizatii, o evaluare a tuturor informațiilor înaintate în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) litera (h);</p> <p>(g) proiectul de etichetă.</p> <p>(4) La depunerea cererii, solicitantul poate, în temeiul articolului 63, să solicite ca anumite informații, inclusiv anumite părți din dosar, să rămână confidențiale și separat fizic informațiile respective.</p> <p>Solicitantul prezintă, totodată, o listă completă a studiilor prezentate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) și o listă a rapoartelor referitoare la testele și studiile pentru care sunt solicitate eventuale cereri de protecție a datelor în conformitate cu articolul 59.</p>	<p>produsului fitosanitar, un dosar complet și unul rezumativ pentru fiecare cerință referitoare la date privind substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic; și</p> <p>c) pentru fiecare test sau studiu implicând animale vertebrate, o justificare a măsurilor luate pentru a evita testarea pe animale și duplicarea testelor și studiilor pe animale vertebrate;</p> <p>d) motivele pentru care rapoartele referitoare la teste și studii prezentate sunt necesare în vederea acordării unei aprobări inițiale sau pentru modificarea condițiilor de autorizare;</p> <p>e) după caz, o copie a cererii referitoare la limita maximă admisă de reziduuri, în conformitate cu actul normativ aprobat de Guvern sau o motivație pentru lipsa acestei informații;</p> <p>în cazul când Limita maximă de reziduuri pentru substanța activă nu este stabilită, ori diferă de Limita maximă de reziduuri stabilită la nivel european, atunci se vor prevedea Limitele maxime de reziduuri stabilite la nivel European sau în Codex Alimentarius.</p> <p>f) atunci când este necesară pentru o modificare a unei autorizatii, o evaluare a tuturor informațiilor înaintate/furnizate;</p> <p>g) proiectul de etichetă în limba română.</p> <p>(4) La depunerea cererii, solicitantul poate, în temeiul art. 42, să solicite ca anumite informații, inclusiv anumite părți din dosar, să rămână confidențiale și separat fizic informațiile respective.</p> <p>Solicitantul prezintă, totodată, lista completă a studiilor prezentate în conformitate cu textul integral al fiecărui raport pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele produsului fitosanitar, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele și</p>	
--	--	--

<p>În urma unei cereri de acces la informații, statul membru care examinează cererea decide ce informații urmează să rămână confidențiale.</p> <p>(5) La cererea statului membru, solicitantul depune cererea redactată în limbile naționale sau oficiale ale respectivului stat membru sau în una dintre acele limbi.</p> <p>(6) La cerere, solicitantul pune la dispoziția statului membru eșantioane din produsul fitosanitar și standarde analitice pentru determinarea componentelor acestuia.</p>	<p>studiile relevante pentru evaluarea dacă reziduurile produselor fitosanitare nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv aceea a grupurilor vulnerabile, ori asupra sănătății animale, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute și nu produc efecte inacceptabile asupra mediului, și o listă a rapoartelor referitoare la testele și studiile pentru care sunt solicitate eventuale cereri de protecție a datelor în conformitate cu art. 38.</p> <p>În urma unei cereri de acces la informații, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației decide ce informații urmează să rămână confidențiale.</p> <p>(5) Solicitantul depune cererea redactată în limba română.</p> <p>(6) La cerere, solicitantul pune la dispoziția Autorității competente de eliberarea autorizației eșantioane din produsul fitosanitar și standarde analitice pentru determinarea componentelor acestuia.</p>			
<p>Articolul 34</p> <p>Excepții de la prezentarea studiilor</p> <p>(1) Solicitanții sunt scutiți de la furnizarea rapoartelor la teste și studii prevăzute la articolul 33 alineatul (3) în cazul în care statul membru în care a fost depusă cererea deține rapoartele respective și în cazul în care solicitantii dovedesc că le-a fost acordat accesul în conformitate cu articolul 59, 61 sau 62 sau că toate termenele prevăzute pentru protecția datelor au expirat.</p> <p>(2) Cu toate acestea, solicitanții care intră sub incidența alineatului (1) furnizează următoarele informații:</p> <p>(a) toate datele necesare pentru identificarea produsului fitosanitar, inclusiv compoziția sa completă, precum și o declarație care să ateste că nu sunt folosiți coformulanți inacceptabili;</p> <p>(b) informațiile necesare pentru identificarea substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic,</p>	<p>Articolul 14. Excepții de la prezentarea studiilor</p> <p>(1) Solicitanții sunt scutiți de la furnizarea rapoartelor referitoare la teste și studii prevăzute la art. 13 alin. (3) în cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației deține rapoartele respective și în cazul în care solicitantii dovedesc că le-a fost acordat accesul în conformitate cu art. 38, 40 sau 41 sau că toate termenele prevăzute pentru protecția datelor au expirat.</p> <p>(2) Cu toate acestea, solicitanții care intră sub incidența alin. (1) furnizează următoarele informații:</p> <p>a) toate datele necesare pentru identificarea produsului fitosanitar, inclusiv compoziția sa completă, precum și o declarație care să ateste că nu sunt folosiți coformulanți inacceptabili;</p>	compatibil		

<p>dacă aceștia au fost aprobați și, atunci când este cazul, informațiile necesare pentru a stabili dacă condițiile de aprobare au fost respectate și sunt conforme cu articolul 29 alineatul (1) litera (b);</p> <p>(c) la cererea statului membru vizat, datele necesare pentru a demonstra că produsul fitosanitar are efecte comparabile cu cele ale produsului fitosanitar pentru care au prezentat dovada accesului la datele protejate.</p>	<p>b) informațiile necesare pentru identificarea substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic, dacă aceștia au fost aprobați la nivelul Uniunii Europene și, atunci când este cazul, informațiile necesare pentru a stabili dacă condițiile de aprobare au fost respectate și sunt conforme cu art. 9 alin. (1) pct. 2);</p> <p>c) la cererea Autorității competente de eliberare autorizatei, datele necesare pentru a demonstra că produsul fitosanitar are efecte comparabile cu cele ale produsului fitosanitar pentru care au prezentat dovada accesului la datele protejate.</p>	<p>norme UE neaplicabile</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>Relația țărilor Candidat cu Statele Membre nu sunt stabilite în prezentul Regulament.</p>	
<p>Articolul 35</p> <p>Statul membru care examinează cererea</p> <p>Dacă niciun alt stat membru din aceeași zonă nu consimte să examineze cererea, aceasta este examinată de statul membru propus de către solicitant. Statul membru care examinează cererea informează solicitantul cu privire la acest lucru.</p> <p>La solicitarea statului membru care examinează cererea, celelalte state membre din zona în care aceasta a fost depusă colaborează în vederea repartizării echitabile a sarcinilor.</p> <p>Celelalte state membre din zona în care a fost depusă cererea se abțin de la a se pronunța asupra dosarului în curs de evaluare în statul membru care examinează cererea.</p> <p>În cazul în care cererea a fost depusă în mai multe zone, statele membre care o analizează ajung la un acord asupra examinării datelor care nu se referă la condițiile de mediu sau la condițiile agricole.</p>	<p>Articolul 36</p> <p>Examinarea pentru autorizare</p> <p>(1) Statul membru care examinează cererea realizează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii. Acesta oferă tuturor statelor membre din aceeași zonă posibilitatea de a prezenta observații de care urmează să se țină seama în cadrul evaluării.</p>	<p>compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este</p>		

<p>Acesta aplică principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare prevăzute la articolul 29 alineatul (6), pentru a stabili, în măsura în care este posibil, dacă produsul fitosanitar, utilizat în conformitate cu articolul 55 și în condiții realiste de utilizare, îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 29 în aceeași zonă.</p> <p>Statul membru care examinează cererea pune evaluarea sa la dispoziția celorlalte state membre din aceeași zonă. Formatul raportului de evaluare este stabilit conform procedurii de consultare menționate la articolul 79 alineatul (2).</p> <p>(2) Statele membre în cauză acordă sau, respectiv, refuză autorizațiile pe baza concluziilor evaluării efectuate de către statul membru care examinează cererea, în conformitate cu dispozițiile articolelor 31 și 32.</p> <p>(3) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (2) și în conformitate cu legislația comunitară, pot fi impuse condiții adecvate cu privire la cerințele menționate la articolul 31 alineatele (3) și (4) și alte măsuri de reducere a riscurilor care decurg din condiții specifice de utilizare.</p> <p>În cazul în care preocupările unui stat membru legate de sănătatea umană sau animală sau de mediu nu pot fi controlate prin stabilirea unor măsuri naționale de reducere a riscului menționate în primul paragraf, statul membru poate recurge la refuzul autorizării pentru produsul fitosanitar pe teritoriul său în cazul în care, având în vedere împrejurările specifice legate de mediu și de agricultură, are motive temeinice pentru a considera că produsul în cauză prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu.</p> <p>Statul membru informează imediat solicitantul și Comisia cu privire la decizia sa și furnizează în acest sens o motivare pe baze tehnice sau științifice.</p> <p>Statele membre oferă posibilitatea de a contesta decizia de refuz al autorizării unor astfel de produse în fața tribunalelor naționale sau a altor instanțe de apel.</p>	<p>prevăzute la art. 9 alin. (6), pentru a stabili, în măsura în care este posibil, dacă produsul fitosanitar, utilizat în conformitate cu art. 34 și în condiții realiste de utilizare, îndeplinește cerințele prevăzute de prezenta Lege privind utilizarea produsului fitosanitar.</p> <p>La solicitare, evaluarea cererii, este pusă la dispoziția statelor din zona la care Republica Moldova este atribuită, conform Anexei nr. 1 și acordurilor stabilite în acest sens.</p> <p>Formatul raportului de evaluare este stabilit de Autoritatea Competentă de Elaborarea Politicilor, folosind documentele de orientare Uniunii Europene (în continuare – UE) disponibile la momentul depunerii cererii.</p> <p>(2) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației acordă sau, respectiv, refuză autorizațiile pe baza concluziilor evaluării efectuate în statele specificate în Zona B- Centru din Anexa nr. 1, în cazul când acestea sunt puse la dispoziție, în conformitate cu dispozițiile art. 11 și 12.</p> <p>(3) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (2), pot fi impuse condiții adecvate cu privire la cerințele menționate la art. 11 alin. (3) și (4) și alte măsuri de reducere a riscurilor care decurg din condiții specifice de utilizare.</p> <p>(4) În cazul în care preocupările legate de sănătatea umană sau animală sau de mediu nu pot fi controlate prin stabilirea unor măsuri de reducere a riscului menționate în primul alineat, autoritatea competentă de eliberarea autorizației refuză autorizarea pentru produsul fitosanitar în cazul în care, având în vedere împrejurările specifice legate de mediu și de agricultură, are motive temeinice pentru a considera că produsul în cauză încă prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu.</p>	<p>condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	
--	--	---	--

<p>Articolul 37</p> <p>Termenul de examinare</p> <p>(1) Statul membru care examinează cererea hotărâște, în termen de douăsprezece luni de la primirea acesteia, dacă cerințele impuse pentru autorizare sunt îndeplinite.</p> <p>Atunci când statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta fixează un termen în care solicitantul le poate furniza. În acest caz, termenul de douăsprezece luni se prelungește cu termenul acordat de către statul membru.</p> <p>Termenul suplimentar este de maximum șase luni și ia sfârșit în momentul în care statul membru primește informațiile suplimentare solicitate. În cazul în care, la expirarea termenului respectiv, solicitantul nu a depus elementele omise, statul membru informează solicitantul că cererea nu este admisibilă.</p> <p>(2) Termenele prevăzute la alineatul (1) se suspendă pe durata aplicării procedurii menționate la articolul 38.</p> <p>(3) Statul membru care examinează cererile de autorizare a unui produs fitosanitar în compoziția cărui intră o substanță activă care nu a fost încă aprobată începe examinarea de îndată ce a primit proiectul de raport de evaluare menționat la articolul 12 alineatul (1). În cazul în care cererea se referă la produsele fitosanitare și la</p>	<p>(5) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației informează imediat solicitantul, cu privire la decizia sa și furnizează în acest sens o motivare pe baze tehnice sau științifice, oferind posibilitatea de a contesta decizia de refuz al autorizării unor astfel de produse.</p> <p>(6) Decizia de refuz al autorizării produsului fitosanitar poate fi contestată cu cererea prealabilă la Autoritatea competentă de eliberarea autorizației în conformitate cu Codul administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018.</p> <p>Decizia definitivă pe marginea cererei prealabile este emisă de către Autoritatea ierarhică superioară.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană. Recunoașterea necondiționată implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar.</p>	
---	---	---------------------------	---	--	--

utilizările prezente deja în dosarul menționat la articolul 8, statul membru se pronunță asupra cererii în termen de șase luni de la data la care substanța activă a fost aprobată. (4) Celelalte state membre în cauză se pronunță asupra cererii în conformitate cu articolul 36 alineatele (2) și (3) în termen de 120 de zile de la data primirii raportului de evaluare și a copiei autorizației acordate de statul membru care examinează cererea.	Articolul 38 Evaluarea echivalenței în temeiul articolului 29 alineatul (1) litera (b) (1) În cazul în care este necesar să se stabilească dacă o sursă diferită de proveniență a unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic sau a acestora, o modificare a procesului de fabricație și/sau a locului de fabricație este conformă cu articolul 29 alineatul (1) litera (b), sarcina îi revine statului membru care acționează în calitate de raportor pentru substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic menționat la articolul 7 alineatul (1), cu excepția cazului în care statul membru care examinează cererea, astfel cum se menționează la articolul 35, consimte să realizeze evaluarea echivalenței. Solicitantul înaintează toate datele necesare statului membru care evaluează echivalența. (2) După ce îi acordă solicitantului posibilitatea de a formula observații, pe care acesta le comunică și statului membru raportor sau statului membru care examinează cererea, după caz, statul membru care evaluează echivalența pregătește în termen de 60 de zile de la data primirii cererii un raport referitor la echivalență pe care îl comunică Comisiei, celorlalte state membre și solicitantului. (3) În cazul unei concluzii pozitive privind echivalența și în cazul în care nu au fost formulate obiecții cu privire la această concluzie, se consideră îndeplinită conformitatea cu articolul 29 alineatul (1) litera (b). Cu toate acestea, în cazul în care statul membru care examinează cererea nu este de acord cu concluziile statului membru raportor sau invers,	Articolul 17. Evaluarea echivalenței în temeiul art. 9 alin. (1) pct. 2) (1) Evaluarea echivalenței se efectuează în cazul în care este necesar să se stabilească dacă o sursă diferită de proveniență a unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic sau, în cazul aceluiași surse a acestora, o modificare a procesului de fabricație și/sau a locului de fabricație este conformă cu art. 9 alin. (1) pct. 2). Solicitantul înaintează toate datele necesare la evaluarea echivalenței. (2) După ce îi acordă solicitantului posibilitatea de a formula observații, Autoritatea competentă de eliberare a autorizației care evaluează echivalența, pregătește în termen de 60 de zile de la data primirii cererii un raport referitor la echivalență pe care îl comunică solicitantului. (3) În cazul unei concluzii pozitive privind echivalența, se consideră îndeplinită conformitatea cu art. 9 alin. (1) pct. 2).	compatibil	norme UE neaplicabile -- transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană	Codul Administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018 prevede deja termenului de examinare. Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană. Recunoașterea necondiționată implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar.	
---	---	---	------------	--	--	--

<p>acesta informează solicitantul, celelalte state membre și Comisia, motivându-și poziția.</p> <p>Statele membre în cauză încearcă să ajungă la un acord cu privire la conformitatea produsului fitosanitar cu articolul 29 alineatul (1) litera (b). Acestea îi oferă solicitantului posibilitatea de a face observații.</p> <p>(4) În cazul în care statele membre în cauză nu ajung la un acord în termen de 45 de zile, statul membru care evaluează echivalența prezintă cazul Comisiei. Decizia privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la articolul 29 alineatul (1) litera (b) se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3). Termenul de 45 de zile curge de la data la care statul membru care examinează cererea de autorizare informează statul membru raportor că nu îi împărtășește concluziile sau invers, în conformitate cu alineatul (3).</p> <p>Înainte de adoptarea unei astfel de decizii, Comisia poate solicita punctul de vedere al autorității sau asistență științifică ori tehnică din partea acesteia, care îi este acordată în termen de trei luni de la cerere.</p> <p>(5) După consultarea autorității se pot stabili norme și proceduri detaliate cu privire la punerea în aplicare a alineatelor (1)-(4), în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).</p>	<p>Articolul 18. Prezentarea raportului și schimbul de informații cu privire la cererile de autorizare</p> <p>(1) Dosarul cuprinde următoarele elemente:</p> <p>a) o copie a cererii;</p> <p>b) un raport cuprinzând informații cu privire la evaluare și hotărârea adoptată în legătură cu produsul fitosanitar; formatul raportului este stabilit de Autoritatea competentă de elaborarea politicilor;</p> <p>c) o listă a deciziilor administrative luate de către autoritățile publice cu privire la cerere și a documentației prevăzute la art. 13 alin. (3) și la art. 14, însoțită de un rezumat al acesteia din urmă;</p>	compatibil	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și</p>	
<p>Articolul 39</p> <p>Prezentarea raportului și schimbul de informații cu privire la cererile de autorizare</p> <p>(1) Statele membre întocmesc un dosar pentru fiecare cerere. Fiecare dosar cuprinde următoarele elemente:</p> <p>(a) o copie a cererii;</p> <p>(b) un raport cuprinzând informații cu privire la evaluare și hotărârea adoptată în legătură cu produsul fitosanitar; formatul raportului este stabilit în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2);</p> <p>(c) o listă a deciziilor administrative luate de către statul membru cu privire la cerere și a documentației prevăzute la</p>	<p>Articolul 18. Prezentarea raportului și schimbul de informații cu privire la cererile de autorizare</p> <p>(1) Dosarul cuprinde următoarele elemente:</p> <p>a) o copie a cererii;</p> <p>b) un raport cuprinzând informații cu privire la evaluare și hotărârea adoptată în legătură cu produsul fitosanitar; formatul raportului este stabilit de Autoritatea competentă de elaborarea politicilor;</p> <p>c) o listă a deciziilor administrative luate de către autoritățile publice cu privire la cerere și a documentației prevăzute la art. 13 alin. (3) și la art. 14, însoțită de un rezumat al acesteia din urmă;</p>	compatibil	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și</p>	

<p>articolul 33 alineatul (3) și la articolul 34, însoțită de un rezumat al acesteia din urmă;</p> <p>(d) eticheta aprobată, dacă este cazul.</p> <p>(2) La cerere, statele membre pun de îndată la dispoziția celorlalte state membre, a Comisiei și a autorității un dosar cuprinzând documentația menționată la alineatul (1) literale (a)-(d).</p> <p>(3) La cerere, solicitanții pun la dispoziția statelor membre, Comisiei și autorității o copie a documentelor care se depun împreună cu cererea, în conformitate cu articolul 33 alineatul (3) și cu articolul 34.</p> <p>(4) Pentru aplicarea alineatelor (2) și (3) se pot stabili norme detaliate, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).</p>	<p>d) eticheta aprobată, dacă este cazul.</p> <p>(2) La cerere, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației pune la dispoziția altor țări, conform acordurilor stabilite în acest sens, un dosar cuprinzând documentația menționată la alin. (1).</p> <p>(3) Pentru aplicarea alineatului (2) Guvernul stabilește norme detaliate.</p>	<p>Uniunea Europeană</p>	<p>Comisia Europeană. Recunoașterea necondiționat a implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar. Dosarul administrativ este reglementat în CA nr. 116/2018</p>	
<p>Subsecțiunea 3</p> <p>Recunoașterea reciprocă a autorizațiilor</p> <p>Articolul 40</p> <p>Recunoașterea reciprocă</p> <p>(1) Titularul unei autorizații acordate în conformitate cu articolul 29 poate solicita autorizarea aceluiași produs fitosanitar într-un alt stat membru, în aceeași condiții de utilizare și având practici agricole comparabile, în baza procedurii de recunoaștere reciprocă la care se referă prezenta subsecțiune, în următoarele cazuri:</p> <p>(a) autorizația a fost acordată de un stat membru (stat membru de referință) aparținând aceleiași zone;</p> <p>(b) autorizația a fost acordată de către un stat membru (stat membru de referință) care aparține unei zone diferite cu condiția ca autorizația pentru care cererea a fost formulată să nu fie utilizată în scopul recunoașterii reciproce într-un alt stat membru din aceeași zonă;</p> <p>(c) autorizația a fost acordată de către un stat membru pentru utilizarea în sere, ca tratament administrat după recoltare sau ca tratament pentru spațiile goale sau pentru containerele folosite la depozitarea plantelor sau a produselor vegetale sau pentru tratamentul semințelor,</p>	<p>Secțiunea 3. Recunoașterea autorizațiilor</p> <p>Articolul 19. Recunoașterea</p> <p>(1) Titularul unei autorizații acordate într-un stat al Uniunii Europene poate solicita autorizarea aceluiași produs fitosanitar în aceeași condiții de utilizare și având practici agricole comparabile, în baza procedurii de recunoaștere, reglementate la prezentul articol și art. 20 și 21, în următoarele cazuri:</p> <p>a) autorizația a fost acordată de către un stat membru al Uniunii Europene (stat membru de referință) aparținând zonei B – Centru din Anexa nr. 1;</p> <p>b) autorizația a fost acordată de către un stat membru al Uniunii Europene (stat membru de referință) care aparține unei zone diferite din Anexa nr. 1, dar care a fost obținută prin recunoașterea reciprocă de la state din zona centrală (zona B);</p> <p>c) autorizația a fost acordată de către un stat membru al Uniunii Europene pentru utilizarea în sere, ca tratament administrat după recoltare sau</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană. Recunoașterea necondiționat a implică și condițiile și restricțiile aplicate la</p>	<p>compatibil</p>

<p>indiferent de zona din care face parte statul membru de referință.</p> <p>(2) În cazul în care un produs fitosanitar nu este autorizat într-un stat membru deoarece nu a fost prezentată o cerere de autorizare în respectul stat membru, organismele oficiale sau științifice implicate în activitățile agricole sau organizațiile agricole profesionale pot depune o cerere, cu consimțământul titularului autorizației, pentru o autorizare pentru același produs fitosanitar, în aceleași condiții de utilizare și în conformitate cu aceleași practici agricole în respectivul stat membru în conformitate cu procedura recunoașterii reciproce menționată la alineatul (1). În acest caz, solicitantul trebuie să demonstreze că utilizarea produsului fitosanitar este de interes general pentru statul membru în care a fost introdus.</p> <p>În cazul în care titularul autorizației refuză să își dea consimțământul, autoritatea competentă a statului membru respectiv poate accepta cererea, pe motive de interes public.</p>	<p>ca tratament pentru spațiile goale sau pentru containerele folosite la depozitarea plantelor sau a produselor vegetale sau pentru tratamentul semințelor, indiferent de zona din care face parte statul membru de referință.</p> <p>(2) În cazul în care un produs fitosanitar nu este autorizat prin recunoaștere deoarece nu a fost prezentată o cerere de autorizare în RM, organismele oficiale sau științifice implicate în activitățile agricole sau organizațiile agricole profesionale pot depune o cerere, cu consimțământul titularului unei autorizații dintr-un stat membru al Uniunii Europene, pentru o autorizare pentru același produs fitosanitar, în aceleași condiții de utilizare, în conformitate cu aceleași practici agricole și în conformitate cu procedura recunoașterii menționată la alin. (1). În acest caz, solicitantul trebuie să demonstreze că utilizarea produsului fitosanitar este de interes general pentru utilizarea pe teritoriul țării.</p> <p>În cazul în care titularul autorizației dintr-un stat membru refuză să își dea consimțământul, Autoritatea competentă de eliberare autorizației acceptă cererea, pe motive de interes public.</p>		<p>nivel Comunitar.</p>	
<p>Articolul 41 Autorizarea</p> <p>(1) Statul membru căruia i se adresează cererea în temeiul articolului 40 autorizează, după examinarea cererii și a documentelor însoțitoare menționate la articolul 42 alineatul (1), ținând seama de circumstanțele specifice de pe teritoriul său, produsul fitosanitar în cauză în aceleași condiții ca și statul membru care examinează cererea, cu excepția cazurilor în care se aplică articolul 36 alineatul (3).</p> <p>(2) Prin derogare de la alineatul (1), statul membru poate autoriza produsul fitosanitar atunci când:</p> <p>(a) a fost depusă o cerere de autorizare în temeiul articolului 19 litera (b);</p>	<p>Articolul 20. Autorizarea</p> <p>(1) Autoritatea competentă de eliberare autorizației, în temeiul articolului 19 autorizează, produsul fitosanitar în cauză, după examinarea cererii și a documentelor însoțitoare menționate la art. 21 alin. (1), ținând seama de circumstanțele specifice și cu excepția cazurilor în care se aplică art. 15 alin. (3).</p> <p>(2) Prin derogare de la alin. (1), autoritatea competentă de eliberare autorizației poate autoriza produsul fitosanitar atunci când:</p> <p>a) a fost depusă o cerere de autorizare în temeiul art. 19 alin. (1) lit. (b);</p>	<p>compatibil</p>		

<p>(b) conține o substanță susceptibilă de înlocuire;</p> <p>(c) s-a aplicat articolul 30; sau</p> <p>(d) conține o substanță aprobată în conformitate cu articolul 4 alineatul (7).</p>	<p>b) conține o substanță susceptibilă de înlocuire;</p> <p>c) s-a aplicat art. 10 ; sau</p> <p>d) conține o substanță aprobată în conformitate cu art. 5 alin. (5).</p>			
<p>Articolul 42</p> <p>Procedura</p> <p>(1) Cererea este însoțită de:</p> <p>(a) o copie a autorizației acordate de către statul membru de referință, precum și o traducere a autorizației într-o limbă oficială a statului membru în care este depusă cererea;</p> <p>(b) o declarație formală conform căreia produsul fitosanitar este identic cu cel autorizat de către statul membru de referință;</p> <p>(c) un dosar complet sau un dosar rezumativ conform cerințelor articolului 33 alineatul (3), la solicitarea statului membru;</p> <p>(d) un raport de evaluare al statului membru de referință care să cuprindă informații privind evaluarea și deciziile referitoare la produsul fitosanitar.</p> <p>(2) Statul membru în care se depune o cerere în conformitate cu articolul 40 adoptă o hotărâre cu privire la aceasta în termen de 120 de zile.</p> <p>(3) La cererea statului membru, solicitanții își prezintă cererea în limbile naționale sau oficiale ale respectivului stat membru sau în una dintre acele limbi.</p>	<p>Articolul 21. Procedura</p> <p>(1) Cererea este însoțită de:</p> <p>a) o copie a autorizației acordate de către statul membru de referință al Uniunii Europene, precum și o traducere a autorizației în limba română;</p> <p>b) o declarație formală conform căreia produsul fitosanitar este identic cu cel autorizat de către statul membru al Uniunii Europene;</p> <p>c) un dosar complet sau un dosar rezumativ conform cerințelor art. 13 alin. (3), la solicitarea Autorității competente de eliberarea autorizației;</p> <p>d) un raport de evaluare al statului membru de referință al Uniunii Europene care să cuprindă informații privind evaluarea și deciziile referitoare la produsul fitosanitar.</p> <p>(2) În termen de 120 zile de la depunerea Cererii și Dosarelor complete în conformitate cu art. 19, Autoritatea Competentă de emiterea autorizației adoptă o decizie cu privire la aceasta.</p>	<p>compatibil</p>		
<p>Subsecțiunea 4</p> <p>Reînnoirea, retragerea și modificarea</p> <p>Articolul 43</p> <p>Reînnoirea autorizațiilor</p> <p>(1) O autorizație se reînnoiește în baza unei cereri depuse de către titularul autorizației, cu condiția ca cerințele la articolul 29 să fie în continuare îndeplinite.</p> <p>(2) În termen de trei luni de la reînnoirea aprobării unei substanțe active, a unui agent sinergic din compoziția produsului fitosanitar, solicitantul prezintă următoarele informații:</p> <p>(a) o copie a autorizației acordate pentru produsul fitosanitar;</p>	<p>Secțiunea 4. Reînnoirea, retragerea și modificarea autorizațiilor</p> <p>Articolul 22. Reînnoirea autorizațiilor</p> <p>(1) O autorizație se reînnoiește în baza unei cereri depuse de către titularul autorizației, cu condiția ca cerințele prevăzute la art. 9 să fie în continuare îndeplinite.</p> <p>(2) În termen de trei luni de la reînnoirea aprobării unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic din compoziția produsului fitosanitar, solicitantul prezintă următoarele informații:</p>	<p>compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și</p>

<p>(b) orice informații noi, solicitate în urma modificărilor aduse cerințelor referitoare la date sau criterii;</p> <p>(c) dovada faptului că noile date sunt prezentate ca urmare a unor cerințe referitoare la date sau criterii care nu erau în vigoare la data acordării autorizației pentru produsul fitosanitar sau care nu erau necesare pentru modificarea condițiilor de aprobare;</p> <p>(d) orice informații solicitate pentru a dovedi că produsul fitosanitar îndeplinește cerințele stabilite în regulamentul privind reînnoirea aprobării substanței active, agentului fitoprotector sau agentului sinergic din compoziția sa;</p> <p>(e) un raport asupra informațiilor privind monitorizarea, în cazul în care autorizația implică monitorizare.</p> <p>(3) Statele membre verifică dacă toate produsele fitosanitare care conțin substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic în cauză îndeplinesc toate condițiile și restricțiile prevăzute în regulamentul de reînnoire a aprobării, în temeiul articolului 20.</p> <p>Statul membru menționat la articolul 35 din fiecare zonă coordonează activitatea de verificare și evaluare a informațiilor prezentate pentru toate statele membre din acea zonă.</p> <p>(4) În conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2), pot fi stabilite ghiduri cu privire la organizarea verificărilor de conformitate.</p> <p>(5) Statele membre iau o hotărâre cu privire la reînnoirea autorizației pentru un produs fitosanitar în termen de maximum douăsprezece luni de la reînnoirea aprobării pentru substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic din compoziția produsului fitosanitar.</p> <p>(6) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, statul membru în cauză nu adoptă nicio hotărâre cu privire la reînnoirea autorizației înainte de expirarea acesteia, autorizația se prelungește pentru perioada necesară finalizării examinării și adopției unei hotărâri cu privire la reînnoire.</p>	<p>a) o copie a autorizației acordate pentru produsul fitosanitar;</p> <p>b) orice informații noi, solicitate în urma modificărilor aduse cerințelor referitoare la date sau criteriilor;</p> <p>c) dovada faptului că noile date sunt prezentate ca urmare a unor cerințe referitoare la date sau criterii care nu erau în vigoare la data acordării autorizației pentru produsul fitosanitar sau care nu erau necesare pentru modificarea condițiilor de aprobare;</p> <p>d) orice informații solicitate pentru a dovedi că produsul fitosanitar îndeplinește cerințele stabilite de Uniunea Europeană în actul de reînnoire aprobării substanței active, agentului fitoprotector sau agentului sinergic din compoziția sa;</p> <p>(e) un raport asupra informațiilor privind monitorizarea, în cazul în care autorizația implică monitorizare.</p> <p>(3) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației verifică dacă toate produsele fitosanitare care conțin substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic în cauză, îndeplinesc toate condițiile și restricțiile prevăzute în prevederile din actele UE de aprobare pentru substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic, de reînnoire a aprobării, transpuse prin acte normative naționale și decide asupra reînnoirii aprobării.</p> <p>Atunci când motivele în baza cărora aprobarea substanței active nu a fost reînnoită, nu privesc protecția sănătății sau a mediului, perioada de grație, prevăzută de Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, este de maximum șase luni pentru vânzare și distribuție și, în plus, o perioadă de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente din</p>	<p>Uniunea Europeană</p>	<p>Comisia Europeană. Recunoașterea necondiționată implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar.</p>
--	---	--------------------------	---

<p>Articolul 44</p> <p>Retragerea sau modificarea autorizației</p> <p>(1) În cazul în care există indicii conform cărora cerințele formulate la articolul 29 au încetat să mai fie îndeplinite, statele membre pot revizui oricând autorizațiile.</p> <p>Un stat membru revizuieste o autorizație atunci când concluzionează că nu pot fi îndeplinite obiectivele de la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) și litera (b)</p>	<p>produsele fitosanitare în cauză. Perioada de grație pentru vânzare și distribuție ține seama de perioada normală de utilizare a produsului fitosanitar, dar perioada de grație totală nu trebuie să depășească 18 luni. În cazul retragerii aprobării sau în cazul în care aprobarea nu este reînnoită datorită unor riscuri imediate legate de sănătatea umană, sănătatea animală sau de mediu, produsele respective fitosanitare se retrag de pe piață imediat.</p> <p>(4) Autoritatea competentă de elaborarea politicilor în coordonare cu Autoritatea competentă de implementarea politicilor, aprobă ghiduri/instrucțiuni cu privire la organizarea verificărilor de conformitate.</p> <p>(5) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației i-a o decizie cu privire la reînnoirea autorizației pentru un produs fitosanitar în termen de maximum douăsprezece luni de la reînnoirea aprobării pentru substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic din compoziția produsului fitosanitar.</p> <p>(6) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației nu adoptă nicio hotărâre cu privire la reînnoirea autorizației înainte de expirarea acesteia, autorizația se prelungește pentru perioada necesară finalizării examinării și adoptării unei hotărâri cu privire la reînnoire.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile -- transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre</p>	
<p>Articolul 23. Retragerea sau modificarea autorizației</p> <p>(1) În cazul în care cerințele formulate la art. 9 au încetat să mai fie îndeplinite, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației inițiază imediat procedura de retragere a autorizației. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației modifică o autorizație atunci când</p>	<p>Articolul 23. Retragerea sau modificarea autorizației</p> <p>(1) În cazul în care cerințele formulate la art. 9 au încetat să mai fie îndeplinite, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației inițiază imediat procedura de retragere a autorizației. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației modifică o autorizație atunci când</p>				

<p>punctul (i) și de la articolul 7 alineatele (2) și (3) din Directiva 2000/60/CE.</p> <p>(2) Atunci când un stat membru intenționează să retragă sau să modifice o autorizație, acesta informează titularul autorizației și îi oferă posibilitatea de a prezenta observații sau informații suplimentare.</p> <p>(3) Statul membru retrage sau, după caz, modifică autorizația atunci când:</p> <p>(a) cerințele menționate la articolul 29 nu sunt sau au încetat să mai fie îndeplinite;</p> <p>(b) au fost furnizate informații false sau înșelătoare cu privire la elementele de fapt pe baza cărora a fost acordată autorizația;</p> <p>(c) una dintre condițiile incluse în autorizație nu a fost îndeplinită;</p> <p>(d) în funcție de evoluțiile cunoștințelor științifice și tehnice, modul de utilizare și cantitățile utilizate pot fi modificate; sau</p> <p>(e) titularul autorizației nu îndeplinește obligațiile care decurg din prezentul regulament.</p> <p>(4) În cazul în care un stat membru retrage sau modifică o autorizație în conformitate cu alineatul (3), acesta informează de îndată titularul autorizației, celelalte state membre, Comisia și autoritatea. Celelalte state membre care aparțin aceluiași zone retrag sau modifică în mod corespunzător autorizația, luând în considerare condițiile naționale și măsurile de reducere a riscurilor cu excepția cazurilor în care se aplică al doilea, al treilea și al patrulea paragraf de la articolul 36 alineatul (3). Atunci când este cazul, se aplică dispozițiile articolului 46.</p>	<p>concluzionează că nu pot atinge scopul de a reduce treptat poluarea cu substanțe prioritare și de a stopa sau elimina treptat emisiile, evacuările și pierderile de substanțe periculoase prioritare și de a preveni deteriorarea stării tuturor corpurilor de apă subterană și de monitorizare prin specificații tehnice și metodele standardizate de analiză ale stării apelor subterane conform prevederilor stabilite de Guvern .</p> <p>(2) În baza dispozițiilor adiționale din autorizație, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate modifica modul de utilizare și cantitățile utilizate, în funcție de evoluțiile cunoștințelor științifice și tehnice.</p> <p>(3) În cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației retrage sau modifică o autorizație, acesta informează de îndată titularul autorizației și Autoritatea competentă de implementarea politicii statului pe domeniu fitosanitar. Autorizația se retrage sau se modifică în mod stabilit de alin (1) și Legea nr. 160/2011, luând în considerare condițiile și măsurile de reducere a riscurilor, cu excepția cazurilor în care se aplică art. 15 alin. (4), (5) și (6). Atunci când este cazul, se aplică dispozițiile art. 25.</p>		Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană	<p>Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană. Recunoașterea necondiționat a implică și condițiile și restricțiile aplicate la nivel comunitar.</p> <p>Conform CA nr. 116/2018 modificarea la nivel UE este similară prevederilor de revocare</p>	
<p>Articolul 45</p> <p>Retragerea sau modificarea autorizației la cererea titularului</p> <p>(1) O autorizație poate fi retrasă sau modificată la solicitarea titularului acesteia, care își motivează cererea.</p> <p>(2) Modificările se pot acorda numai când se stabilește că cerințele prevăzute la articolul 29 continuă să fie îndeplinite.</p>	<p>Articolul 24. Retragerea sau modificarea autorizației la cererea titularului</p> <p>(1) O autorizație poate fi retrasă sau modificată la solicitarea titularului acesteia, care își motivează cererea.</p> <p>(2) Modificările se pot acorda numai când se stabilește că cerințele prevăzute la art. 9 continuă să fie îndeplinite.</p>	compatibil			

(3) Atunci când este cazul, se aplică dispozițiile articolului 46.	(3) Atunci când este cazul, se aplică dispozițiile art. 25.				
<p>Articolul 46</p> <p>Perioada de grație</p> <p>În cazul în care un stat membru reține sau modifică o autorizație ori nu o mai reînnoiește, acesta poate acorda o perioadă de grație pentru eliminarea, depozitarea, introducerea pe piață și utilizarea stocurilor existente.</p> <p>Atunci când motivele retragerii, modificării sau refuzului reînnoirii autorizației nu sunt legate de protecția sănătății umane și animale sau a mediului, perioada de grație este limitată la maximum șase luni pentru vânzare și distribuire, la care se adaugă o perioadă suplimentară de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente ale produselor fitosanitare în cauză.</p>	<p>Articolul 25. Perioada de grație</p> <p>În cazul în care Autoritatea competentă de eliberare a autorizației reține sau modifică o autorizație ori nu o mai reînnoiește, aceasta poate acorda o perioadă de grație pentru eliminarea, depozitarea, introducerea pe piață și utilizarea stocurilor existente.</p> <p>Atunci când motivele retragerii, modificării sau refuzului reînnoirii autorizației nu sunt legate de protecția sănătății umane și animale sau a mediului, perioada de grație este limitată la maximum șase luni pentru vânzare și distribuire, la care se adaugă o perioadă suplimentară de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente ale produselor fitosanitare în cauză.</p>			compatibil	
<p>Subsecțiunea 5</p> <p>Cazuri speciale</p> <p>Articolul 47</p> <p>Introducerea pe piață a produselor fitosanitare cu risc redus</p> <p>(1) În cazul în care toate substanțele active din compoziția unui produs fitosanitar sunt substanțe active cu risc redus, produsul respectiv este tipul celor menționate la articolul 22, produsul respectiv este autorizat ca produs fitosanitar cu risc redus, cu condiția ca, în urma evaluării riscurilor, să nu fie necesară nicio măsură specifică de reducere a riscurilor. Acest produs fitosanitar îndeplinește, de asemenea, următoarele cerințe:</p> <p>(a) substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici cu periculozitate redusă din compoziția acestuia să fi fost aprobați în conformitate cu capitolul II;</p> <p>(b) produsul să nu conțină substanțe potențial periculoase;</p> <p>(c) să fie suficient de eficient;</p> <p>(d) să nu provoace vertebralilor care urmează să fie controlate suferințe și dureri inutile;</p>	<p>Secțiunea 5. Cazuri speciale</p> <p>Articolul 26. Introducerea pe piață a produselor fitosanitare cu risc redus</p> <p>(1) În cazul în care toate substanțele active din compoziția unui produs fitosanitar sunt substanțe active cu risc redus, produsul respectiv este autorizat ca produs fitosanitar cu risc redus, cu condiția ca, în urma evaluării riscurilor, să nu fie necesară nicio măsură specifică de reducere a riscurilor și îndeplinește următoarele cerințe:</p> <p>a) substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici cu periculozitate redusă din compoziția acestuia să fi fost aprobați la nivelul Uniunii Europene;</p> <p>b) produsul să nu conțină substanțe potențial periculoase;</p> <p>c) să fie suficient de eficient;</p> <p>d) să nu provoace vertebralilor care urmează să fie controlate suferințe și dureri inutile;</p>			compatibil	

<p>(e) să fie în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) literele (b), (c) și (f)-(i). Aceste produse sunt denumite „produse fitosanitare cu risc redus”.</p> <p>(2) Solicitanții de autorizatii pentru produse fitosanitare cu risc redus dovedesc faptul că respectă cerințele formulate la alineatul (1), iar cererea este însoțită de un dosar complet și un rezumativ pentru fiecare dintre cerințele referitoare la date cu privire la substanța activă și la produsul fitosanitar.</p> <p>(3) Statul membru ia o hotărâre cu privire autorizarea unui produs fitosanitar cu risc redus în termen de 120 de zile. În cazul în care statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta fixează un termen până la care solicitantul poate furniza informațiile respective. În acest caz, perioada specificată este prelungită cu intervalul de timp suplimentar acordat de către statul membru.</p> <p>Intervalul de timp suplimentar nu depășește șase luni și ia sfârșit în momentul în care statul membru primește informațiile suplimentare. În cazul în care, la expirarea termenului respectiv, solicitantul nu a depus elementele omise, statul membru informează solicitantul că cererea nu este admisibilă.</p> <p>(4) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezentul regulament.</p>	<p>e) să fie în conformitate cu art. 9 alin. (1) pct. 2) 3) și 6) – 9). Aceste produse sunt denumite „produse fitosanitare cu risc redus”.</p> <p>(2) Solicitanții de autorizații pentru produse fitosanitare cu risc redus dovedesc faptul că respectă cerințele formulate la alineatul (1), iar cererea este însoțită de un dosar complet și un rezumativ pentru fiecare dintre cerințele referitoare la date cu privire la substanța activă și la produsul fitosanitar.</p> <p>(3) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației ia o hotărâre cu privire autorizarea unui produs fitosanitar cu risc redus în termen de 120 de zile.</p> <p>(4) În cazul în care nu este prevăzut altfel, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezenta Lege.</p>			
<p>Articolul 48</p> <p>Introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare conținând organisme modificate genetic</p> <p>(1) În afară de evaluarea în conformitate cu prezentul capitol, produsele fitosanitare care conțin organisme aflate sub incidența Directivei 2001/18/CE sunt examinate în ceea ce privește modificarea genetică, în conformitate cu respectiva directivă.</p> <p>În lipsa unui acord scris, în conformitate cu articolul 19 din Directiva 2001/18/CE, pentru astfel de produse fitosanitare nu se acordă autorizații în conformitate cu prezentul regulament.</p>	<p>Articolul 27. Introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare conținând organisme modificate genetic</p> <p>(1) În afară de evaluarea în conformitate cu prezentul capitol, produsele fitosanitare care conțin organisme aflate sub incidența Legii nr.152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic sunt examinate în ceea ce privește modificarea genetică, în conformitate cu respectiva Lege.</p> <p>În lipsa unui acord scris, în conformitate cu art. 20 din Legii nr.152/2022 cu privire la</p>	compatibil		

<p>(2) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezentul regulament.</p>	<p>reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, pentru astfel de produse fitosanitare nu se acordă autorizații în conformitate cu prezenta Lege.</p> <p>(2) În cazul în care nu este prevăzut altfel, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezenta Lege.</p>				
<p>Articolul 49</p> <p>Introducerea pe piață a semințelor tratate</p> <p>(1) Statele membre nu interzic introducerea pe piață și utilizarea semințelor tratate cu produse fitosanitare autorizate în acest scop în cel puțin unul dintre statele membre.</p> <p>(2) În cazul în care există preocupări majore că semințele tratate menționate la alineatul (1) pot prezenta un risc serios pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu și că acest risc poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsuri luate de statul membru (statele membre) în cauză, se adoptă fără întârziere măsuri de limitare sau interzicere a folosirii și/sau comercializării respectivelor semințe tratate, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3). Înainte de adoptarea unor astfel de măsuri, Comisia examinează dovezile și poate solicita punctul de vedere al autorității. Comisia poate stabili un termen până la care trebuie exprimat punctul de vedere.</p> <p>(3) Se aplică articolele 70 și 71.</p> <p>(4) Fără a aduce atingere legislației comunitare privind etichetarea semințelor, eticheta și documentele care însoțesc semințele tratate includ denumirea produsului fitosanitar cu care semințele au fost tratate, numele substanței (substanțelor) active din respectivul produs, frazele standard privind riscurile și măsurile de precauție prevăzute în Directiva 1999/45/CE și măsurile de reducere a riscului menționate în autorizația respectivului produs, dacă este cazul.</p>	<p>Articolul 28. Introducerea pe piață a semințelor tratate</p> <p>(1) Autoritatea competentă de implementarea politicii statului pe domeniul fitosanitar nu interzice introducerea pe piață și utilizarea semințelor tratate cu produse fitosanitare, autorizate în acest scop în unul din statele UE.</p> <p>(2) În cazul în care există preocupări majore că semințele tratate menționate la alin. (1) pot prezenta un risc serios pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu și că acest risc poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsuri luate, Autoritatea competentă de implementarea politicii aprobă fără întârziere măsuri de limitare sau interzicere a folosirii și/sau comercializării respectivelor semințe tratate, în conformitate cu procedura de reglementare aprobată de Guvern. Înainte de adoptarea unor astfel de măsuri, Autoritatea competentă de implementarea politicilor examinează dovezile și poate solicita punctul de vedere al Autorității competente de eliberarea autorizației. Autoritatea competentă de elaborarea politicilor stabilește un termen de solicitare până la care trebuie exprimat punctul de vedere.</p> <p>(3) Măsurile prevăzute la alin. (2) se consideră ca Măsuri de urgență sau, după caz, măsuri de extremă urgență prevăzute la art. 48 și art. 49.</p> <p>(4) Fără a aduce atingere legislației cu privire la semințe, eticheta și documentele care însoțesc semințele tratate includ denumirea produsului</p>	compatibil	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană.</p> <p>Recunoașterea necondiționat a implica și condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar.</p>	

	<p>fitosanitar cu care semințele au fost tratate, numele substanței (substanțelor) active din respectivul produs, frazele standard privind riscurile și măsurile de precauție prevăzute în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor menționat la art. 13 alin. (1) Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și măsurile de reducere a riscului menționate în autorizația respectivului produs, dacă este cazul.</p>				
<p>Articolul 50</p> <p>Evaluarea comparativă a produselor fitosanitare conținând substanțe susceptibile de înlocuire</p> <p>(1) Atunci când examinează cererile de autorizare pentru produse fitosanitare conținând substanțe active aprobate ca substanțe susceptibile de înlocuire, statele membre efectuează o evaluare comparativă. Statele membre nu autorizează sau restricționează utilizarea produselor fitosanitare care conțin o substanță susceptibilă de înlocuire de utilizat pentru o anumită cultură dacă o evaluare comparativă privind riscurile și beneficiile, în conformitate cu anexa IV, demonstrează că:</p> <p>(a) pentru utilizările specificate în cerere există deja un produs fitosanitar sau o metodă nechimică de prevenire sau de control semnificativ mai puțin periculoasă pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu;</p> <p>(b) substituirea cu produse fitosanitare sau cu metode nechimice de control sau prevenire menționate la litera (a) nu prezintă dezavantaje economice sau practice semnificative;</p> <p>(c) diversitatea chimică a substanțelor active, dacă este cazul, sau metodele și practicile de gestionare a culturilor și de prevenire a apariției dăunătorilor sunt adecvate pentru a</p>	<p>Articolul 29. Evaluarea comparativă a produselor fitosanitare conținând substanțe susceptibile de înlocuire</p> <p>(1) Atunci când examinează cererile de autorizare pentru produse fitosanitare conținând substanțe active aprobate ca substanțe susceptibile de înlocuire, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației efectuează o evaluare comparativă. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației nu autorizează sau restricționează utilizarea produselor fitosanitare care conțin o substanță susceptibilă de înlocuire de utilizat pentru o anumită cultură dacă o evaluare comparativă privind riscurile și beneficiile, în conformitate cu Condițiile de evaluare comparativă specificate în Anexa nr. 2, demonstrează că:</p> <p>a) pentru utilizările specificate în cerere există deja un produs fitosanitar sau o metodă nechimică de prevenire sau de control semnificativ mai puțin periculoasă pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu;</p> <p>b) substituirea cu produse fitosanitare sau cu metode nechimice de control sau prevenire menționate la lit. a) nu prezintă dezavantaje economice sau practice semnificative;</p> <p>c) diversitatea chimică a substanțelor active, dacă este cazul, sau metodele și practicile de</p>	compatibil			

<p>reduce la minimum dobândirea rezistenței la organismele vizate; și</p> <p>(d) se iau în considerare consecințele asupra autorizațiilor pentru utilizările minore.</p>	<p>gestionare a culturilor și de prevenire a apariției dăunătorilor sunt adecvate pentru a reduce la minimum dobândirea rezistenței la organismele vizate; și</p> <p>d) se iau în considerare consecințele asupra autorizațiilor pentru utilizările minore.</p> <p>(2) Prin derogare de la art. 15 alin. (2), Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate aplica, de asemenea, în cazuri excepționale, dispozițiile alin. (1) din prezentul articol în cazul analizei unei cereri de autorizare a unui produs fitosanitar ce nu conține o substanță susceptibilă de înlocuire sau o substanță activă cu risc redus, dacă există metode nechimice de combatere sau de prevenire în același scop și dacă acestea sunt folosite în mod curent pe teritoriul țării.</p>			
<p>(2) Prin derogare de la articolul 36 alineatul (2), statele membre pot aplica, de asemenea, în cazuri excepționale, dispozițiile alineatului (1) din prezentul articol în cazul analizei unei cereri de autorizare a unui produs fitosanitar ce nu conține o substanță susceptibilă de înlocuire sau o substanță activă cu risc redus, dacă există metode nechimice de combatere sau de prevenire în același scop și dacă acestea sunt folosite în mod curent în statul membru respectiv.</p> <p>(3) Prin derogare de la alineatul (1), produsele fitosanitare conținând o substanță susceptibilă de înlocuire se autorizează fără evaluare comparativă în cazul în care este necesar ca mai întâi să se acumuleze experiență prin utilizarea acestora în practică.</p> <p>Această autorizație este acordată o dată pentru o perioadă de cel mult cinci ani.</p>	<p>(3) Prin derogare de la alin. (1), produsele fitosanitare conținând o substanță susceptibilă de înlocuire se autorizează fără evaluare comparativă în cazul în care este necesar ca mai întâi să se acumuleze experiență prin utilizarea acestora în practică.</p> <p>Această autorizație este acordată o dată pentru o perioadă de cel mult cinci ani.</p>			
<p>(4) Pentru produsele fitosanitare care conțin o substanță susceptibilă de înlocuire, statele membre efectuează o evaluarea comparativă prevăzută la alineatul (1) în mod periodic și cel târziu la reînnoirea sau la modificarea autorizației.</p> <p>În funcție de rezultate evaluării comparative, statele membre mențin, retrag sau modifică autorizația.</p>	<p>Această autorizație este acordată o dată pentru o perioadă de cel mult cinci ani.</p> <p>(4) Pentru produsele fitosanitare care conțin o substanță susceptibilă de înlocuire, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației efectuează o evaluarea comparativă prevăzută la alin. (1) în mod periodic și cel târziu la reînnoirea sau la modificarea autorizației.</p>			
<p>(5) În cazul în care un stat membru decide să retragă sau să modifice o autorizație în conformitate cu alineatul (4), retragerea sau modificările produc efecte la trei ani de la respectiva decizie a statului membru sau la finele perioadei de aprobare a substanței susceptibile de înlocuire, dacă aceasta din urmă ia sfârșit mai devreme.</p>	<p>În funcție de rezultate evaluării comparative, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației menține, retrage sau modifică autorizația.</p> <p>(5) În cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației decide să retragă sau să modifice o autorizație în conformitate cu alin. (4), retragerea sau modificările produc efecte la</p>			

<p>(6) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezentul regulament.</p>	<p>trei ani de la respectiva decizie a Autorității competente de eliberare a Autorizației sau la finele perioadei de aprobare a substanței susceptibile de înlocuire, dacă aceasta din urmă ia sfârșit mai devreme.</p> <p>(6) În cazul în care nu este prevăzut altfel, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezenta Lege.</p>			
<p>Articolul 51</p> <p>Extinderea autorizației pentru utilizări minore</p> <p>(1) Titularul autorizației, organizațiile științifice sau oficiale implicate în activități agricole, organizațiile agricole profesionale sau utilizatorii profesioniști pot solicita autorizarea unui produs fitosanitar deja autorizat în statul respectiv pentru aplicații minore care nu sunt prevăzute de autorizația respectivă.</p> <p>(2) Statele membre extind autorizarea, în următoarele condiții:</p> <p>(a) utilizarea vizată să fie de natură minoră;</p> <p>(b) să fie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (3) literele (b), (d) și (e) și la articolul 29 alineatul (1) litera (i);</p> <p>(c) extinderea să se acorde în interes public; și</p> <p>(d) documentația și informațiile care sprijină extinderea utilizării să fie prezentate de către persoanele sau organismele menționate la alineatul (1), în special datele cu privire la importanța reziduurilor și, dacă este necesar, cu privire la evaluarea riscurilor în ceea ce privește operatorii, muncitorii sau trecătorii.</p>	<p>Articolul 30. Extinderea autorizației pentru utilizări minore</p> <p>(1) Titularul autorizației, organizație din domeniile cercetării și inovării sau oficiale implicate în activități agricole, organizațiile agricole profesionale sau utilizatorii profesioniști pot solicita autorizarea unui produs fitosanitar deja autorizat pe teritoriul Republicii Moldova pentru aplicații minore care nu sunt prevăzute de autorizația respectivă.</p> <p>(2) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației extinde autorizarea, în următoarele condiții:</p> <p>a) utilizarea vizată să fie de natură minoră;</p> <p>b) să fie îndeplinite condițiile prevăzute la art. 5 alin. (2) pct. 2), 4) și 5) și la art. 9 alin. (1) pct. 9);</p> <p>c) extinderea să se acorde în interes public; și</p> <p>d) documentația și informațiile care sprijină extinderea utilizării să fie prezentate de către persoanele sau organismele menționate la alin. (1), în special datele cu privire la importanța reziduurilor și, dacă este necesar, cu privire la evaluarea riscurilor în ceea ce privește operatorii, muncitorii sau trecătorii.</p> <p>(3) Autoritatea competentă de elaborarea politicilor poate lua măsuri pentru a facilita sau încuraja depunerea unor cereri de extindere a autorizațiilor pentru produse fitosanitare deja autorizate la utilizări minore.</p>	compatibil		

<p>(3) Statele membre pot lua măsuri pentru a facilita sau încuraja depunerea unor cereri de extindere a autorizațiilor pentru produse fitosanitare deja autorizate la utilizări minore.</p> <p>(4) Extinderea poate lua forma unei modificări a autorizației existente sau a unei autorizații separate, după cum o impun procedurile administrative din statul membru în cauză.</p> <p>(5) Statele membre informează, dacă este necesar, titularul autorizației atunci când acordă o extindere a autorizației pentru o utilizare minoră și îi solicită acestuia să schimbe eticheta în consecință.</p> <p>În caz de refuz din partea titularului autorizației, statele membre se asigură că utilizatorii sunt informați pe deplin și în mod specific cu privire la instrucțiunile de utilizare, prin intermediul unei publicații oficiale sau al unui site Internet oficial.</p> <p>Publicația oficială sau, acolo unde este cazul, eticheta include o trimitere la răspunderea persoanei care utilizează produsul fitosanitar cu privire la lipsa de eficacitate sau la fitotoxicitatea produsului pentru care a fost autorizată o utilizare minoră. Extinderea utilizării minore este identificată separat pe etichetă.</p>	<p>(4) Extinderea poate lua forma unei modificări a autorizației existente, după cum o impun procedurile aprobate de Guvern.</p> <p>(5) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației informează, dacă este necesar, titularul autorizației atunci când acordă o extindere a autorizației pentru o utilizare minoră și îi solicită acestuia să schimbe eticheta în consecință.</p> <p>În caz de refuz din partea titularului autorizației, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației se asigură că utilizatorii sunt informați pe deplin și în mod specific cu privire la instrucțiunile de utilizare, prin intermediul unei pagini web oficială al Autorității.</p> <p>Pagina oficială sau, acolo unde este cazul, eticheta include o trimitere la răspunderea persoanei care utilizează produsul fitosanitar cu privire la lipsa de eficacitate sau la fitotoxicitatea produsului pentru care a fost autorizată o utilizare minoră. Extinderea utilizării minore este identificată separat pe etichetă.</p> <p>(6) Extinderile efectuate în baza prezentului articol se identifică separat cu trimitere separată la limitele de răspundere.</p> <p>(7) Solicitanții menționați la alin. (1) pot, de asemenea, să solicite autorizarea unui produs fitosanitar pentru utilizări minore în conformitate cu art. 19 alin. (1), cu condiția ca produsul respectiv fitosanitar să fie autorizat în unul din statele membre ale UE. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației autorizează astfel de utilizări în conformitate cu dispozițiile art. 20, cu condiția ca aceste utilizări să fie, de asemenea, considerate minore în statele membre ale UE în care se depune cererea de autorizare.</p>	
<p>(6) Extinderile efectuate în baza prezentului articol se identifică separat și se menționează separat limitele legate de răspundere.</p> <p>(7) Solicitanții menționați la alineatul (1) pot, de asemenea, să solicite autorizarea unui produs fitosanitar pentru utilizări minore în conformitate cu articolul 40 alineatul (1), cu condiția ca produsul respectiv fitosanitar să fie autorizat în respectivul stat membru. Statele membre autorizează astfel de utilizări în conformitate cu dispozițiile articolului 41, cu condiția ca aceste utilizări să fie, de asemenea, considerate minore în statele membre în care se depune cererea de autorizare.</p>		

<p>(8) Statele membre întocmesc și actualizează periodic o listă a utilizărilor minore.</p> <p>(9) Până la 14 decembrie 2011, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind constituirea unui fond european pentru utilizările minore, însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă.</p> <p>(10) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezentul regulament.</p>	<p>(8) Autoritatea competentă de elaborarea politicilor întocmește și actualizează periodic o listă a utilizărilor minore.</p> <p>(9) Autoritatea competentă de elaborarea politicilor prezintă la necesitate, Guvernului un raport privind constituirea unui fond pentru utilizările minore, însoțit, dacă este cazul, de o inițiativă de reglementare în acest sens.</p> <p>(10) În cazul în care nu este prevăzut altfel, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezenta Lege.</p>		compatibil	norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană	Relațiile cu structurile/autoritățile Statelor membre responsabile de eliberarea autorizații cu țări candidate/terțe nu sunt stabilite.	
<p>Articolul 52</p> <p>Comerțul paralel</p> <p>(1) Un produs fitosanitar autorizat într-un stat membru (statul membru de origine) poate, sub rezerva obținerii unui permis de comerț paralel, să fie introdus pe piață sau utilizat în alt stat membru (statul membru de introducere), în cazul în care statul membru respectiv stabilește că produsul fitosanitar are o compoziție identică cu cea a unui produs fitosanitar deja autorizat pe teritoriul său (produs de referință). Cererea se înaintează autorității competente a statului membru de introducere.</p> <p>(2) Permisul de comerț paralel se acordă, în cadrul unei proceduri simplificate, în termen de 45 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri complete, în cazul în care produsul fitosanitar care urmează să fie introdus este identic cu produsul referință în sensul alineatului (3). La cerere, statele membre își furnizează reciproc informațiile necesare unei evaluări a caracterului identic al produselor în termen de 10 zile de la primirea solicitării. Procedura de acordare a unui permis de comerț paralel este întreruptă din ziua în care solicitarea de informații este trimisă autorității competente a statului membru de origine până la furnizarea informațiilor complete solicitate către autoritatea competentă a statului membru de introducere.</p> <p>(3) Produsele fitosanitare sunt considerate identice cu produsele de referință dacă:</p> <p>(a)</p>	<p>Articolul 31. Comerțul paralel</p> <p>(1) Un produs fitosanitar autorizat într-un stat membru al Uniunii Europene (statul membru de origine) poate, sub rezerva obținerii unui permis de comerț paralel, să fie introdus pe piață sau utilizat pe teritoriul Republicii Moldova (statul de introducere), în cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației în coordonare cu Autoritatea competentă de implementare a politicilor în domeniul reziduurilor (Autoritățile) stabilesc că produsul fitosanitar are o compoziție identică cu cea a unui produs fitosanitar deja autorizat în Republica Moldova (produs de referință). Cererea se înaintează autorității competente de eliberarea autorizațiilor.</p> <p>(2) Permisul de comerț paralel se acordă, în cadrul unei proceduri simplificate, în termen de 45 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri complete, în cazul în care produsul fitosanitar care urmează să fie introdus este identic cu produsul referință în sensul alineatului (3). La cerere, Autoritățile competente de eliberarea autorizației îi sunt livrate informațiile necesare unei evaluări a caracterului identic al produselor în termen de 10 zile de la primirea solicitării.</p> <p>Procedura de acordare a unui permis de comerț</p>					

<p>au fost produse de către aceeași societate, de o societate afiliată sau în cadrul unei licențe în baza aceluiași proces de fabricație;</p>	<p>paralel este prelungită în cazul în care solicitarea de informații este trimisă autorității competente a statului membru de origine până la furnizarea informațiilor complete solicitate către Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.</p> <p>(3) Produsele fitosanitare sunt considerate identice cu produsele de referință dacă:</p> <p>(a) au fost produse de către aceeași societate, de o societate afiliată sau în cadrul unei licențe în baza aceluiași proces de fabricație;</p>			
<p>(b) sunt identice, în ceea ce privește specificația și conținutul, cu substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici, precum și în ceea ce privește tipul de formulare; și</p> <p>(c) conțin fie aceeași coformulanți, fie unii echivalenți și au aceleași dimensiuni, materiale și punct de vedere al impactului potențial negativ asupra siguranței produsului în ce privește sănătatea umană sau animală sau mediul.</p>	<p>(b) sunt identice, în ceea ce privește specificația și conținutul, cu substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici, precum și în ceea ce privește tipul de formulare; și</p> <p>(c) conțin fie aceeași coformulanți, fie unii echivalenți și au aceleași dimensiuni, materiale și forme ale ambalajului, din punct de vedere al impactului potențial negativ asupra siguranței produsului în ce privește sănătatea umană sau animală sau mediul.</p>			
<p>(4) Cererea de obținere a unui permis de comerț conține următoarele informații:</p> <p>(a) numele și numărul de înregistrare al produsului fitosanitar în statul membru de origine;</p>	<p>(4) Cererea de obținere a unui permis de comerț paralel conține următoarele informații:</p> <p>(a) numele și numărul de înregistrare al produsului fitosanitar în statul membru UE de origine;</p>			
<p>(b) statul membru de origine;</p>	<p>(b) statul membru UE de origine;</p>			
<p>(c) numele și adresa titularului autorizației din statul membru de origine;</p>	<p>(c) numele și adresa titularului autorizației din statul membru UE de origine;</p>			
<p>(d) eticheta originală și instrucțiunile de folosire inițiale distribuite odată cu produsul fitosanitar care urmează să fie introdus pe piață în statul membru de origine, dacă se consideră că acestea sunt necesare pentru examinarea efectuată de către autoritatea competentă a statului membru de introducere. Această autoritate poate solicita traducerea unor părți relevante din instrucțiunile de folosire;</p>	<p>(d) eticheta originală și instrucțiunile de folosire inițiale distribuite odată cu produsul fitosanitar care urmează să fie introdus pe piață în statul membru de origine, dacă se consideră că acestea sunt necesare pentru examinarea efectuată de către autoritatea competentă de eliberarea autorizației. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate solicita traducerea unor părți relevante din instrucțiunile de folosire;</p> <p>(e) numele și adresa solicitantului;</p>			

<p>(e) numele și adresa solicitantului;</p> <p>(f) denumirea care urmează să fie dată produsului fitosanitar care urmează să fie distribuit în statul membru de introducere;</p> <p>(g) o propunere de etichetă a produsului pentru care se dorește introducerea pe piață;</p> <p>(h) un eșantion din produsul pentru care se dorește introducerea pe piață, dacă autoritatea competentă a statului membru de introducere consideră necesar acest lucru;</p> <p>(i) denumirea și numărul de înregistrare al produsului de referință.</p> <p>Cerințele în ceea ce privește informațiile furnizate pot fi modificate sau completate, iar în cazul unei cereri pentru un produs fitosanitar pentru care a fost acordat deja un permis de comerț paralel, precum și în cazul unei cereri pentru un produs fitosanitar pentru uz personal sunt stabilite detalii suplimentare și cerințe specifice în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).</p> <p>(5) Produsele fitosanitare pentru care au fost eliberate permise de comerț paralel sunt introduse pe piață și utilizate numai în conformitate cu dispozițiile autorizatei produsului de referință. Pentru a facilita monitorizarea și controalele, Comisia stabilește cerințe de control specifice pentru produsul care urmează să fie introdus în cadrul unui regulament menționat la articolul 68.</p> <p>(6) Permisul de comerț paralel este valabil pe durata autorizatei produsului de referință. În cazul în care titularul autorizatei produsului de referință solicită anularea acesteia în conformitate cu articolul 45 alineatul (1) și cerințele formulate la articolul 29 sunt încă îndeplinite, valabilitatea</p>	<p>(f) denumirea intenționată să fie dată produsului fitosanitar care urmează să fie distribuit pe teritoriul RM;</p> <p>(g) o propunere de etichetă a produsului pentru care se dorește introducerea pe piață;</p> <p>(h) un eșantion din produsul pentru care se dorește introducerea pe piață, dacă Autoritatea competentă de eliberarea autorizației consideră necesar acest lucru;</p> <p>(i) denumirea și numărul de înregistrare al produsului de referință.</p> <p>Cerințele specifice în ceea ce privește informațiile furnizate stabilite de către Guvern, iar în cazul unei cereri pentru un produs fitosanitar pentru care a fost acordat deja un permis de comerț paralel, precum și în cazul unei cereri pentru un produs fitosanitar pentru uz personal sunt stabilite suplimentar de Guvern prin cerințe specifice.</p> <p>(5) Produsele fitosanitare pentru care au fost eliberate permise de comerț paralel sunt introduse pe piață și utilizate numai în conformitate cu dispozițiile autorizatei produsului de referință. Pentru a facilita monitorizarea și controalele, Autoritatea competentă de elaborarea politicilor stabilește cerințe de control specifice pentru produsul care urmează să fie introdus, conform prevederilor menționate la art. 47.</p> <p>(6) Permisul de comerț paralel este valabil pe durata autorizatei produsului de referință. În cazul în care titularul autorizatei produsului de referință solicită anularea acesteia permisului de comerț paralel expiră concomitent.</p> <p>(7) Fără a aduce atingere dispozițiilor specifice din prezenta Lege, art. 23, 24, 25, 34 art. 35 alin. (4) și capitolele VI-X se aplică, în mod</p>		
---	--	--	--

<p>permisului de comerț paralel expiră până la data la care autorizația produsului de referință ar fi expirat în mod normal.</p> <p>(7) Fără a aduce atingere dispozițiilor specifice din prezentul articol, articolele 44, 45, 46, 55, articolul 56 alineatul (4) și capitolele VI-X se aplică, în mod corespunzător, produselor fitosanitare care fac obiectul unui comerț paralel.</p> <p>(8) Fără a se aduce atingere articolului 44, o autorizație de comerț paralel poate fi retrasă în cazul în care produsul fitosanitar introdus este retrasă în statul membru în care autorizația a fost acordată, din motive de siguranță sau eficiență.</p> <p>(9) În cazul în care produsul nu este identic cu produsul de referință în sensul alin. (3), introducerea poate acorda doar autorizația necesară introducerii pe piață și folosirii în conformitate cu articolul 29.</p> <p>(10) Dispozițiile prezentului articol nu se aplică produselor fitosanitare autorizate în statul membru de origine în conformitate cu articolul 53 sau 54.</p> <p>(11) Fără a aduce atingere articolului 63, autoritățile statului membru pun la dispoziția publicului informații privind permisele de comerț paralel.</p>	<p>corespunzător, produselor fitosanitare care fac obiectul unui comerț paralel.</p> <p>(8) Fără a se aduce atingere art. 23, o autorizație de comerț paralel poate fi retrasă în cazul în care autorizația produsului fitosanitar introdus este retrasă în statul membru UE de origine, din motive de siguranță sau eficiență.</p> <p>În acest caz, titularul autorizației are obligația de a informa de îndată Autoritatea competentă de eliberare a autorizației și Autoritatea competentă de implementarea politicilor.</p> <p>(9) În cazul în care produsul nu este identic cu produsul de referință în sensul alin. (3), Autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate acorda doar autorizația necesară introducerii pe piață și folosirii în conformitate cu art. 9.</p> <p>(10) Dispozițiile prezentului articol nu se aplică produselor fitosanitare autorizate în statul membru de origine în conformitate cu situațiile de urgență în domeniul protecției plantelor sau în scopuri de cercetare-dezvoltare.</p> <p>(11) Fără a aduce atingere art. 42, Autoritatea competentă de eliberare a autorizațiilor pune la dispoziția publicului informații privind permisele de comerț paralel.</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii</p>	<p>compatibil</p>
<p>Subsecțiunea 6</p> <p>Derogări</p> <p>Articolul 53</p> <p>Situații de urgență în domeniul protecției plantelor</p> <p>(1) Prin derogare de la articolul 28, în circumstanțe speciale, statele membre pot autoriza, pe o perioadă de maximum 120 de zile, introducerea pe piață a unor produse fitosanitare destinate să fie aplicate în mod limitat și sub control, atunci când se consideră că astfel de măsuri se impun deoarece</p>	<p>Sețiunea 6 Derogări</p> <p>Articolul 32 Situații de urgență în domeniul protecției plantelor</p> <p>(1) Prin derogare de la art. 8, în circumstanțe speciale, Autoritatea competentă de eliberare a autorizației în coordonare cu Autoritatea competentă de implementarea politicii statului pe domeniul fitosanitar poate autoriza, pe o perioadă de maximum 120 de zile, introducerea pe piață a unor produse fitosanitare destinate să fie aplicate în mod limitat și sub control, atunci când se consideră că astfel de măsuri se impun deoarece</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii</p>	<p>compatibil</p>

<p>control, atunci când se consideră că astfel de măsuri se impun deoarece sănătatea plantelor este amenințată de pericole ce nu pot fi evitate cu alte mijloace rezonabile. Statul membru în cauză informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la măsura adoptată, furnizând informații detaliate cu privire la situație și la toate acțiunile întreprinse pentru a garanta siguranța consumatorilor.</p> <p>(2) Comisia poate solicita punctul de vedere al autorității sau asistență tehnică ori științifică.</p> <p>Autoritatea înaintea Comisiei punctul de vedere sau rezultatele activității sale în termen de o lună de la data solicitării.</p> <p>(3) Dacă este necesar, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), se ia o decizie care să stabilească când și în ce condiții statul membru:</p> <p>(a) poate sau nu poate prelungi durata măsurii ori poate sau nu poate repeta măsura în cauză; sau</p> <p>(b) retrage ori modifică măsura.</p> <p>(4) Alineatele (1)-(3) nu se aplică produselor fitosanitare care conțin sau constau în organisme modificate genetic, dacă o astfel de autorizație nu a fost acceptată în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.</p>	<p>sănătatea plantelor este amenințată de pericole ce nu pot fi evitate cu alte mijloace rezonabile. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației informează de îndată țările, cu care Republica Moldova are acorduri în acest sens, cu privire la măsura adoptată, furnizând informații detaliate cu privire la situație și la toate acțiunile întreprinse pentru a garanta siguranța consumatorilor.</p> <p>(2) Autoritatea competentă de implementarea politicilor este în drept să solicite de la mediul academic/științific asistență tehnică sau științifică.</p> <p>(3) Condițiile în care dreptul prevăzut la alin. (1) se exercită de către Autoritatea competentă de eliberarea autorizației se aprobă de Guvern. Decizia care să stabilească când și în ce condiții Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, la solicitarea Autorității competente de implementarea politicii statului pe domeniu fitosanitar, poate sau nu poate prelungi durata măsurii, ori poate sau nu poate repeta măsura în cauză, sau retrage ori modifică măsura, este stabilită de Guvern.</p> <p>(4) Alin. (1), (2) și (3) nu se aplică produselor fitosanitare care conțin sau constau în organisme modificate genetic, dacă o astfel de autorizație nu a fost acceptată în conformitate cu Legea cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic nr. 152/2022.</p>		Moldova la Uniunea Europeană	
<p>Articolul 54</p> <p>Cercetare și dezvoltare</p> <p>(1) Prin derogare de la articolul 28, experimentele sau testele efectuate în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare care implică eliberarea în mediu a unui produs fitosanitar neautorizat sau care implică folosirea</p>	<p>Articolul 33 Cercetare și dezvoltare</p> <p>Prin derogare de la art. 8, experimentele sau testele efectuate în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare care implică eliberarea în mediu a unui produs fitosanitar neautorizat sau care implică folosirea neautorizată a unui produs fitosanitar sunt permise numai în cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației</p>	compatibil	norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii	

<p>neautorizată a unui produs fitosanitar sunt permise numai în cazul în care statul membru pe teritoriul căruia urmează să fie realizate experimentele sau testele a examinat datele existente și a acordat un permis în scop experimental. Permisul poate limita cantitățile utilizate și suprafețele tratate și poate impune condiții suplimentare în scopul prevenirii oricăror efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau a oricăror efecte adverse inacceptabile asupra mediului, cum ar fi împiedicarea pătrunderii în lanțul alimentară excepția cazului în care a fost deja adoptată o dispoziție corespunzătoare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 396/2005.</p> <p>Statul membru poate autoriza anticipat un program experimental sau de testare sau poate solicita un permis pentru efectuarea fiecărui experiment sau test în parte.</p>	<p>a examinat datele existente și a acordat un permis în scop experimental. Permisul limitează cantitățile utilizate și suprafețele tratate și poate impune condiții suplimentare în scopul prevenirii oricăror efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau a oricăror efecte adverse inacceptabile asupra mediului, cum ar fi împiedicarea pătrunderii în lanțul alimentară excepția cazului în care a fost deja adoptată o dispoziție corespunzătoare de Guvern.</p> <p>Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate autoriza anticipat un program experimental sau de testare, sau eliberează un permis pentru efectuarea fiecărui experiment sau test în parte.</p> <p>(2) Pentru eliberarea autorizației, se depune o cerere către Autoritatea competentă de eliberarea autorizației însoțită de un dosar cuprinzând toate datele disponibile în măsură să permită evaluarea efectelor posibile asupra sănătății umane sau animale sau impactul posibil asupra mediului.</p> <p>(3) Permisele în scop experimental nu se acordă pentru experimentele sau testele care implică eliberarea în atmosferă a unor organisme modificate genetic, dacă o asemenea acțiune nu a fost acceptată în conformitate cu Legea cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic nr. 152/2022.</p> <p>(4) Alin. (2) nu se aplică în cazul în care o autoritate publică a recunoscut persoanei implicate dreptul de a întreprinde anumite experimente și testări și a determinat condițiile în care aceste experimente și testări trebuie efectuate.</p> <p>(5) Guvernul, după caz, va aproba norme detaliate de punere în aplicare a prezentului articol, în special în ceea ce privește cantitățile maxime de produse fitosanitare care pot fi</p>	<p>Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	
<p>(2) Se depune o cerere în statul membru pe teritoriul căruia urmează să fie efectuat experimentul sau testul, însoțită de un dosar cuprinzând toate datele disponibile în măsură să permită evaluarea efectelor posibile asupra sănătății umane sau animale sau impactul posibil asupra mediului.</p> <p>(3) Permisele în scop experimental nu se acordă pentru experimentele sau testele care implică eliberarea în atmosferă a unor organisme modificate genetic, dacă o asemenea acțiune nu a fost acceptată în conformitate cu Directiva 2001/18/CE.</p> <p>(4) Alineatul (2) nu se aplică în cazul în care statul membru a recunoscut persoanei implicate dreptul de a întreprinde anumite experimente și testări și a determinat condițiile în care aceste experimente și testări trebuie efectuate.</p> <p>(5) În conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4), pot fi adoptate norme detaliate de punere în aplicare a prezentului articol, în special în ceea ce privește cantitățile maxime de produse fitosanitare care pot fi eliberate în cadrul experimentelor sau testelor și informațiile minime care trebuie furnizate în temeiul dispozițiilor de la alineatul (2).</p>			

<p>SECȚIUNEA 2</p> <p>Utilizarea și informarea</p> <p>Articolul 55</p> <p>Utilizarea produselor fitosanitare</p> <p>Produsele fitosanitare trebuie să fie utilizate în mod corespunzător.</p> <p>Utilizarea lor corectă include aplicarea principiilor bunelor practici fitosanitare și îndeplinirea condițiilor stabilite în conformitate cu articolul 31 și specificate pe etichetă. Aceasta respectă, de asemenea, dispozițiile Directivei 2009/128/CE și, în special, principiile generale de combatere integrată a dăunătorilor prevăzute la articolul 14 și în anexa III la respectiva directivă, care se pun în aplicare, cel mai târziu, până la 1 ianuarie 2014.</p> <p>Articolul 56</p> <p>Informații privind potențialele efecte dăunătoare sau inadmisibile</p> <p>(1) Titularii de autorizații pentru produse fitosanitare notifică de îndată statele membre care au acordat autorizațiile în legătură cu orice nouă informație privind respectivele produse, substanțele active, metaboliții acestora, agenții fitoprotectori, agenții sinergici sau coformulanții din compoziția produsului fitosanitar, care sugerează că produsul fitosanitar nu mai satisface criteriile prevăzute la articolul 29 și, respectiv, la articolul 4.</p> <p>În special, sunt notificate efectele potențial nocive ale respectivelor produse fitosanitare sau ale reziduurilor substanțelor active, ale metaboliților acestora, ale agenților fitoprotectori, agenților sinergici sau coformulanților din compoziția lor, exercitate asupra sănătății umane și animale ori asupra apelor subterane, sau efectele potențial inacceptabile ale acestora asupra plantelor, a produselor vegetale sau asupra mediului.</p>	<p>eliberate în cadrul experimentelor sau testelor și informațiile minime care trebuie furnizate în tencuiel dispozitivelor de la alin. (2).</p> <p>Secțiunea 7. Utilizarea și informarea</p> <p>Articolul 34 Utilizarea produselor fitosanitare</p> <p>Produsul fitosanitar trebuie să fie utilizat în mod corespunzător scopului pentru care a fost produs. Utilizarea lor corectă include aplicarea principiilor bunelor practici fitosanitare și îndeplinirea condițiilor stabilite în conformitate cu art. 11 și specificate pe etichetă. Se respectă, de asemenea, principiile/dispozițiile/măsurile generale de combatere integrată a dăunătorilor prevăzute de cadrul normativ de domeniu.</p>	<p>compatibil</p>	<p>norme UE – neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>		
<p>Articolul 35</p> <p>Informații privind potențialele efecte dăunătoare sau inadmisibile</p> <p>(1) Titularii de autorizații pentru produse fitosanitare notifică de îndată Autoritatea competentă de eliberare a autorizației în legătură cu orice nouă informație privind respectivele produse, substanțele active, metaboliții acestora, agenții fitoprotectori, agenții sinergici sau coformulanții din compoziția produsului fitosanitar, care sugerează că produsul fitosanitar nu mai satisface criteriile prevăzute la art. 9 și, respectiv, la art. 5.</p> <p>În special, sunt notificate efectele potențial nocive ale respectivelor produse fitosanitare sau ale reziduurilor substanțelor active, ale metaboliților acestora, ale agenților fitoprotectori, agenților sinergici sau coformulanților din compoziția lor, exercitate asupra sănătății umane și animale ori asupra apelor subterane, sau efectele potențial</p>	<p>Articolul 35 Informații privind potențialele efecte dăunătoare sau inadmisibile</p> <p>(1) Titularii de autorizații pentru produse fitosanitare notifică de îndată Autoritatea competentă de eliberare a autorizației în legătură cu orice nouă informație privind respectivele produse, substanțele active, metaboliții acestora, agenții fitoprotectori, agenții sinergici sau coformulanții din compoziția produsului fitosanitar, care sugerează că produsul fitosanitar nu mai satisface criteriile prevăzute la art. 9 și, respectiv, la art. 5.</p> <p>În special, sunt notificate efectele potențial nocive ale respectivelor produse fitosanitare sau ale reziduurilor substanțelor active, ale metaboliților acestora, ale agenților fitoprotectori, agenților sinergici sau coformulanților din compoziția lor, exercitate asupra sănătății umane și animale ori asupra apelor subterane, sau efectele potențial</p>	<p>compatibil</p>	<p>norme UE – neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>		

<p>În acest scop, titularii autorizațiilor trebuie să înregistreze și să raporteze orice reacție adversă la om, la animale și la nivel de mediu, despre care se crede că ar fi legată de folosirea unui produs fitosanitar.</p> <p>Obligația de a notifica se extinde și asupra informațiilor relevante privind deciziile sau evaluările organizațiilor internaționale sau ale organismelor publice care autorizează produse fitosanitare sau substanțe active în țări terțe.</p> <p>(2) Notificarea indică dacă și în ce fel noile informații conduc la concluzia că produsele fitosanitare, substanțele active, metaboliții acestora, agenții fitoprotectori, agenții sinergici sau coformulanții nu mai îndeplinesc cerințele formulate la articolul 29 și la articolul 4, sau, respectiv, la articolul 27.</p> <p>(3) Fără a aduce atingere dreptului statelor membre de a adopta măsuri de protecție provizorii, statul membru care a acordat autorizația inițială în fiecare zonă evaluează informația primită și informează celelalte state membre din aceeași zonă dacă a hotărât să retragă sau să modifice autorizația în temeiul articolului 44.</p> <p>În cazul în care consideră că nu mai sunt îndeplinite condițiile pentru aprobarea substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic din compoziția produsului fitosanitar sau dacă, în cazul unui coformulant, aprobarea este considerată inacceptabilă, statul membru care a acordat autorizația inițială informează celelalte state membre și Comisia și propune retragerea aprobării sau modificarea condițiilor.</p> <p>(4) Titularul unei autorizații pentru un produs fitosanitar raportează anual autorităților competente din statul membru care a acordat autorizația pentru respectivul produs fitosanitar toate informațiile de care dispune cu privire la nerealizarea eficienței scontate, la dezvoltarea rezistenței și la orice alte efecte neprevăzute asupra plantelor, produselor vegetale sau mediului.</p>	<p>inacceptabile ale acestora asupra plantelor, a produselor vegetale sau asupra mediului.</p> <p>În acest scop, titularii autorizațiilor trebuie să înregistreze și să raporteze orice reacție adversă la om, la animale și la nivel de mediu, despre care se crede că ar fi legată de folosirea unui produs fitosanitar.</p> <p>Obligația de a notifica se extinde și asupra informațiilor relevante privind deciziile sau evaluările organizațiilor internaționale sau ale organismelor publice care autorizează produse fitosanitare sau substanțe active în alte țări.</p> <p>(2) Notificarea indică dacă și în ce fel noile informații conduc la concluzia că produsele fitosanitare, substanțele active, metaboliții acestora, agenții fitoprotectori, agenții sinergici sau coformulanții nu mai îndeplinesc cerințele formulate la art. 9 și la art. 5 sau la art. 7.</p> <p>(3) Fără a aduce atingere dreptului de a aproba măsuri de protecție provizorii, autoritatea competentă de eliberarea autorizației, evaluează informația primită, și în baza acordurilor stabilite în acest sens, notifică Statele din Zona B – Centrală, specificată în Anexa nr. 1, despre decizia de retrage sau de modificare a autorizației recunoscute în temeiul art. 23.</p> <p>Guvernul poate adopta măsuri de protecție provizorii.</p> <p>(4) Titularul unei autorizații pentru un produs fitosanitar raportează anual Autorității competente de eliberarea autorizației toate informațiile de care dispune cu privire la nerealizarea eficienței scontate, la dezvoltarea rezistenței și la orice alte efecte neprevăzute asupra plantelor, produselor vegetale sau mediului.</p>		
<p>Articolul 57</p> <p>Obligația de a asigura accesibilitatea informației</p>	<p>Articolul 36 Obligația de a asigura accesibilitatea informației</p>	<p>compatibil</p>	

<p>(1) Statele membre pun la dispoziția publicului, prin mijloace electronice, informații referitoare la produsele fitosanitare autorizate sau interzise în conformitate cu prezentul regulament cuprinzând cel puțin:</p> <p>(a) denumirea societății sau numele titularului autorizației și numărul autorizației;</p> <p>(b) denumirea comercială a produsului;</p> <p>(c) tipul preparatului;</p> <p>(d) denumirea și cantitatea de substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic pe care îl conține;</p> <p>(e) clasificarea, frazele privind riscurile și siguranța în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și cu regulamentul prevăzut la articolul 65;</p> <p>(f) utilizarea sau utilizările pentru care a fost autorizat;</p> <p>(g) motivele retragerii autorizației dacă retragerea s-a făcut din motive de siguranță;</p> <p>(h) lista utilizărilor minore menționate la articolul 51 alineatul (8).</p> <p>(2) Informația menționată la alineatul (1) este ușor accesibilă și este actualizată cel puțin o dată la trei luni.</p> <p>(3) Pentru a facilita aplicarea alineatelor (1) și (2) din prezentul articol se poate înstitui un sistem de informare cu privire la autorizații în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).</p>	<p>(1) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației pune la dispoziția publicului, prin mijloace electronice, informații referitoare la produsele fitosanitare autorizate sau interzise în conformitate cu prezenta Lege cuprinzând cel puțin:</p> <p>(a) denumirea persoanelor juridice sau numele titularului autorizației și numărul autorizației;</p> <p>(b) denumirea comercială a produsului;</p> <p>(c) tipul preparatului;</p> <p>(d) denumirea și cantitatea de substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic pe care îl conține;</p> <p>(e) clasificarea în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și aneseturilor prevăzut de Legea substanțelor chimice nr. 277/2020, frazele privind riscurile și siguranța și cu regulamentul prevăzut la articolul 44;</p> <p>(f) utilizarea sau utilizările pentru care a fost autorizat;</p> <p>(g) motivele retragerii sau revocării autorizației dacă retragerea s-a făcut din motive de siguranță;</p> <p>(h) lista utilizărilor minore menționate la art. 30 alin. (8).</p> <p>(2) Informația menționată la alin. (1) este ușor accesibilă și este actualizată cel puțin o dată la trei luni.</p> <p>(3) Autorizațiile sunt eliberate prin Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive, iar pentru a facilita aplicarea alin. (1) și (2) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate institui un sistem informațional.</p>			
<p>CAPITOLUL IV</p> <p>ADJUVANȚI</p> <p>Articolul 58</p>	<p>CAPITOLUL IV</p> <p>ADJUVANȚI</p> <p>Articolul 37 Introducerea pe piață și utilizarea adjuvanților</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în</p>	

<p>Introducerea pe piață și utilizarea adjuvanților</p> <p>(1) Un adjuvant nu se introduce pe piață și nici nu este utilizat în cazul în care nu a fost autorizat de statul membru în cauză în conformitate cu condițiile stabilite în regulamentul menționat la alineatul (2).</p> <p>(2) Normele detaliate pentru autorizarea adjuvanților, inclusiv cerințele referitoare la date, notificarea, evaluarea, determinarea și procedurile de adoptare a deciziilor, sunt prevăzute printr-un regulament care se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).</p> <p>(3) Se aplică articolul 81 alineatul (3).</p>	<p>(1) Un adjuvant nu se introduce pe piață și nici nu este utilizat în cazul în care nu a fost autorizat de Autoritatea competentă de eliberare a autorizației în conformitate cu condițiile stabilite în regulamentul menționat la alin. (2).</p> <p>(2) Normele pentru autorizarea adjuvanților, inclusiv cerințele referitoare la date, notificarea, evaluarea, determinarea și procedurile de adoptare a deciziilor, sunt prevăzute printr-un regulament care se adoptă de Autoritatea competentă de elaborare a politicilor în coordonare cu Autoritatea competentă de implementare a politicii.</p>	<p>totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>		
<p>CAPITOLUL V</p> <p>PROTECȚIA ȘI UTILIZAREA ÎN COMUN A DATELOR</p> <p>Articolul 59</p> <p>Protecția datelor</p> <p>(1) Rapoartele privind testele și studiile beneficiază de regimul de protecție a datelor în condițiile specificate în prezentul articol.</p> <p>Regimul de protecție a datelor se aplică în cazul rapoartelor referitoare la testele și studiile efectuate cu privire la o substanță activă, la agenții fitoprotectori sau la agenții sinergici, la adjuvanți și la produsul fitosanitar, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2), atunci când solicitantul unei autorizații în temeiul prezentului regulament, denumit „solicitant inițial”, înaintează rapoartele unui stat membru, cu condiția ca acestea să fie:</p> <p>(a) necesare pentru autorizare sau pentru modificarea unei autorizații spre a permite utilizarea produsului pe o altă cultură; și</p> <p>(b) recunoscute conforme cu principiile de bună practică de laborator sau de bună practică experimentală.</p> <p>În cazul în care un raport este protejat, statul membru care l-a primit nu îl poate folosi în beneficiul altor solicitanți de</p>	<p>CAPITOLUL V</p> <p>PROTECȚIA ȘI UTILIZAREA ÎN COMUN A DATELOR ȘI ACCESUL PUBLIC LA INFORMAȚII</p> <p>Articolul 38 Protecția datelor</p> <p>(1) Rapoartele privind testele și studiile beneficiază de regimul de protecție a datelor în condițiile specificate în prezentul articol.</p> <p>Regimul de protecție a datelor se aplică în cazul rapoartelor referitoare la testele și studiile efectuate cu privire la o substanță activă, la agenții fitoprotectori sau la agenții sinergici, la adjuvanți și la produsul fitosanitar, atunci când solicitantul unei autorizații, denumit „solicitant inițial”, înaintează rapoartele Autorității competente de eliberare a autorizației, cu condiția ca acestea să fie:</p> <p>(a) necesare pentru autorizare sau pentru modificarea unei autorizații spre a permite utilizarea produsului pe o altă cultură; și</p> <p>(b) recunoscute conforme cu principiile de bună practică de laborator sau de bună practică experimentală.</p>	<p>compatibil</p>		

<p>autorizații pentru produse fitosanitare, agenți fitoprotectori sau sinergici și adjuvanți, cu excepția cazurilor prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol, la articolul 62 sau la articolul 80.</p> <p>Datele sunt protejate pe o perioadă de zece ani începând de la data la care a fost eliberată autorizația inițială în statul membru în cauză, cu excepția cazurilor prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol sau la articolul 62. Perioada respectivă se prelungește până la 13 ani în cazul produselor fitosanitare aflate sub incidența dispozițiilor articolului 47.</p> <p>Perioadele în cauză se prelungesc cu trei luni pentru fiecare prelungire de autorizație emisă pentru o utilizare minoră, în conformitate cu articolul 51 alineatul (1), cu excepția cazului în care prelungirea autorizației este bazată pe extrapolare, dacă cererile pentru autorizațiile respective sunt înaintate de către titularul autorizației în termen de cinci ani de la data emiterii primei autorizații în statul membru respectiv. Datele nu pot fi protejate mai mult de 13 ani. Datele privind produsele fitosanitare aflate sub incidența articolului 47 nu pot fi protejate mai mult de 15 ani.</p> <p>Aceleași norme de protecție a datelor ca în cazul primei autorizații se aplică, de asemenea, rapoartelor privind testele și studiile înaintate de terți în scopul extinderii autorizației pentru utilizări minore, astfel cum se menționează la articolul 51 alineatul (1).</p> <p>Un studiu este protejat de asemenea dacă este necesar pentru reînnoirea sau revizuirea autorizației. Datele sunt protejate pe o perioadă de 30 de luni. Primele patru paragrafe se aplică mutatis mutandis.</p> <p>(2) Alineatul (1) nu se aplică:</p> <p>(a) rapoartelor privind testele și studiile pentru care solicitanții au depus scrisori de acces; sau</p> <p>(b)</p>	<p>În cazul în care un raport este protejat, Autoritatea competentă de eliberare a autorizației nu îl poate folosi în beneficiul altor solicitanți de autorizații pentru produse fitosanitare, agenți fitoprotectori sau sinergici și adjuvanți, cu excepția cazurilor prevăzute la alin. (2) din prezentul articol, la art. 41 sau la art. 57.</p> <p>Datele sunt protejate pe o perioadă de zece ani începând de la data la care a fost eliberată autorizația inițială, cu excepția cazurilor prevăzute la alin. (2) din prezentul articol sau la art. 41. Perioada respectivă se prelungește până la 13 ani în cazul produselor fitosanitare aflate sub incidența dispozițiilor art. 26.</p> <p>Perioadele în cauză se prelungesc cu trei luni pentru fiecare prelungire de autorizație emisă pentru o utilizare minoră, în conformitate cu art. 30 alin. (1), cu excepția cazului în care prelungirea autorizației este bazată pe extrapolare, dacă cererile pentru autorizațiile respective sunt înaintate de către titularul autorizației în termen de cinci ani de la data emiterii primei autorizații în statul membru respectiv. Datele nu pot fi protejate mai mult de 13 ani. Datele privind produsele fitosanitare aflate sub incidența art. 26 nu pot fi protejate mai mult de 15 ani.</p> <p>Aceleași norme de protecție a datelor ca în cazul primei autorizații se aplică, de asemenea, rapoartelor privind testele și studiile înaintate de terți în scopul extinderii autorizației pentru utilizări minore, astfel cum se menționează la art. 30 alin. (1).</p> <p>Un studiu este protejat de asemenea dacă este necesar pentru reînnoirea sau revizuirea autorizației. Datele sunt protejate pe o perioadă de 30 de luni. Primele patru aliniate se aplică mutatis mutandis.</p>			
--	---	--	--	--

<p>în cazul în care perioada de protecție a datelor acordată în legătură cu un alt produs fitosanitar pentru rapoartele privind testele și studiile în cauză a expirat.</p> <p>(3) Regimul de protecție a datelor menționat la alineatul (1) se acordă numai în cazul în care solicitantul inițial a cerut un astfel de regim pentru rapoartele cu privire la testele și studiile referitoare la substanța activă, la agentul fitoprotector, la agentul sinergic, la adjuvant și la produsul fitosanitar, în momentul depunerii dosarului, și a furnizat statului membru în cauză, pentru fiecare raport cu privire la teste și studii, informațiile menționate la articolul 8 alineatul (1) litera (f) și la articolul 33 alineatul (3) litera (d) și confirmarea că nicio perioadă de protecție a datelor nu a fost acordată pentru test sau pentru studiu sau că nicio perioadă acordată nu a expirat.</p>	<p>(2) Alin. (1) nu se aplică:</p> <p>(a) rapoartelor privind testele și studiile pentru care solicitanții au depus scrisori de acces; sau</p> <p>(b) în cazul în care perioada de protecție a datelor acordată în legătură cu un alt produs fitosanitar pentru rapoartele privind testele și studiile în cauză a expirat.</p> <p>(3) Regimul de protecție a datelor menționat la alin. (1) se acordă numai în cazul în care solicitantul inițial a cerut un astfel de regim pentru rapoartele cu privire la testele și studiile referitoare la produsul fitosanitar, în momentul depunerii dosarului, și a furnizat autorității competente de eliberare a autorizației, pentru fiecare raport cu privire la teste și studii, informațiile menționate la art. 13 alin. (3) lit. (d) și confirmarea că nicio perioadă de protecție a datelor nu a fost acordată pentru test sau pentru studiu sau că nicio perioadă acordată nu a expirat.</p>	compatibil	norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană	Perioada de aprobare și prelungirea substanțelor active ține de relația statelor membre raportare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor și Comisia Europeană. Recunoașterea necondiționat a implică și
<p>Articolul 60</p> <p>Lista rapoartelor privind testele și studiile</p> <p>(1) Statul membru raportor pregătește o listă a rapoartelor privind testele și studiile necesare, pentru fiecare substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic și adjuvant, în vederea obținerii aprobării inițiale, a modificării condițiilor de aprobare sau a reînnoirii aprobării și pune această listă la dispoziția statelor membre și a Comisiei.</p> <p>(2) Pentru fiecare produs fitosanitar pe care îl autorizează, statele membre întocmesc și pun la dispoziția oricărei părți interesate, la cererea acesteia:</p> <p>(a) o listă cu rapoartele privind testele și studiile referitoare la substanța activă, la agentul sinergic, la adjuvant și la produsul fitosanitar necesare pentru autorizarea inițială, pentru reînnoirea condițiilor de autorizare și pentru reînnoirea autorizației; și</p> <p>(b) o listă a rapoartelor privind testele și studiile pentru care solicitantul a cerut un regim de protecție a datelor, în</p>	<p>Articolul 39 Lista rapoartelor privind testele și studiile</p> <p>(1) Pentru fiecare produs fitosanitar pe care îl autorizează, autoritatea competentă de eliberare a autorizației întocmește și pune la dispoziția oricărei părți interesate, la cererea acesteia:</p> <p>(a) o listă cu rapoartele privind testele și studiile referitoare la substanța activă, la agentul fitoprotector, la agentul sinergic, la adjuvant și la produsul fitosanitar necesare pentru autorizarea inițială, pentru modificarea condițiilor de autorizare și pentru reînnoirea autorizației; și</p> <p>(b) o listă a rapoartelor privind testele și studiile pentru care solicitantul a cerut un regim de protecție a datelor, în conformitate cu art. 38, și motivele prezentate în aplicarea articolului în cauză.</p>			

conformitate cu articolul 59, și motivele prezentate în aplicarea articolului în cauză. (3) Listele prevăzute la alineatele (1) și (2) cuprind informații cu privire la faptul că respectivele rapoarte privind testele și studiile sunt sau nu conforme cu principiile de bună practică de bună practică de laborator sau cu principiile de bună practică experimentală.	(2) Listele prevăzute la alin. (1) cuprind informații cu privire la faptul că respectivele rapoarte privind testele și studiile sunt sau nu conforme cu principiile de bună practică de laborator sau cu principiile de bună practică experimentală.			condițiile și restricțiile aplicate la nivel Comunitar.
Articolul 61 Norme generale pentru evitarea repetării testelor (1) Pentru a evita repetarea testelor, înainte de a efectua teste sau studii, orice persoană care dorește să obțină o autorizație pentru un produs fitosanitar menționate la articolul 57 pentru a determina dacă și cărei persoane i-a fost deja acordată o autorizație fie pentru un produs fitosanitar conținând aceeași substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic, fie pentru un produs fitoprotector sau agent sinergic, fie pentru un adjuvant. La cererea solicitantului competență îi furnizează acestuia o listă cu testele și rapoartele pregătite în conformitate cu articolul 60 pentru respectivul produs. Solicitantul potențial depune toate datele privitoare la identitatea și impuritățile substanței active pe care intenționează să o utilizeze. În susținerea cererii se depun dovezi care să ateste că solicitantul potențial intenționează să solicite o autorizație. (2) În cazul în care reține că partea potențial interesată intenționează să solicite o autorizație sau revizuirea unei autorizații, autoritatea competentă a statului membru îi comunică acesteia numele și adresa titularului sau titularilor autorizațiilor anterioare relevante, informându-i totodată pe aceștia cu privire la numele și adresa solicitantului. (3) Solicitantul potențial al autorizației sau al reînnoirii sau revizuirii acesteia, precum și titularul sau titularii autorizațiilor relevante iau toate măsurile rezonabile pentru	Articolul 40 Norme generale pentru evitarea repetării testelor (1) Pentru a evita repetarea testelor, înainte de a efectua teste sau studii, orice persoană care dorește să obțină o autorizație pentru un produs fitosanitar consultă informațiile menționate la art. 36 pentru a determina dacă și cărei persoane i-a fost deja acordată o autorizație fie pentru un produs fitosanitar conținând aceeași substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic, fie pentru un adjuvant. La cererea solicitantului potențial, autoritatea competență de eliberare a autorizației îi furnizează acestuia o listă cu testele și rapoartele pregătite în conformitate cu art. 39 pentru respectivul produs. Solicitantul potențial depune toate datele privitoare la identitatea și impuritățile substanței active pe care intenționează să o utilizeze. În susținerea cererii se depun dovezi care să ateste că solicitantul potențial intenționează să solicite o autorizație. (2) În cazul în care se reține că partea potențial interesată intenționează să solicite o autorizație, reînnoirea sau revizuirea unei autorizații, Autoritatea competență de eliberarea autorizației îi comunică acesteia numele și adresa titularului sau titularilor autorizațiilor anterioare relevante, informându-i totodată pe aceștia cu privire la numele și adresa solicitantului. (3) Solicitantul potențial al autorizației sau al reînnoirii sau revizuirii acesteia, precum și	compatibil		

a ajunge la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a oricăror rapoarte privind testele și studiile protejate în temeiul articolului 59, într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu.				titularul sau titularii autorizațiilor relevante iau toate măsurile rezonabile pentru a ajunge la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a oricăror rapoarte privind testele și studiile protejate în temeiul art. 38, într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu.		
<p>Articolul 62</p> <p>Utilizarea în comun a testelor și studiilor efectuate pe animale vertebrate</p> <p>(1) Testările pe animale vertebrate în sensul prezentului regulament se efectuează doar în cazul în care nu sunt disponibile alte metode. Duplicarea testelor și studiilor care implică animale vertebrate efectuate în scopul prezentului regulament este evitată în conformitate cu alineatele (2)-(6).</p> <p>(2) Statele membre nu acceptă duplicarea testelor sau a studiilor efectuate pe animale vertebrate sau inițierea acestora în sprijinul cererilor de autorizare în cazul în care ar putea fi utilizate în mod rezonabil metodele convenționale descrise în anexa II la Directiva 1999/45/CE. Orice persoană care intenționează să efectueze teste și studii pe animale vertebrate ia toate măsurile necesare pentru a verifica dacă respectivele teste și studii nu au fost deja efectuate sau inițiate.</p> <p>(3) Solicitantul potențial și titularul sau titularii de autorizații relevante depun toate eforturile pentru a asigura utilizarea în comun a testelor și a studiilor efectuate pe animale vertebrate. Costurile pe care le implică utilizarea în comun a rapoartelor de testare și a studiilor se stabilesc în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Solicitantul potențial nu trebuie decât să contribuie la acoperirea costurilor aferente informației pe care trebuie să o depună pentru a îndeplini cerințele care condiționează obținerea autorizației.</p> <p>(4) În cazul în care solicitantul potențial și titularul sau titularii de autorizații relevante depun toate eforturile pentru a asigura utilizarea în comun a testelor și a studiilor efectuate pe animale vertebrate. Costurile pe care le implică utilizarea în comun a rapoartelor de testare și a studiilor se stabilesc în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Solicitantul potențial nu trebuie decât să contribuie la acoperirea costurilor aferente informației pe care trebuie să o depună pentru a îndeplini cerințele care condiționează obținerea autorizației.</p> <p>(4) În cazul în care solicitantul potențial și titularul sau titularii de autorizații relevante depun toate eforturile pentru a asigura utilizarea în comun a testelor și a studiilor efectuate pe animale vertebrate. Costurile pe care le implică utilizarea în comun a rapoartelor de testare și a studiilor se stabilesc în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Solicitantul potențial nu trebuie decât să contribuie la acoperirea costurilor aferente informației pe care trebuie să o depună pentru a îndeplini cerințele care condiționează obținerea autorizației.</p>	compatibil			<p>Articolul 41 Utilizarea în comun a testelor și studiilor efectuate pe animale vertebrate</p> <p>(1) Testările pe animale vertebrate în sensul prezentei Legi se efectuează doar în cazul în care nu sunt disponibile alte metode. Duplicarea testelor și studiilor care implică animale vertebrate efectuate în scopul prezentei Legi este evitată în conformitate cu alin. (2)-(6).</p> <p>(2) Nu sunt acceptate duplicarea testelor sau a studiilor efectuate pe animale vertebrate sau inițierea acestora în sprijinul cererilor de autorizare în cazul în care ar putea fi utilizate în mod rezonabil metodele convenționale aprobate de Guvern. Orice persoană care intenționează să efectueze teste și studii pe animale vertebrate ia toate măsurile necesare pentru a verifica dacă respectivele teste și studii nu au fost deja efectuate sau inițiate.</p> <p>(3) Solicitantul potențial și titularul sau titularii de autorizații relevante depun toate eforturile pentru a asigura utilizarea în comun a testelor și a studiilor efectuate pe animale vertebrate. Costurile pe care le implică utilizarea în comun a rapoartelor de testare și a studiilor se stabilesc în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Solicitantul potențial nu trebuie decât să contribuie la acoperirea costurilor aferente informației pe care trebuie să o depună pentru a îndeplini cerințele care condiționează obținerea autorizației.</p> <p>(4) În cazul în care solicitantul potențial și titularul sau titularii de autorizații relevante depun toate eforturile pentru a asigura utilizarea în comun a testelor și a studiilor efectuate pe animale vertebrate. Costurile pe care le implică utilizarea în comun a rapoartelor de testare și a studiilor se stabilesc în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Solicitantul potențial nu trebuie decât să contribuie la acoperirea costurilor aferente informației pe care trebuie să o depună pentru a îndeplini cerințele care condiționează obținerea autorizației.</p>		

<p>în comun a rapoartelor privind testele și studiile efectuate pe animale vertebrate, solicitantul potențial informează autoritatea competentă din statul membru menționată la articolul 61 alineatul (1).</p> <p>Imposibilitatea de a ajunge la un acord, în conformitate cu alineatul (3), nu împiedică autoritatea competentă a statului membru să utilizeze rapoartele privind testele și studiile efectuate pe animale vertebrate în legătură cu cererea solicitantului potențial.</p> <p>(5) Până la 14 decembrie 2016, Comisia întocmește un raport cu privire la efectele dispozițiilor din prezentul regulament referitoare la protecția datelor privind testele și studiile care implică animale vertebrate. Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului acest raport însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă corespunzătoare.</p> <p>(6) Titularul sau titularii de autorizații relevante revindică din partea solicitantului potențial plata unei părți echitabile a costurilor suportate. Autoritatea competentă a statului membru poate îndruma părțile implicate să recurgă la arbitraj obligatoriu, în cadrul legislației naționale, pentru soluționarea chestiunii. Altfel, părțile pot soluționa chestiunea prin litigiu la nivelul instanțelor statelor membre. Altfel, părțile pot soluționa chestiunea prin litigiu la nivelul tribunalelor din statele membre. Hotărârile arbitrale sau hotărârile asupra litigiului țin seama de principiile stabilite la alineatul (3) și sunt executorii în statele membre.</p>	<p>acordate pentru produse fitosanitare care conțin aceeași substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic ori pentru adjuvanți nu reușesc să ajungă la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a rapoartelor privind testele și studiile efectuate pe animale vertebrate, solicitantul potențial informează Autoritatea competentă de eliberare a autorizației.</p> <p>Imposibilitatea de a ajunge la un acord, în conformitate cu alin. (3), nu împiedică Autoritatea competentă de eliberare a autorizației să utilizeze rapoartele privind testele și studiile efectuate pe animale vertebrate în legătură cu cererea solicitantului potențial.</p> <p>(5) Titularul sau titularii de autorizații relevante revindică din partea solicitantului potențial plata unei părți echitabile a costurilor suportate. Autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate îndruma părțile implicate să recurgă la arbitraj sau mediere, pentru soluționarea chestiunii. Altfel, părțile pot soluționa chestiunea prin litigiu la nivelul instanțelor judecătorești. Hotărârile arbitrale sau hotărârile asupra litigiului țin seama de principiile stabilite la alin. (3).</p>		<p>compatibil</p>	<p>CAPITOLUL VI ACCESUL PUBLIC LA INFORMAȚII Articolul 42 Confidențialitatea</p> <p>(1) Un solicitant poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentei Legi să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile.</p> <p>(2) Se acorda un tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, în cazul</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată</p>	<p>Prevederile de tratament confidențial se referă la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor.</p>
---	--	--	-------------------	--	--	---

<p>solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:</p> <p>(a) informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;</p> <p>(b) specificațiile referitoare la impuritatea substanței active, precum și metodele de analiză a impurităților din substanța activă astfel cum a fost fabricată, cu excepția impurităților care sunt considerate relevante din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic, precum și metodele de analiză a acestor impurități;</p> <p>(c) rezultatele loturilor de producție ale substanței active, inclusiv impuritățile; și</p> <p>(d) informațiile privind compoziția completă a produsului fitosanitar;</p> <p>(2a) Atunci când autoritatea evaluează cererile de tratament confidențial în teneiul prezentului regulament, se aplică condițiile și procedurile prevăzute la articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la alineatul (2) din prezentul articol.</p> <p>(2b) Atunci când statele membre evaluează cererile de tratament confidențial în teneiul prezentului regulament, se aplică următoarele cerințe și proceduri:</p> <p>(a) nu se poate acorda un tratament confidențial decât în ceea ce privește informațiile enumerate la alineatul (2);</p> <p>(b) în cazul în care statul membru a decis care sunt informațiile care urmează să fie tratate ca fiind confidențiale, acesta informează solicitantul despre decizia sa;</p> <p>(c) statele membre, Comisia și autoritatea iau măsurile necesare pentru ca informațiile cărora li s-a acordat un tratament confidențial să nu fie făcute publice;</p> <p>(d)</p>	<p>în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:</p> <p>a) procesul de fabricare sau de producere, inclusiv metoda și aspectele inovatoare ale acestuia, precum și alte specificații tehnice și industriale inerente procesului sau metodei respective, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;</p> <p>b) legăturile comerciale dintre un producător sau un importator și solicitantul sau titularul autorizației, după caz;</p> <p>c) informațiile comerciale care divulgă sursele, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului; și</p> <p>d) compoziția cantitativă a produsului care face obiectul cererii, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;</p> <p>e) specificațiile referitoare la impuritatea substanței active, cu excepția impurităților care sunt considerate relevante din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic;</p> <p>e) rezultatele loturilor de producție ale substanței active, inclusiv impuritățile, precum și metodele de analiză a acestor impurități;</p> <p>g) informațiile privind compoziția completă a produsului fitosanitar;</p> <p>3) atunci când autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează cererile de tratament confidențial nu se admite divulgarea către terți informațiile confidențiale pe care le primește și pentru care a fost solicitat și s-a motivat regimul de confidențialitate, cu excepția informațiilor care trebuie făcute publice dacă împrejurările o cer, în vederea protejării sănătății publice.</p> <p>(4) atunci când autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează cererile de</p>	<p>de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	
---	---	--	--

<p>articolul 39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se aplică mutatis mutandis;</p>				
<p>(e) în pofida alineatului (2) și a literelor (c) și (d) din prezentul alineat:</p>	<p>tratament confidențial în temeiul prezentei Legi, se aplică următoarele cerințe și proceduri:</p>			
<p>(i) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, de exemplu în situațiile de urgență, statul membru poate divulga informațiile menționate la alineatul (2);</p>	<p>(1) nu se poate acorda un tratament confidențial decât în ceea ce privește informațiile enumerate la alin. (2);</p> <p>(2) în cazul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației a decis care sunt informațiile care urmează să fie tratate ca fiind confidențiale, acesta informează solicitantul despre decizia sa;</p> <p>(3) autoritatea competentă de eliberare a autorizației iau măsurile necesare pentru ca informațiile cărora li s-a acordat un tratament confidențial să nu fie făcute publice;</p> <p>(4) reprezentanții/personalul autorității competente de eliberare a autorizației, precum și experții străini care participă la grupurile lor de lucru, membrii forumului consultativ, chiar și după încetarea atribuțiilor lor, se supun cerințelor de confidențialitate;</p> <p>(5) în pofida alin. (2) și a lit. (c) și (d) din prezentul alineat:</p> <p>(a) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, de exemplu în situațiile de urgență, autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate divulga informațiile menționate la alin. (2);</p> <p>(b) se fac totuși publice informațiile care fac parte din concluziile rezultatelor științifice și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, asupra sănătății animalelor sau asupra mediului.;</p> <p>(6) în cazul în care un solicitant își retrage sau și-a retras cererea, Autoritatea competentă de eliberare a autorizației și părțile/persoanele implicate în examinare a dosarelor, respectă confidențialitatea, astfel cum a fost acordată în</p>			
<p>(ii) se fac totuși publice informațiile care fac parte din concluziile rezultatelor științifice emise de autoritate și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, asupra sănătății animalelor sau asupra mediului. În acest caz, se aplică articolul 39c din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;</p>				
<p>(f) în cazul în care un solicitant își retrage sau și-a retras cererea, statele membre, Comisia și autoritatea respectă confidențialitatea, astfel cum a fost acordată în conformitate cu prezentul articol. În cazul în care retragerea cererii are loc înainte ca statul membru să fi luat o decizie cu privire la cererea de tratament confidențial relevantă, statele membre, Comisia și autoritatea nu fac publice informațiile pentru care s-a solicitat un tratament confidențial.</p>				
<p>(3) Prezentul articol nu aduce atingere Directivei 2003/4/CE (4) și nici Regulamentelor (CE) nr. 1049/2001 (5) și (CE) nr. 1367/2006 (6) ale Parlamentului European și ale Consiliului.</p>				

				conformitate cu prezentul articol. În cazul în care retragerea cererii are loc înainte ca să se fi luat o decizie cu privire la cererea de tratament confidențial relevantă, autoritatea nu fac publice informațiile pentru care s-a solicitat un tratament confidențial. (5) Prezentul articol nu aduce atingere normelor ce țin de garantarea dreptului de acces la informațiile despre mediu, deținute de către sau pentru autoritățile publice, la stabilirea condițiilor de bază și a modalităților practice de exercitare a acestuia și asigurarea, ca regulă generală, a punerii la dispoziția publicului și a diseminării progresive a informațiilor despre mediu pentru a se realiza cea mai largă disponibilitate și diseminare sistematică a informațiilor despre mediu la nivelul publicului.			
<p>CAPITOLUL VII</p> <p>AMBALAREA, ETICHETAREA ȘI PUBLICITATEA FĂCUTĂ PRODUSELOR FITOSANITARE ȘI ADJUVANȚILOR</p> <p>Articolul 64</p> <p>Ambalarea și prezentarea</p> <p>(1) Produsele fitosanitare și adjuvanții care pot fi confundați cu alimentele, băuturile sau hrana pentru animale se ambalează astfel încât probabilitatea unei asemenea confuzii să fie minimă.</p> <p>(2) Produsele fitosanitare și adjuvanții aflați la dispoziția publicului larg care pot fi confundați cu alimentele, băuturile sau hrana pentru animale conțin componente care descurajează sau împiedică consumul.</p> <p>(3) Articolul 9 din Directiva 1999/45/CE se aplică, de asemenea, cu privire la produsele fitosanitare și la adjuvanții care nu intră în domeniul de aplicare al directivei în cauză.</p>	<p>CAPITOLUL VI</p> <p>AMBALAREA, ETICHETAREA ȘI PUBLICITATEA FĂCUTĂ PRODUSELOR FITOSANITARE ȘI ADJUVANȚILOR</p> <p>Articolul 43</p> <p>Ambalarea și prezentarea</p> <p>(1) Produsele fitosanitare și adjuvanții care pot fi confundați cu alimentele, băuturile sau hrana pentru animale se ambalează astfel încât probabilitatea unei asemenea confuzii să fie minimă.</p> <p>(2) Produsele fitosanitare și adjuvanții aflați la dispoziția publicului larg care pot fi confundați cu alimentele, băuturile sau hrana pentru animale conțin componente care descurajează sau împiedică consumul.</p> <p>(3) Produsele fitosanitare și adjuvanții sunt ambalate conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.</p>	compatibil					
Articolul 65 Etichetarea	Articolul 44 Etichetarea	compatibil					

<p>(1) Etichetarea produselor fitosanitare include cerințele de clasificare, etichetare și ambalare prevăzute de Directiva 1999/45/CE și este conformă cerințelor stabilite în regulamentul adoptat în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).</p> <p>Regulamentul în cauză conține fraze standard privind riscurile speciale și măsurile de precauție care completează frazele menționate în Directiva 1999/45/CE. Acesta include textul articolului 16 și textele anexelor IV și V la Directiva 91/414/CEE, cu toate modificările necesare.</p> <p>(2) Statele membre pot solicita mostre sau machete ale ambalajului și propunerile de etichetă și de prospect înainte ca autorizația să fie acordată.</p> <p>(3) În cazul în care un stat membru consideră că, pentru protejarea sănătății umane și animale și pentru protejarea mediului, sunt necesare fraze suplimentare, acesta notifică de îndată celelalte state membre și Comisia, indicând fraza sau frazele respective și motivele pentru care le consideră necesare.</p> <p>Astfel de fraze sunt examinate pentru a fi incluse în regulamentul menționat la alineatul (1).</p> <p>Până la includerea acestora în regulament, statele membre pot impune utilizarea frazei sau frazelor suplimentare.</p>	<p>(1) Etichetarea produselor fitosanitare include cerințele de clasificare, etichetare, ambalare și fraze standard privind riscurile speciale și măsurile de precauție prevăzute de Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor și este conform Cerințelor de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor aprobate de Guvern.</p> <p>(2) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate solicita mostre sau machete ale ambalajului și propunerile de etichetă și de prospect înainte ca autorizația să fie acordată.</p> <p>(3) În cazul în care un Autoritatea competentă de eliberarea autorizației consideră că, pentru protejarea sănătății umane și animale și pentru protejarea mediului, sunt necesare fraze suplimentare, acesta notifică de îndată Autoritatea responsabilă de elaborarea Cerințelor de etichetare menționat la alin. (1), indicând fraza sau frazele respective și motivele pentru care le consideră necesare.</p> <p>Până la includerea acestora în Cerințele de etichetare, autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate impune utilizarea frazei sau frazelor suplimentare.</p>	<p>Articolul 66</p> <p>Publicitatea</p> <p>(1) Este interzisă publicitatea pentru produsele fitosanitare neautorizate. Toate textele publicitare pentru produse fitosanitare trebuie să fie însoțite de propozițiile „Utilizați cu precauție produsele fitosanitare. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare”. Aceste propoziții trebuie să fie lizibile și să se distingă clar de ansamblul textului publicitar. Cuvintele „produs fitosanitar” pot fi înlocuite cu o descriere mai exactă a tipului de produs, cum ar fi fungicid, insecticid sau erbicid.</p>	<p>Articolul 45 Publicitatea</p> <p>(1) Este interzisă publicitatea pentru produsele fitosanitare neautorizate și publicitatea audiovizuală, prin serviciile poștale, telefonice pentru produse fitosanitare trebuie să fie însoțite de propozițiile „Utilizați cu precauție produsele fitosanitare. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare”. Aceste propoziții trebuie să fie lizibile și să se distingă clar de ansamblul textului publicitar. Cuvintele „produs fitosanitar” pot fi înlocuite cu</p> <p>compatibil</p>
--	---	---	---

<p>(2) Mesajul publicitar nu cuprinde informații sub formă de text sau sub formă grafică care ar putea induce în legătură cu posibilele riscuri pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, cum ar fi expresiile „risc redus”, „netoxic” sau „fără efecte nocive”.</p> <p>Numai în cazul produselor fitosanitare cu risc redus este permisă, în mesajul publicitar, mențiunea „produs fitosanitar cu risc redus, autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009”. Aceasta nu poate fi utilizată ca indicație pe eticheta produsului fitosanitar.</p> <p>(3) Statele membre pot interzice sau limita publicitatea referitoare la produse fitosanitare în anumite tipuri de media, sub rezerva respectării legislației comunitare.</p> <p>(4) Toate afirmațiile utilizate în mesajul publicitar sunt justificabile din punct de vedere tehnic.</p> <p>(5) Mesajele publicitare nu includ nicio reprezentare vizuală a unor practici potențial periculoase, precum amestecarea sau aplicarea fără îmbrăcăminte de protecție suficientă sau utilizarea lângă mâncare sau de către copii sau în preajma acestora.</p> <p>(6) Materialele publicitare sau promoționale atrag atenția asupra expresiilor și a simbolurilor de avertizare corespunzătoare prevăzute pe etichetă.</p>	<p>o descriere mai exactă a tipului de produs, cum ar fi fungicid, insecticid sau erbicid.</p> <p>(2) Mesajul publicitar nu cuprinde informații sub formă de text sau sub formă grafică care ar putea induce în eroare în legătură cu posibilele riscuri pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, cum ar fi expresiile „risc redus”, „netoxic” sau „fără efecte nocive”.</p> <p>Numai în cazul produselor fitosanitare cu risc redus este permisă, în mesajul publicitar, mențiunea „produs fitosanitar cu risc redus, autorizat în conformitate cu Legea nr. __/2023”. Aceasta nu poate fi utilizată ca indicație pe eticheta produsului fitosanitar.</p> <p>(3) Guvernul poate interzice sau limita publicitatea referitoare la produse fitosanitare în anumite tipuri de media, sub rezerva respectării legislației.</p> <p>(4) Toate afirmațiile utilizate în mesajul publicitar sunt justificabile din punct de vedere tehnic.</p> <p>(5) Mesajele publicitare nu includ nicio reprezentare vizuală a unor practici potențial periculoase, precum amestecarea sau aplicarea fără îmbrăcăminte de protecție suficientă sau utilizarea lângă mâncare sau de către copii sau în preajma acestora.</p> <p>(6) Materialele publicitare sau promoționale atrag atenția asupra expresiilor și a simbolurilor de avertizare corespunzătoare prevăzute pe etichetă.</p>			
<p>CAPITOLUL VIII</p> <p>CONTROALE</p> <p>Articolul 67</p> <p>Păstrarea evidențelor</p>	<p>CAPITOLUL VII</p> <p>CONTROALE</p> <p>Articolul 46 Păstrarea evidențelor</p> <p>(1) Producătorii, furnizorii, distribuitorii, importatorii și exportatorii de produse fitosanitare țin, pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, o evidență a produselor fitosanitare pe</p>	<p>compatibil</p>		

<p>(1) Producătorii, furnizorii, distribuitorii, importatorii și exportatorii de produse fitosanitare în, pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, o evidență a produselor fitosanitare pe care le produc, le importă, le exportă, le stochează, le utilizează sau le introduc pe piață. Utilizatorii profesioniști ai produselor fitosanitare păstrează, pentru o perioadă de cel puțin trei ani, evidența produselor fitosanitare pe care le utilizează care să specifice denumirea produsului fitosanitar, timpul aplicării și doza utilizată, localitatea și cultura pentru care s-a folosit produsul fitosanitar.</p> <p>La cerere, aceștia pun la dispoziția Autorității competente de implementarea politicii informațiile relevante din evidențele respective. Părțile terțe, cum ar fi întreprinderile de tratare a apei, comercianții cu amănuntul sau locuitorii din apropiere, pot solicita accesul la aceste informații adresându-se autorității competente.</p>	<p>care le produc, le importă, le exportă, le stochează, le utilizează sau le introduc pe piață. Utilizatorii profesioniști ai produselor fitosanitare păstrează, pentru o perioadă de cel puțin trei ani, evidența produselor fitosanitare pe care le utilizează care să specifice denumirea produsului fitosanitar, timpul aplicării și doza utilizată, localitatea și cultura pentru care s-a folosit produsul fitosanitar.</p> <p>La cerere, aceștia pun la dispoziția Autorității competente de implementarea politicii informațiile relevante din evidențele respective. Părțile terțe, cum ar fi întreprinderile de tratare a apei, comercianții cu amănuntul sau locuitorii din apropiere, pot solicita accesul la aceste informații adresându-se autorității competente de implementarea politicilor în domeniul de gestiune a produselor fitosanitare.</p>	
<p>Autoritățile competente oferă acces la aceste informații în conformitate cu legislația națională sau comunitară aplicabilă.</p> <p>Până la 14 decembrie 2012, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la costurile și beneficiile trasabilității informațiilor de la utilizatori la comercianții cu amănuntul privind aplicările de produse fitosanitare pe produsele agricole, însoțit, dacă este necesar, de propunerile legislative adecvate.</p>	<p>Autoritățile competente oferă acces la aceste informații în conformitate cu legislația națională aplicabilă.</p> <p>Până la 31 decembrie 2026, Autoritatea competentă de implementarea politicilor de domeniu relevant de comun cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizațiilor prezintă Autorității competente de elaborarea politicilor un raport cu privire la costurile și beneficiile trasabilității informațiilor de la utilizatori la comercianții cu amănuntul privind aplicările de produse fitosanitare pe produsele agricole, însoțit, dacă este necesar, de propunerile legislative adecvate.</p>	
<p>(2) Producătorii de produse fitosanitare efectuează monitorizarea postautorizare la cererea autorităților competente. Aceștia comunică autorităților competente rezultatele relevante.</p> <p>(3) Titularii de autorizații furnizează autorităților competente ale statelor membre toate datele privind volumul de vânzări de produse fitosanitare, în conformitate cu legislația comunitară privind statisticile referitoare la produsele fitosanitare.</p>	<p>(2) Producătorii sau reprezentanții oficiali ce au obținut autorizațiile de produse fitosanitare efectuează monitorizarea postautorizare la cererea autorităților competente. Aceștia comunică autorităților competente rezultatele relevante.</p>	

<p>(4) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), se pot adopta măsuri care să asigure aplicarea uniformă a dispozițiilor de la alineatele (1)-(3).</p>	<p>(3) Titularii de autorizații furnizează autorităților competente de implementarea politicilor toate datele privind volumul de vânzări de produse fitosanitare, în conformitate cu prevederile legale și a statisticilor referitoare la produsele fitosanitare.</p> <p>(4) În conformitate cu limitele de competență, Autoritatea competentă de implementarea politicilor va adopta măsuri care să asigure aplicarea uniformă a dispozițiilor de la alin. (1) - (3).</p>				
<p>Articolul 68</p> <p>Monitorizare și controale</p> <p>Statele membre prezintă Comisiei în fiecare an, până la 31 august, un raport pentru anul anterior, referitor la obiectul și rezultatele controalelor oficiale efectuate în vederea verificării conformității cu prezentul regulament.</p>	<p>Articolul 47 Monitorizare și controale</p> <p>Pentru a asigura respectarea prevederilor prezentei legi, Autoritatea competentă de implementarea politicii de domeniu efectuează controale oficiale în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. Această întocmește și transmite Guvernului un raport privind amplasarea și rezultatele acestor controale în termen de șase luni de la finele anului la care se referă raportul.</p>	<p>CAPITOLUL IX</p> <p>URGENTE</p> <p>Articolul 69</p> <p>Măsuri de urgență</p> <p>În cazurile în care devine evident că o substanță activă, un agent fitoprotector, agent sinergic sau coformulant aprobat ori un produs fitosanitar autorizat în conformitate cu prezentul regulament poate constitui un pericol grav pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, iar pericolul respectiv nu poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsurile luate de stăruie de către statele membre în cauză, se adoptă fără întârziere măsuri de limitare sau interzicere a utilizării și/sau a comercializării substanței/respectivului produs, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79</p>	<p>compatibil</p> <p>compatibil</p>		

alineatul (3), fie din inițiativa Comisiei înseși, fie la solicitarea unui stat membru. Înainte de adoptarea unor astfel de măsuri, Comisia examinează dovezile și poate solicita punctul de vedere al autorității. Comisia poate stabili un termen până la care trebuie exprimat punctul de vedere.	Autoritatea competentă pentru eliberarea autorizației comunică Guvernul măsurile care intenționează să fie luate.			
<p>Articolul 70</p> <p>Măsuri de urgență în cazuri de extremă urgență</p> <p>Prin derogare de la dispozițiile articolului 69, Comisia poate adopta în mod provizoriu, în cazurile de extremă urgență, măsuri de urgență, după ce consultă statul membru sau statele membre în cauză și informează celelalte state membre.</p> <p>De îndată ce este posibil și cel mai târziu în termen de zece zile lucrătoare, aceste măsuri trebuie confirmate, modificate, revocate sau prelungite în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).</p>	<p>Articolul 49 Măsuri de urgență în cazuri de extremă urgență</p> <p>Prin derogare de la dispozițiile art. 48, Comisia Situații Excepționale poate adopta în mod provizoriu, în cazurile de extremă urgență, măsuri de urgență, la propunerea/recomandarea Autorității competente de implementarea politicii în domeniu.</p> <p>Măsurile adoptate au un termen prestabilit. De îndată ce este posibil și cel mai târziu în termen de zece zile lucrătoare, aceste măsuri trebuie confirmate, modificate, revocate sau prelungite.</p>	compatibil		
<p>Articolul 71</p> <p>Alte măsuri de urgență</p> <p>(1) În cazul în care un stat membru informează oficial Comisia despre necesitatea unor măsuri de urgență, dar nu se întreprinde nicio acțiune în conformitate cu articolul 69 sau 70, statul membru poate adopta măsuri de protecție provizorii. În astfel de situații, statul membru informează imediat celelalte state membre și Comisia.</p> <p>(2) În termen de 30 de zile lucrătoare, Comisia sesizează comitetul menționat la articolul 79 alineatul (1), în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3), în vederea prelungerii, modificării sau abrogării măsurilor de protecție luate provizoriu la nivel național.</p> <p>(3) Statul membru își poate menține în vigoare măsurile de protecție provizorii până la adoptarea măsurilor comunitare.</p>	<p>Articolul 50 Alte măsuri de urgență</p> <p>(1) În cazul în care Autoritatea competentă de implementare a politicilor notifică Autoritatea competentă de eliberarea a autorizației despre necesitatea măsurilor de urgență, dar nu se întreprinde nicio acțiune în conformitate cu art. 48 sau 49, se pot adopta de către Autoritatea competentă de implementare a politicilor măsuri de protecție provizorii. În astfel de situații, Autoritatea competentă de implementare a politicilor notifică imediat alte state/părți conform acordurilor stabilite în acest sens.</p> <p>(2) Măsurile de protecție provizorii se mențin, modifică, abrogă în cazul când Acordurile stabilite în acest sens nu au alte prevederi ce ar contravine măsurilor adoptate conform alin (1).</p>	compatibil	norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană	
<p>CAPITOLUL X</p> <p>DISPOZIȚII ADMINISTRATIVE ȘI FINANCIARE</p> <p>Articolul 72</p> <p>Sanctiuni</p>	<p>CAPITOLUL IX</p> <p>DISPOZIȚII ADMINISTRATIVE ȘI FINANCIARE</p> <p>Articolul 51 Sanctiuni</p>	compatibil	norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în	

Statele membre stabilesc regimul sancțiunilor aplicabile în cazul nerespectării dispozițiilor din prezentul regulament și iau măsurile necesare garantării aplicării acestora. Aceste sancțiuni trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.	Guvernul ia măsurile necesare garantării aplicării dispozițiilor din prezenta Lege. Sancțiunile stabilite în legislația penală, contravențională sau civilă sunt eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.	totalitate a prezentului articol al actului Unii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană		
<p>Articolul 73</p> <p>Răspunderea civilă și penală</p> <p>În statele membre, acordarea unei autorizații și orice altă măsură luată în conformitate cu prezentul regulament nu exonerează producătorul și, dacă este cazul, persoana răspunzătoare pentru introducerea pe piață a produselor fitosanitare sau pentru utilizarea acestora, de răspundere civilă și penală în sens general.</p>	<p>Articolul 52 Răspunderea civilă, contravențională, sau penală</p> <p>Acordarea unei autorizații și orice altă măsură luată în conformitate cu prezenta Lege nu exonerează producătorul și, dacă este cazul, persoana răspunzătoare pentru introducerea pe piață a produselor fitosanitare sau pentru utilizarea acestora, de răspundere civilă/contravențională și penală în sens general.</p>	compatibil		
<p>Articolul 74</p> <p>Redevențe și taxe</p> <p>(1) Statele membre își pot recupera costurile asociate oricăror activități pe care le desfășoară în cadrul domeniului de aplicare a prezentului regulament, prin intermediul unor redevențe sau taxe.</p> <p>(2) Statele membre se asigură că redevențele sau taxele prevăzute la alineatul (1):</p> <p>(a) sunt stabilite în mod transparent; și</p> <p>(b) corespund costului real total al activităților desfășurate, cu excepția cazului în care este în interes public să se reducă redevențele sau taxele.</p> <p>Redevențele sau taxele pot include un barem de taxe fixe bazate pe costurile medii ale activităților prevăzute la alineatul (1).</p>	<p>Articolul 53 Taxe</p> <p>(1) Nu se percep taxe la eliberare a autorizației.</p> <p>(2) Guvernul stabilește taxe aferente în cadrul domeniului de aplicare a prezentei Legi. Taxele se achită la data depunerii cererii și se varsă în bugetul autorității competente de eliberare a autorizației.</p> <p>Taxele pentru examinarea cererilor prevăzute în prezenta lege sunt nerambursabile.</p> <p>(3) Taxele prevăzute la alin. (2):</p> <p>(a) sunt stabilite în mod transparent; și</p> <p>(b) corespund costului real total al activităților desfășurate, cu excepția cazului în care este în interes public să se reducă aceste taxe.</p>	compatibil		

<p>Articolul 75</p> <p>Autoritatea competentă</p> <p>(1) Fiecare stat membru desemnează una sau mai multe autorități competente care să asigure îndeplinirea obligațiilor stabilite în prezentul regulament.</p> <p>(2) Fiecare stat membru desemnează o autoritate națională coordonatoare care gestionează și asigură în ansamblul lor contactele necesare cu solicitanții, celelalte state membre, Comisia și autoritatea.</p> <p>(3) Statele membre se asigură că autoritățile competente dispun de personal suficient și cu o calificare și experiență corespunzătoare pentru a îndeplini în mod eficient și concret obligațiile stabilite în prezentul regulament.</p> <p>(4) Fiecare stat membru comunică Comisiei, autorității și autorităților naționale coordonatoare ale celorlalte state membre informații amănunțite despre autoritatea sau autoritățile sale naționale competente și le informează cu privire la orice modificare operată în ceea ce le privește.</p> <p>(5) Pe site-ul său Internet, Comisia publică și actualizează o listă a autorităților menționate la alineatele (1) și (2).</p> <p>Articolul 77</p> <p>Documente orientative</p> <p>În conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2), Comisia poate adopta sau modifica documente tehnice sau alte documente orientative, cum ar fi notele explicative sau documentele orientative cu privire la conținutul aplicării în ceea ce privește microorganismele, feromonii și produsele biologice, în vederea punerii în aplicare a prezentului regulament. Comisia poate cere autorității să elaboreze sau să contribuie la elaborarea acestor documente orientative.</p>	<p>Taxele pot include un barem de taxe fixe bazate pe costurile medii ale activităților prevăzute la alin. (2).</p> <p>Articolul 54 Autoritățile competente</p> <p>(1) Întru asigurarea îndeplinirii obligațiilor stabilite în prezenta Lege, Guvernul stabilește competențele Autorităților responsabile.</p> <p>(2) Autoritatea competentă de elaborarea politicilor în domeniul este autoritatea națională coordonatoare care gestionează și asigură în ansamblul lor contactele necesare cu solicitanții, Autoritatea competentă de eliberare a autorizației, Autoritatea competentă de implementarea politicilor și alte autorități.</p> <p>(3) La solicitare, se comunică altor state/părți, cu care sunt stabilite acorduri în acest sens informații amănunțite despre autoritatea sau autoritățile naționale competente cât și la modificările operate în ceea ce le privește.</p>	parțial compatibil	norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană		
	<p>Articolul 55 Documente orientative</p> <p>În coordonare cu Autoritatea de implementare a politicilor din domeniul aferent prezentei Legi, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației emite sau modifica documente tehnice sau alte documente orientative, cum ar fi notele explicative sau documentele orientative cu privire la conținutul aplicării în ceea ce privește microorganismele, feromonii și produsele biologice, în vederea punerii în aplicare a prezentei Legi. La baza documentelor orientative vor servi cele adoptate de Uniunea Europeană.</p>	compatibil			

<p>Articolul 78</p> <p>Modificări și măsuri de punere în aplicare</p> <p>(1) Următoarele măsuri destinate să modifice elementele esențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4):</p> <p>(a) modificări ale anexelor, luând în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale;</p> <p>(b) modificări ale regulamentelor cu privire la cerințele referitoare la date pentru substanțele active și pentru produsele fitosanitare, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) literele (b) și (c), luând în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale;</p> <p>(c) modificări ale regulamentului privind principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare, în conformitate cu articolul 29 alineatul (6), luând în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale;</p> <p>(d) un regulament prin care se amână expirarea perioadei de aprobare menționate la articolul 17 al doilea paragraf;</p> <p>(e) un regulament privind cerințele referitoare la date pentru agenții fitoprotectori și agenții sinergici menționați la articolul 25 alineatul (3);</p> <p>(f) un regulament de stabilire a programului de lucru pentru agenții fitoprotectori și agenții sinergici menționați la articolul 26;</p> <p>(g) adoptarea metodelor armonizate menționate la articolul 29 alineatul (4);</p> <p>(h) includerea coformulanților în anexa III, astfel cum se menționează la articolul 27 alineatul (2);</p> <p>(i) prelungirea perioadei de aplicare a prezentului regulament la autorizațiile provizorii astfel cum se menționează la articolul 30 alineatul (3);</p> <p>(j) cerințe referitoare la furnizarea de informații legate de comerțul paralel astfel cum se menționează la articolul 52 alineatul (4);</p> <p>(k) normele de aplicare a articolului 54, în special cantitățile maxime de produse fitosanitare care pot fi eliberate;</p>	<p>Articolul 56 Măsuri de punere în aplicare</p> <p>Pentru a facilita punerea în aplicare cunoștințele științifice și tehnice actuale privind produsele fitosanitare, Guvernul sau Autoritatea competentă de elaborarea politicilor aprobă/emite și modifică fără întârzieri la propunerea Autorității competente de eliberare autorizăției sau Autorității competente pentru implementarea politicilor următoarele măsuri:</p> <p>a) modificări ale regulamentelor cu privire la cerințele referitoare la date pentru substanțele active și pentru produsele fitosanitare, principiile uniforme de evaluare pentru autorizare a produselor fitosanitare, luând în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale;</p> <p>b) cerințe referitoare la date pentru agenții fitoprotectori și agenții sinergici, de stabilire a programului de lucru pentru agenții fitoprotectori și agenții sinergici, de stabilire a unei liste de coformulanți care nu pot intra în compoziția produselor fitosanitare, cerințe referitoare la furnizarea de informații legate de comerțul paralel, norme de aplicare asupra cantităților maxime de produse fitosanitare care pot fi eliberate în procesul de cercetare și dezvoltare, prelungirea perioadei de aplicare asupra autorizațiilor provizorii, norme detaliate pentru adjuvanți, cerințe în materie de etichetare a produselor fitosanitare, controalele oficiale asupra respectării prevederilor prezentei Legi;</p>	<p>norme UE neaplicabile – transpunerea prevederilor în totalitate a prezentului articol al actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>compatibil</p>
---	--	--	-------------------

<p>(1) norme detaliate pentru adjuvanți, astfel cum se menționează la articolul 58 alineatul (2);</p> <p>(m) un regulament cuprinzând cerințele în materie de etichetare a produselor fitosanitare, astfel cum se menționează la articolul 65 alineatul (1).</p> <p>(2) Orice măsuri suplimentare necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament pot fi adoptate în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 79 alineatul (3).</p> <p>(3) În conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 79 alineatul (2), urmează să se adopte un regulament cuprinzând o listă a substanțelor active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Aceste substanțe se consideră aprobate în conformitate cu prezentul regulament.</p>					
<p>Articolul 79 Procedura comitetului</p> <p>(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, instituit în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.</p> <p>(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.</p> <p>(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.</p> <p>Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.</p> <p>(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.</p> <p>(5) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și alineatul (5) litera (b) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.</p> <p>Termenele prevăzute la articolul 5a alineatul (3) litera (c) și la alineatul (4) literele (b) și (e) din Decizia 1999/468/CE se stabilesc la două luni, o lună și, respectiv, două luni.</p>		incompatibil	prevederile actului Uniunii Europene fac referință la alte acte ale Uniunii Europene ce nu au fost transpuse sau au fost transpuse parțial de proiectul normativ sau de legislația națională în vigoare		

<p>CAPITOLUL XI DISPOZIȚII TRANSIZITORII ȘI FINALE Articolul 80</p> <p>Măsuri tranzitorii</p> <p>(1) Directiva 91/414/CEE continuă să se aplice, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare:</p> <p>(a) substanțelor active pentru care s-a adoptat o hotărâre în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, înainte de 14 iunie 2011;</p> <p>(b) substanțelor active incluse în lista din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 737/2007 al Comisiei (7);</p> <p>(c) substanțelor active pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei (8);</p> <p>(d) substanțelor active pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor, în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008, înainte de 14 iunie 2011.</p> <p>În conformitate cu dispozițiile articolului 13 alineatul (2) din prezentul regulament, pe baza examinării efectuate în temeiul Directivei 91/414/CEE, se adoptă un regulament cu privire la aprobarea acestor substanțe. În cazul substanțelor active menționate la litera (b) din prezentul alineat, aprobarea respectivă nu trebuie considerată ca fiind o reînnoire a aprobării menționate la articolul 14 din prezentul regulament.</p> <p>(2) Articolul 13 alineatele (1)-(4) și anexele II și III la Directiva 91/414/CEE continuă să se aplice cu privire la substanțele active incluse în anexa I la directiva respectivă și la substanțele active aprobate în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol:</p> <p>(a) pentru o perioadă de cinci ani de la data includerii sau aprobării lor, în cazul substanțelor active aflate sub incidența articolului 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE;</p> <p>(b) pentru o perioadă de zece ani de la data includerii sau aprobării lor, în cazul substanțelor active care nu erau pe piață la 26 iulie 1993;</p>	<p>CAPITOLUL X DISPOZIȚII TRANSIZITORII ȘI FINALE Articolul 57 Măsuri tranzitorii</p> <p>(1) Produsele fitosanitare cu Substanțele active aprobate până la intrarea în vigoare a prezentei Legi, sunt recunoscute pentru perioada până la expirarea autorizației pentru produsele fitosanitare autorizate.</p> <p>(2) Produsele fitosanitare aflate pe piață a căror autorizație expiră în perioada de după doi ani de la data adoptării prezentei Legi și a căror substanță activă nu este în Lista substanțelor active aprobate la nivelul Uniunii Europene, vor fi autorizate pentru o perioadă maximă de încă 5 ani de la termenul limită a autorizației. Prezența dispoziție se aplică exclusiv datelor necesare pentru reînnoirea autorizării, care au fost certificate ca fiind conforme cu principiile de bună practică de laborator până la data respectivă.</p> <p>(3) Cererile de autorizare a produselor fitosanitare depuse în temeiul art. 10 din Legea privind produsele de uz fitosanitar și fertilizanți nr. 119/2004 și aflate în curs de examinare la 01 ianuarie 2025 se soluționează în baza legislației în vigoare înainte de acea dată.</p> <p>După luarea deciziilor respective, se aplică prevederile prezentei Legi.</p> <p>(4) Produsele etichetate în conformitate cu art. 14 alin. (2) din Legea privind produsele de uz fitosanitar și fertilizanți nr. 119/2004 pot fi introduse în continuare pe piață până la 01 ianuarie 2025.</p> <p>(5) Până la 01 august 2024, Autoritatea competentă de eliberarea autorizațiilor plasează pe pagina web oficială o listă a substanțelor susceptibile de înlocuire, stabilită la nivelul Uniunii Europene, și o actualizează semestrial.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>prevederile actului Uniunii Europene fac referință la alte acte ale Uniunii Europene ce nu au fost transpuse sau au fost transpuse parțial de proiectul normativ sau de legislația națională în vigoare</p>	
--	--	---------------------------	--	--

<p>(c) pentru o perioadă de cinci ani de la data reînnoirii includerii sau a aprobării, în cazul substanțelor active a căror includere în anexa I la Directiva 91/414/CEE expiră la 24 noiembrie 2011. Prezentă dispoziție se aplică exclusiv datelor necesare pentru reînnoirea aprobării, care au fost certificate ca fiind conforme cu principiile de bună practică de laborator până la data respectivă.</p> <p>(3) Atunci când articolul 13 din Directiva 91/414/CEE se pune în aplicare în temeiul alineatului (1) sau (2) din prezentul articol, acesta intră sub incidența normelor speciale privind Directiva 91/414/CEE stipulate în actul de aderare prin care un stat a devenit stat membru al Comunității.</p> <p>(4) Pentru substanțele active a căror aprobare inițială expiră la 14 decembrie 2012, cererea prevăzută la articolul 14 trebuie prezentată de către producător unui stat membru cu cel puțin doi ani înainte de expirarea aprobării inițiale, o copie a acesteia fiind înaintată celorlalte state membre, Comisiei și autorității.</p> <p>(5) Cererile de autorizare a produselor fitosanitare:</p> <p>(a) depuse în temeiul articolului 4 din Directiva 91/414/CEE și aflate în curs de examinare în statele membre; sau</p> <p>(b) care urmează să fie modificate sau retrase ca urmare a unei includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau a unei aprobări în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol, la 14 iunie 2011 se soluționează în baza legislației naționale în vigoare înainte de acea dată.</p> <p>După luarea deciziilor respective, se aplică prezentul regulament.</p> <p>(6) Produsele etichetate în conformitate cu articolul 16 din Directiva 91/414/CEE pot fi introduse în continuare pe piață până la 14 iunie 2015.</p> <p>(7) Până la 14 decembrie 2013, Comisia stabilește o listă a substanțelor incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE care îndeplinesc criteriile prevăzute la punctul 4 din anexa II la prezentul regulament și cărora li se aplică dispozițiile articolului 50 din prezentul regulament.</p>	
---	--

<p>(8) În cazul produselor pentru care a fost acordată o autorizație în temeiul articolului 32 alineatul (1) pe baza unei cereri prezentate înainte de 15 iulie 2019 și care, după această dată, intră sub incidența definiției de la articolul 3 punctul 34, prezentul regulament continuă să se aplice pe perioada specificată în autorizație.</p>					
<p>Articolul 81</p> <p>Derogări acordate pentru agenți fitoprotectori, agenți sinergici, coformulanți și adjuvanți</p> <p>(1) Prin derogare de la articolul 28 alineatul (1), pe durata unei perioade de cinci ani de la adoptarea programului menționat la articolul 26, un stat membru poate autoriza introducerea pe piața proprie a produselor fitosanitare conținând agenți sinergici sau fitoprotectori neapropați, dar incluși în respectivul program.</p> <p>(2) Prin derogare de la articolul 27 și fără a aduce atingere legislației comunitare, statele membre pot aplica dispoziții de drept intern, pentru coformulanții care nu au fost incluși în anexa III până la 14 iunie 2016.</p> <p>În cazul în care, după 14 iunie 2016, un stat membru are motive întemeiate să considere că un coformulant care nu a fost inclus în anexa III poate constitui un pericol grav pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, respectivul stat membru poate să interzică sau să restrângă temporar aplicarea coformulantului în cauză pe teritoriul său. Statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la decizia sa și oferă motive justificative ale acesteia. Se aplică articolul 71.</p> <p>(3) Prin derogare de la articolul 58 alineatul (1), statele membre pot aplica dispozițiile naționale pentru autorizarea adjuvanților până la adoptarea normelor detaliate menționate la articolul 58 alineatul (2).</p>	<p>Articolul 58 Derogări acordate pentru agenți fitoprotectori, agenți sinergici, coformulanți și adjuvanți</p> <p>(1) În cazul în care, Autoritățile competente de implementare a politicii în domeniul încredințat au motive întemeiate să considere că un coformulant poate constitui un pericol grav pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate să interzică sau să restrângă temporar aplicarea coformulantului în cauză. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației informează de îndată țările cu care Republica Moldova are încheiate acorduri în acest sens, cu privire la decizia aprobată și oferă motive justificative ale acesteia. Se aplică art. 50.</p> <p>(2) Prin derogare de la art. 37 alin. (1), Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate autoriza adjuvanți până la adoptarea normelor detaliate menționate la art. 37 alin. (2).</p>	parțial compatibil	prevederile actului Uniunii Europene fac referință la alte acte ale Uniunii Europene ce nu au fost transpuse sau au fost transpuse parțial de proiectul normativ sau de legislația națională în vigoare		
<p>Articolul 82</p> <p>Clauza de reexaminare</p> <p>Până la 14 decembrie 2014, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport asupra funcționării</p>	<p>Articolul 59 Raportare de eficacitate</p> <p>Până la 14 decembrie 2027, Guvernul prezintă Parlamentului un raport asupra funcționării recunoașterii reciproce a autorizațiilor și, în special, asupra aplicării a dispozițiilor menționate la art. 15 alin. (3) și la art. 29 alin. (2).</p>	compatibil			

<p>recunoașterii reciproce a autorizațiilor și, în special, asupra aplicării de către statele membre a dispozițiilor menționate la articolul 36 alineatul (3) și la articolul 50 alineatul (2), asupra divizării Comunității în trei zone și aplicării criteriilor de aprobare a substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergic, conform anexei II, și asupra impactului acestora asupra diversificării sectorului agricol și a concurenței din interiorul acestuia, precum și asupra sănătății umane și asupra mediului. Raportul poate fi însoțit, dacă este necesar, de propuneri legislative corespunzătoare pentru modificarea dispozițiilor respective.</p>	<p>asupra repartizării teritoriale ale Republicii Moldova în zona centrală (zona B) de autorizare a produselor de protecție a plantelor, și asupra impactului substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergic aprobați la nivelul Uniunii Europene asupra diversificării sectorului agricol și a concurenței din interiorul acestuia, precum și asupra sănătății umane și asupra mediului. Raportul poate fi însoțit, dacă este necesar, de propuneri legislative corespunzătoare pentru modificarea dispozițiilor respective.</p>			
<p>Articolul 83</p> <p>Abrogare</p> <p>Directivile 79/117/CEE și 91/414/CEE, astfel cum au fost modificate prin actele din anexa V, se abrogă de la 14 iunie 2011, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 80 și obligațiilor statelor membre cu privire la termenele de transpunere în dreptul intern și de aplicare a directivelor prevăzute în respectiva anexă.</p> <p>Trimiterile la directivele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament. În special, trimiterile din alte acte din legislația comunitară, cum ar fi Regulamentul (CE) nr. 1782/2003, la articolul 3 din Directiva 91/414/CEE se interpretează ca trimiteri la articolul 55 din prezentul regulament.</p>	<p>Articolul 60 Abrogare</p> <p>- Legea Nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, Nr. 100-103, art. 510) cu modificările ulterioare, va avea următorul cuprins:</p> <p>„ 1) denumirea va avea următorul cuprins: „Lege nr. 119/2004 cu privire la fertilizanți”;</p> <p>2) în cuprinsul legii textul „produse de uz fitosanitar” și „produse de uz fitosanitar și” la orice formă gramaticală se exclud;</p> <p>3) se abrogă art. 6 alin. (4), art. 10 alin. (31), art. 101 alin. 2 lit. b), art. 101 alin. (3)-(9), art. 17 alin.(3)-(6);</p> <p>4) art. 10 alin. (3) va avea următorul cuprins „ Sînt supuse omologării noile forme preparative ale fertilizanților numai după aprobarea lor, în modul stabilit, în urma cercetării-testării-experimentării lor de stat.”</p> <p>- În cuprinsul Legii nr. 228/2010 cu privire la protecția plantelor și la carantina fitosanitară (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, Nr. 241-246, art. 748) cu modificările ulterioare, textul „nr. 119-XV din 22 aprilie 2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți” se substituie cu textul</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>prevederile actului Uniunii Europene fac referință la alte acte ale Uniunii Europene ce nu au fost transpuse sau au fost transpuse parțial de proiectul normativ sau de legislația națională în vigoare</p>	

<p>Articolul 84</p> <p>Intrarea în vigoare și aplicarea</p> <p>Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Până la 14 iunie 2011, Comisia adoptă următoarele acte:</p> <p>(a) un regulament cuprinzând lista substanțelor active deja aprobate la data adoptării regulamentului respectiv;</p>	<p>„privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare”.</p> <p>- ”Poziția 10” de la Partea a III-a a Anexei nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170-175, art. 494) va avea următorul cuprins:</p> <p>10 Autorizație pentru produs fitosanitar sau Certificat de înregistrare a fertilizantului (cu excepția celor marcați cu mențiunea „Îngrășămintele CE”) Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților</p> <p>Gratuit Pentru termenul indicat în certificat</p> <p>- Din clauza de armonizare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, Nr. 49-58, art. 109) cu modificările ulterioare, se exclude textul „art. 1-3, 28, 29, 31, 33, 40 și 44 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009.”.</p> <p>Articolul 61 Organizarea executării</p> <p>(1) Guvernul în termen de 12 luni de la data publicării prezentei Legi:</p> <p>a) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege și va asigura elaborarea actelor normative necesare pentru punerea în aplicare a prezentei legi;</p>	parțial compatibil	prevederile actului Uniunii Europene fac referință la alte acte ale Uniunii Europene ce nu au fost transpuse sau		
---	--	--------------------	--	--	--

<p>(b) un regulament privind cerințele referitoare la date pentru substanțele active, astfel cum sunt menționate la articolul 8 alineatul (1) litera (b);</p> <p>(c) un regulament privind cerințele referitoare la date pentru produsele fitosanitare, astfel cum sunt menționate la articolul 8 alineatul (1) litera (c);</p> <p>(d) un regulament privind principiile uniforme de evaluare a riscurilor pentru produsele fitosanitare, astfel cum sunt menționate la articolul 36;</p> <p>(e) un regulament cuprinzând cerințele în materie de etichetare a produselor fitosanitare, astfel cum sunt menționate la articolul 65 alineatul (1).</p> <p>Prezentul regulament se aplică de la 14 iunie 2011.</p> <p>Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.</p>	<p>b) va asigura reexaminarea și abrogarea actelor normative ale autorităților administrației publice centrale care contravin prezentei legi.</p> <p>(2) Ministerul Mediului în termen de 12 luni de la data publicării prezentei Legi va asigura ajustarea actelor normative privind substanțele chimice.</p> <p>Articolul 62 Intrarea în vigoare</p> <p>Prezenta Lege intră în vigoare la data de 01 august 2024</p>	<p>au fost transpuse parțial de proiectul normativ sau de legislația națională în vigoare</p>	
<p>ANEXA I</p> <p>Definirea zonelor pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor menționate la articolul 3 alineatul (17)</p> <p>Zona A — Nord</p> <p>Din această zonă fac parte următoarele state membre: Danemarca, Estonia, Letonia, Lituania, Finlanda, Suedia</p> <p>Zona B — Centru</p> <p>Din această zonă fac parte următoarele state membre: Belgia, Republica Cehă, Germania, Irlanda, Luxemburg, Ungaria, Țările de Jos, Austria, Polonia, România, Slovenia, Slovacia, Regatul Unit</p> <p>Zona C — Sud</p> <p>Din această zonă fac parte următoarele state membre: Bulgaria, Grecia, Spania, Franța, Croația, Italia, Cipru, Malta, Portugalia</p>	<p>ANEXA nr. 1 la Legea _____</p> <p>Definirea zonelor Comunitare pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor menționate la art. 4 alin. (36)</p> <p>Zona A — Nord</p> <p>Din această zonă fac parte următoarele state membre: Danemarca, Estonia, Letonia, Lituania, Finlanda, Suedia</p> <p>Zona B — Centru</p> <p>Din această zonă fac parte următoarele state membre: Belgia, Republica Cehă, Germania, Irlanda, Luxemburg, Ungaria, Țările de Jos, Austria, Polonia, România, Slovenia, Slovacia, Regatul Unit</p> <p>Zona C — Sud</p> <p>Din această zonă fac parte următoarele state membre: Bulgaria, Grecia, Spania, Franța, Croația, Italia, Cipru, Malta, Portugalia</p>	<p>compatibil</p>	
<p>ANEXA II</p>	<p>Capitolul II</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE neaplicabile –</p> <p>Recunoașterea necondiționat</p>

<p>Procedura și criteriile de aprobare a substanțelor active, agenților fitoprotectori și a agenților sinergici în conformitate cu capitolul II</p> <p>1. Evaluare</p> <p>1.1. În cursul procesului de evaluare și adoptare a deciziilor prevăzută la articolele 4-21, statul membru raportor și autoritatea cooperează cu solicitanții în vederea soluționării rapide a oricăror probleme legate de dosar sau a identificării din timp a oricăror explicații sau studii suplimentare necesare pentru evaluarea dosarului, inclusiv a informațiilor care permit eliminarea necesității de a introduce restricții la aprobare, de a modifica condițiile propuse de utilizare a produselor fitosanitare sau de a le modifica natura sau compoziția în scopul satisfacerii pe deplin a cerințelor prezentului regulament.</p> <p>1.2. Evaluarea efectuată de autoritate și de statul membru raportor trebuie să se bazeze pe principii științifice și pe recomandările experților.</p> <p>1.3. În cursul procesului de evaluare și de adoptare a deciziilor prevăzută la articolele 4-21, statele membre și autoritatea iau în considerare toate liniile directe suplimentare elaborate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală în scopul ameliorării, dacă este cazul, a metodelor de evaluare a riscurilor.</p> <p>2. Criterii generale de luare a deciziei</p> <p>2.1. Dispozițiile articolului 4 se consideră îndeplinite numai dacă, în baza dosarului depus, se consideră că este posibilă autorizarea în cel puțin un stat membru, pentru cel puțin un produs fitosanitar conținând substanța activă respectivă și pentru cel puțin una dintre utilizările reprezentative.</p> <p>2.2. Prezentarea unor informații suplimentare</p> <p>În principiu, o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai în temeiul unui dosar complet.</p> <p>În cazuri excepționale, o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic poate fi aprobat chiar dacă mai trebuie furnizate anumite informații, atunci când:</p>	<p>Substanțe active, substanțele de bază, agenții fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>Secțiunea I 1. Substanțe active</p> <p>Subsecțiunea 1. Cerințe și condiții pentru aprobare</p> <p>Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenții fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți</p> <p>(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțe susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți aprobate de Uniunea Europeană, sunt recunoscute necondiționat pe perioada de abrobare a lor.</p> <p>Lista substanțelor active este aprobată de autoritatea competentă de elaborarea politicilor și este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberarea autorizației prin modificările operate la nivelul Uniunii Europene.</p>	<p>transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	<p>ă elimina etapa de evaluare care este stabilită pentru statul membru raportor, EFSA și a relației acestora cu Comisia Europeană și Comitetului pentru alimente pe lângă Comisie</p>
--	--	---	--

<p>(a) cerințele referitoare la date au fost modificate sau precizate după depunerea dosarului; sau</p> <p>(b) se consideră că informațiile sunt de natură să constituie o confirmare susceptibilă să mărească gradul de încredere în hotărârea luată.</p> <p>2.3. Restricții cu privire la aprobare</p> <p>Dacă este necesar, aprobarea poate face obiectul unor condiții și restricții, astfel cum se prevede la articolul 6.</p> <p>În cazul în care statul membru raportor consideră că din dosarul depus lipsesc anumite informații, astfel încât substanța activă nu poate fi aprobată decât cu unele restricții, acesta contactează din timp solicitantul în vederea obținerii mai multor informații de natură să permită eventuala eliminare a respectivelor restricții.</p> <p>3. Criterii de aprobare a substanțelor active</p> <p>3.1. Dosar</p> <p>Dosarele depuse în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) cuprind informațiile necesare stabilirii, dacă este cazul, a dozei zilnice admisibile (DZA), a nivelului admisibil de expunere a operatorului (NAEO) și a dozei acute de referință (DAR).</p> <p>În cazul unei substanțe active, al unui agent fitoprotector sau al unui agent sinergic cu una sau mai multe utilizări reprezentative, printre care se numără utilizarea pe culturi alimentare sau furajere sau care implică indirect prezența reziduurilor în alimente ori în hrana pentru animale, dosarul depus în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) cuprinde informațiile necesare în scopul efectuării unei evaluări a riscurilor și al aplicării dispozițiilor.</p> <p>În special, dosarul trebuie:</p> <p>(a) să permită identificarea oricărui reziduu potențial periculos;</p> <p>(b) să prevadă în mod fiabil reziduurile din produsele alimentare și din hrana pentru animale, inclusiv din culturile ulterioare, pe baza informațiilor furnizate în conformitate cu cerințele în materie de date pentru substanțele active;</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>(c) dacă este cazul, să indice suficient de exact nivelul corespunzător de reziduuri reflectând efectele operațiilor de prelucrare și/sau amestecare;</p> <p>(d) să permită definirea și stabilirea, prin metode adecvate de uz general, a unei limite maxime admise de reziduuri pentru produsul de bază și, dacă este cazul, pentru produsele de origine animală, atunci când produsul de bază sau părți ale acestuia intră în compoziția hranei animalelor;</p> <p>(e) dacă este relevant, să permită definirea unor factori de concentrație sau diluție rezultați în urma operațiilor de prelucrare și/sau amestecare.</p> <p>După caz, dosarul depus în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) trebuie să permită o estimare anticipată a evoluției și circulației substanței active în mediul înconjurător, precum și a impactului acesteia asupra speciilor pe care nu este destinată să le combată.</p>		<p>3.2. Eficacitate</p> <p>O substanță activă separată sau combinată cu un agent fitoprotector sau cu un agent sinergic se aprobă numai atunci când se stabilește că produsul fitosanitar în cauză, folosit în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luând în considerare condiții realiste de utilizare, este suficient de eficient pentru una sau mai multe aplicații reprezentative. Această cerință se evaluează în conformitate cu principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare menționate la articolul 29 alineatul (6).</p>		<p>3.3. Relevanța metaboliților</p> <p>Dacă este cazul, documentația depusă trebuie să permită stabilirea relevanței toxicologice, ecotoxice sau ecologice a metaboliților.</p>		<p>3.4. Compoziția substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic</p> <p>3.4.1. Pentru substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici care sunt substanțe chimice, specificația definește gradul minim de puritate, natura și nivelul maxim de impurități și, dacă este relevant, de</p>	
---	--	--	--	---	--	--	--

<p>izomeri/diastereoizomeri și aditivi, precum și conținutul de impurități potențial periculoase din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic în limite admisibile.</p> <p>3.4.2. Pentru substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici care sunt substanțe chimice, după caz, specificația este în conformitate cu specificația relevantă a Organizației pentru Alimentație și Agricultură (FAO), dacă aceasta există. Cu toate acestea, din rațiuni legate de protecția sănătății umane, animale și a mediului, se pot adopta specificații mai stricte.</p> <p>3.4.3. Substanțele active conștând în microorganisme trebuie depuse într-o colecție de culturi recunoscută la nivel internațional și trebuie să dețină un număr de acces. Denumirea speciei microorganismelor se identifică fără echivoc, pe baza celor mai recente informații științifice, iar microorganismele sunt menționate la nivel de tulpină, inclusiv orice altă denumire care ar putea fi relevantă (de exemplu, nivelul de izolat, dacă este relevant pentru virusuri). Trebuie să se indice dacă microorganismul este de tip sălbatic sau nu, dacă este mutant spontan sau indus sau dacă este un organism modificat genetic.</p> <p>3.4.4. Pentru substanțele active conștând în microorganisme, specificația definește conținutul minim și maxim de microorganism, identitatea și conținutul microorganismelor contaminante relevante, metaboliții care prezintă motive de îngrijorare și impuritățile care prezintă motive de îngrijorare din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic în limite admisibile.</p> <p>3.5. Metode de analiză</p> <p>3.5.1. Metodele de analiză pentru substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici care sunt substanțe chimice, în starea în care rezultă din procesul de fabricație și metodele de determinare a impurităților potențial periculoase din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic</p>				
--	--	--	--	--

<p>sau ecologic ori care sunt prezente în cantități mai mari de 1 g/kg în compoziția substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic rezultat(e) din procesul de fabricație trebuie să fi fost validate și să se fi dovedit suficient de specifice, calibrate corect, exacte și precise.</p> <p>3.5.2. După caz, metodele de analiză a reziduurilor pentru substanțele active care sunt substanțe chimice și metaboliții relevanți din matricele vegetale, animale și de mediu și din apa potabilă trebuie să fi fost validate și să se fi dovedit suficient de sensibile în raport cu nivelurile avute în vedere.</p> <p>3.5.3. Evaluarea trebuie să fi fost efectuată în conformitate cu principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor menționate la articolul 29 alineatul (6).</p> <p>3.5.4. Pentru substanțele active conștând în microorganisme, metodele de analiză pentru identificarea și cuantificarea acestora și a microorganismelor contaminante relevante trebuie să fi fost validate și să se demonstreze că sunt suficient de specifice, calibrate corect, exacte și precise.</p> <p>3.5.5. Pentru substanțele active conștând în microorganisme, metodele de analiză a metaboliților care prezintă motive de îngrijorare și a impurităților relevante trebuie să fi fost validate și să se demonstreze că sunt suficient de specifice, calibrate corect, exacte și precise.</p> <p>3.6. Impactul asupra sănătății umane</p> <p>3.6.1. Dacă este necesar, se determină o doză zilnică admisibilă (DZA), un nivel admisibil de expunere a operatorului (NAEO) și o doză acută de referință (DAR). La determinarea acestor valori trebuie asigurată o marjă de siguranță corespunzătoare de cel puțin 100, luându-se în considerare atât tipul și gravitatea efectelor, cât și vulnerabilitatea anumitor categorii de populație. Când se consideră că efectul critic este de o importanță deosebită, cum ar fi apariția unor efecte de dezvoltare neurotoxice sau imunotoxice, se analizează posibilitatea adoptării unei marje de siguranță crescute, care se aplică dacă este necesar.</p>		
---	--	--

<p>3.6.2. Substanțele active, agenții fitoprotectori sau agenții sinergici se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de genotoxicitate de nivel superior efectuate în conformitate cu cerințele referitoare la date privind substanțele active și agenții fitoprotectori sau sinergici și a celorlalte date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, efectuate de autoritate, acestea nu sunt sau nu trebuie să fie clasificate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca mutageni de categoria 1A sau 1B.</p>					
<p>3.6.3. Substanțele active, agenții fitoprotectori sau sinergici se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de carcinogenitate efectuate în conformitate cu cerințele referitoare la date privind substanțele active și agenții fitoprotectori sau sinergici și a celorlalte date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, efectuate de autoritate, acestea nu sunt sau nu trebuie să fie clasificate, în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ca fiind carcinogeni de categoria 1A sau 1B, cu excepția cazului în care expunerea oamenilor la acea substanță, agent fitoprotector sau sinergic într-un produs fitosanitar, în condiții realiste propuse de utilizare, este neglijabilă, de exemplu produsul este folosit în sisteme închise sau în alte condiții ce exclud contactul cu omul și dacă reziduurile substanței active, ale agentului fitoprotector sau sinergic din alimente și furaje nu depășesc valorile de ajustare prevăzute la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.</p>					
<p>3.6.4. Substanțele active, agenții fitoprotectori sau sinergici se aprobă numai dacă, pe baza evaluării testelor de toxicitate reproductivă efectuate în conformitate cu cerințele referitoare la date privind substanțele active și agenții fitoprotectori sau sinergici și a celorlalte date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, efectuate de autoritate, acestea nu sunt sau nu trebuie să fie clasificate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca fiind toxici pentru reproducere de categoria 1A sau 1B, cu excepția cazului în care expunerea</p>					

<p>oamenilor la acea substanță, agent fitoprotector sau sinergic într-un produs fitosanitar, în condiții realiste propuse de utilizare, este neglijabilă, de exemplu produsul este folosit în sisteme închise sau în alte condiții ce exclud contactul cu omul și dacă reziduurile substanței active, ale agentului fitoprotector sau sinergic din alimente și furaje nu depășesc valorile de ajustare prevăzute la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.</p> <p>3.6.5. O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă, în baza evaluării liniilor directe privind testarea adoptate la nivel comunitar sau internațional și a altor date și informații disponibile, inclusiv a unei analize a literaturii științifice, efectuate de autoritate, aceasta/acesta este considerat(ă) ca fiind lipsit(ă) de proprietăți de disruptor endocrin, care ar putea cauza efecte nocive la om, cu excepția cazului în care expunerea omului la acțiunea substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic în cauză din compoziția unui produs fitosanitar este neglijabilă, de exemplu produsul este folosit în sisteme închise sau în alte condiții ce exclud contactul cu omul și dacă reziduurile substanței active, ale agentului fitoprotector sau sinergic din alimente și furaje nu depășesc valorile de ajustare prevăzute la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.</p> <p>Până la 14 decembrie 2013, Comisia prezintă Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală o propunere de măsuri privind criteriile științifice specifice pentru determinarea proprietăților de perturbare a sistemului endocrin, criterii care urmează să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 79 alineatul (4).</p> <p>Până la adoptarea acestora, substanțele care sunt sau trebuie încadrate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ca substanțe carcinogene de categoria 2 și ca substanțe toxice pentru reproducere de categoria 2, se consideră că prezintă proprietăți de perturbare a sistemului endocrin.</p>				
---	--	--	--	--

<p>În plus, substanțele, cum ar fi cele care sunt sau trebuie încadrate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în categoria 2 a substanțelor toxice pentru reproducere și care au efecte toxice asupra organelor endocrine pot fi considerate ca deținând astfel de proprietăți de perturbare a sistemului endocrin.</p> <p>De la 10 noiembrie 2018 ◀, se consideră că o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic are proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse la oameni dacă, pe baza punctelor 1-4 de la al șaselea paragraf, este o substanță care îndeplinește toate criteriile următoare, cu excepția cazului în care există dovezi care demonstrează că efectele adverse identificate nu sunt relevante pentru oameni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. prezintă un efect advers într-un organism intact sau în descendenții acestuia, însemnând o schimbare a morfologiei, fiziologiei, creșterii, dezvoltării, reproducerii sau a duratei de viață a unui organism, sistem sau (sub)populație, care conduce la o deteriorare a capacității funcționale, la o deteriorare a capacității de a compensa un stres suplimentar sau la creșterea susceptibilității la alte influențe; 2. prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin; 3. efectul advers este o consecință a modului de acțiune endocrin. <p>Identificarea unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse la oameni, în conformitate cu paragraful al cincilea, se bazează pe ansamblul punctelor următoare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. toate datele științifice relevante disponibile (studii in vivo sau sisteme de testare alternative validate în mod corespunzător, predictive pentru efectele adverse asupra oamenilor sau animalelor, precum și studii in vivo, in vitro sau, dacă este cazul, in silico care prezintă informații privind modurile de acțiune endocrine); 				
---	--	--	--	--

<p>(a) date științifice generate în conformitate cu protocoale de studii recunoscute pe plan internațional, în special cele menționate în comunicările Comisiei în cadrul stabilirii cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu prezentul regulament;</p> <p>(b) alte date științifice selecționate prin aplicarea unei metodologii de recenzie sistematică, în special urmând orientările privind datele din literatura științifică cuprinse în comunicările Comisiei în cadrul stabilirii cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu prezentul regulament;</p> <p>2. o evaluare a datelor științifice relevante disponibile pe baza unei abordări axate pe forța probantă pentru a stabili dacă sunt îndeplinite criteriile prevăzute la al cincilea paragraf; la aplicarea determinării axate pe forța probantă, pentru evaluarea datelor științifice se pune accentul, în special, pe ansamblul factorilor următori:</p> <p>(a) atât rezultatele pozitive, cât și cele negative;</p> <p>(b) relevanța proiectelor studiilor pentru evaluarea efectelor adverse și a modului de acțiune endocrin;</p> <p>(c) calitatea și coerența datelor, având în vedere structura și coerența rezultatelor din același studiu și din studii cu un proiect similar, precum și din studii pe specii diferite;</p> <p>(d) studiile privind calea de expunere, precum și studiile privind toxicocinetica și metabolismul;</p> <p>(e) conceptul de doză limită, precum și orientările internaționale privind dozele maxime recomandate și privind evaluarea efectelor factorilor de confuzie ale toxicității excesive;</p> <p>3. la utilizarea abordării axate pe forța probantă, legătura dintre efectul (efectele) advers(e) și modul de acțiune endocrin se stabilește pe baza plauzibilității biologice, care se determină în perspectiva cunoștințelor științifice actuale și ținând cont de orientările convenite la nivel internațional;</p> <p>4. efectele adverse care sunt consecințele secundare nespecifice ale altor efecte toxice nu sunt luate în</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>considerare la identificarea substanței ca perturbator endocrin.</p> <p>3.6.6. Substanțele active constând în microorganisme se aprobă numai dacă, pe baza evaluării efectuate pe baza informațiilor furnizate în conformitate cu cerințele în materie de date, se concluzionează că tulpina microorganismului nu este patogenă pentru om.</p> <p>în plus:(a) virusurile se aprobă numai dacă, pe baza evaluării efectuate utilizând informațiile furnizate în conformitate cu cerințele în materie de date, se concluzionează că izolatul virusului nu este infecțios pentru om;</p> <p>(b) tulpinile de bacterii se aprobă numai dacă, pe baza evaluării efectuate utilizând informațiile furnizate în conformitate cu cerințele în materie de date, se concluzionează că acestea nu au niciun cod genetic cunoscut, funcțional și transferabil pentru rezistența la agenți antimicrobieni relevanți, astfel cum este definit în conformitate cu cerințele în materie de date.</p> <p>3.7. Evoluție și comportament în mediul înconjurător</p> <p>3.7.1.O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă nu sunt considerate drept poluanți organici persistenți (POP).</p>					
<p>Substanțele care îndeplinesc toate cele trei criterii specificate la punctele de mai jos sunt POP.</p> <p>3.7.1.1. Persistență</p> <p>O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinește criteriul de persistență atunci când se dovedește că timpul pe care îl necesită pentru o degradare de 50 % DT50 în apă este mai mare de două luni sau că DT50 în sol este mai mare de șase luni sau că DT50 în sedimente este mai mare de șase luni.</p> <p>3.7.1.2. Bioacumulare</p> <p>O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinește criteriul de bioacumulare atunci când: — se dovedește că factorul de bioconcentrație sau factorul de bioacumulare în speciile acvatice este mai mare de 5 000</p>					

<p>sau, în lipsa unor astfel de date, că coeficientul de partiție n-octanol/apă ($\log K_{ow}$) este mai mare de 5; sau</p> <p>— se dovedește că substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic oferă alte motive de îngrijorare, cum ar fi o bioacumulare ridicată la alte specii decât cea vizată ori o toxicitate sau ecotoxicitate ridicată.</p> <p>3.7.1.3. Potențial de diseminare la mare distanță în mediul înconjurător:</p> <p>O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinește criteriul potențialului de diseminare la mare distanță în mediul înconjurător atunci când:</p> <p>— nivelurile substanței active, agentului fitoprotector sau agentului sinergic, măsurate în puncte depărtate de sursele de emanație sunt potențial periculoase;</p> <p>— datele de monitorizare indică o diseminare la distanță mare în mediul a substanței active, a agentului fitoprotector sau sinergic, prin intermediul aerului, al apei sau al speciilor migratoare, având potențial de transfer într-un mediu receptor;</p> <p>— proprietățile de evoluție în mediul înconjurător și/sau rezultatele-model demonstrează că substanța activă, agentul fitoprotector sau sinergic prezintă un potențial de diseminare la distanță prin aer, apă sau specii migratoare, având potențial de transfer într-un mediu înconjurător receptor, în puncte depărtate de sursele de emanație. În cazul unei substanțe active, al unui agent fitoprotector sau sinergic care migrează pe distanțe semnificative prin aer, perioada de înjumătățire DT50 trebuie să fie mai mare de două zile.</p> <p>3.7.2. O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă nu este considerat(ă) drept o substanță persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT).</p> <p>Substanța care îndeplinește toate cele trei criterii specificate la punctele care urmează este o substanță PBT.</p> <p>3.7.2.1. Persistență</p> <p>O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinește criteriul de persistență atunci când:</p>				
--	--	--	--	--

<p>— perioada de înjumătățire în apă de mare este mai mare de 60 de zile;</p> <p>— perioada de înjumătățire în apă dulce sau de estuar este mai mare de 40 de zile;</p> <p>— perioada de înjumătățire în sediment marin este mai mare de 180 de zile;</p> <p>— perioada de înjumătățire în sediment de apă dulce sau de estuar este mai mare de 120 de zile;</p> <p>— perioada de înjumătățire în sol este mai mare de 120 de zile.</p> <p>Evaluarea persistenței în mediul înconjurător se bazează pe datele privind perioada de înjumătățire colectate în condiții adecvate, descrise de solicitant.</p>					
<p>3.7.2.2. Bioacumulare</p> <p>O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinesc criteriul de bioacumulare în cazul în care factorul de bioconcentrație (FBC) este mai mare de 2 000.</p> <p>Evaluarea bioacumulării se bazează pe date privind bioconcentrația măsurate pe specii acvatice. Se pot utiliza atât specii de apă dulce, cât și specii de apă de mare.</p>					
<p>3.7.2.3. Toxicitate</p> <p>O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinește criteriul de toxicitate atunci când:</p> <p>— concentrația fără efecte observate pe termen lung pe speciile de apă de mare sau apă dulce este mai mică de 0,01 mg/l;</p> <p>— substanța activă este clasificată drept carcinogenă (categoria 1A sau 1B), mutagenă (categoria 1A sau 1B) sau toxică pentru reproducere (categoria 1A, 1B sau 2) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008;</p> <p>— există alte dovezi de toxicitate cronică, identificate pe baza clasificărilor: STOT RE 1 sau STOT RE 2 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008.</p>					
<p>3.7.3.</p> <p>O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă nu sunt considerate drept</p>					

<p>substanțe foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB).</p> <p>Substanțele care îndeplinesc ambele criterii specificate la punctele de mai jos sunt substanțe vPvB.</p> <p>3.7.3.1. Persistență</p> <p>O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinesc criteriul de „foarte persistente” atunci când:</p> <ul style="list-style-type: none"> — perioada de înjumătățire în apă dulce sau de estuar este mai mare de 60 de zile; — perioada de înjumătățire în sedimentul de apă de mare, apă dulce sau de estuar este mai mare de 180 de zile; — perioada de înjumătățire în sol este mai mare de 180 de zile. 					
<p>3.7.3.2. Bioacumulare</p> <p>O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic îndeplinesc criteriul de „foarte bioacumulative” în cazul în care factorul de bioconcentrație este mai mare de 5 000 .</p> <p>3.8. Ecotoxicologia</p> <p>3.8.1. O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă evaluarea riscurilor demonstrează că acestea sunt admisibile în conformitate cu criteriile specificate în cadrul principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare menționate la articolul 29 alineatul (6), în condițiile realiste propuse pentru utilizarea unui produs fitosanitar conținând substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic. Evaluarea trebuie să țină seama de gravitatea efectelor, de incertitudinea în ceea ce privește datele și de numărul de grupuri de organisme pe care se scontează că utilizarea în condițiile prestabilite a substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic le va afecta negativ.</p> <p>3.8.2. O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă, în baza evaluării liniilor directoare privind testarea adoptate la nivel comunitar sau internațional, sunt considerate drept lipsite de proprietăți de disruptor endocrin, care pot cauza efecte adverse la speciile</p>					

<p>nefinită, cu excepția cazului în care expunerea acestora la acțiunea respectivei substanțe active din compoziția unui produs fitosanitar este, în condițiile de utilizare realiste propuse, neglijabilă.</p> <p>De la 10 noiembrie 2018, se consideră că o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic are proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse asupra organismelor nevizate dacă, pe baza punctelor 1-4 de la al treilea paragraf, este o substanță care îndeplinește toate criteriile următoare, cu excepția cazului în care există dovezi care demonstrează că efectele adverse identificate nu sunt relevante la nivel de (sub)populație pentru organismele nevizate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. prezintă un efect advers la organismele nevizate, însemnând o schimbare a morfologiei, fiziologiei, creșterii, dezvoltării, reproducerii sau a duratei de viață a unui organism, sistem sau (sub)populație, care conduce la o deteriorare a capacității funcționale, la o deteriorare a capacității de a compensa un stres suplimentar sau la creșterea susceptibilității la alte influențe; 2. prezintă un mod de acțiune endocrin, adică afectează funcția (funcțiile) sistemului endocrin; 3. efectul advers este o consecință a modului de acțiune endocrin. 					
<p>Identificarea unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin ce pot provoca efecte adverse la organismele nevizate, în conformitate cu paragraful al doilea, se bazează pe ansamblul punctelor următoare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. toate datele științifice relevante disponibile (studii in vivo sau sisteme de testare alternative validate în mod corespunzător, predictive pentru efectele adverse asupra oamenilor sau animalelor, precum și studii in vivo, in vitro sau, dacă este cazul, in silico care prezintă informații privind modurile de acțiune endocrine); 					

<p>(a) date științifice generate în conformitate cu protocoale de studii recunoscute pe plan internațional, în special cele menționate în comunicările Comisiei în cadrul stabilirii cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu prezentul regulament;</p> <p>(b) alte date științifice selecționate prin aplicarea unei metodologii de recenzie sistematică, în special urmând orientările privind datele din literatura științifică cuprinse în comunicările Comisiei în cadrul stabilirii cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu prezentul regulament;</p> <p>2. o evaluare a datelor științifice relevante disponibile pe baza unei abordări axate pe forța probantă pentru a stabili dacă sunt îndeplinite criteriile prevăzute la al doilea paragraf; la aplicarea determinării axate pe forța probantă, pentru evaluarea datelor științifice se pune accentul pe ansamblul factorilor următori:</p> <p>(a) atât rezultatele pozitive, cât și cele negative, făcând distincție între grupuri taxonomice (de exemplu, mamifere, păsări, pești, amfibieni), după caz;</p> <p>(b) relevanța proiectului de studiu pentru evaluarea efectelor adverse și relevanța acestuia la nivel de (sub)populație, precum și pentru evaluarea modului de acțiune endocrin;</p> <p>(c) efectele adverse asupra reproducerii, creșterii/dezvoltării, precum și alte efecte adverse relevante susceptibile să afecteze (sub)populațiile. De asemenea, se iau în considerare, în cazul în care sunt disponibile, datele de teren sau de monitorizare adecvate, fiabile și reprezentative și/sau rezultatele provenind din modelele de populație;</p> <p>(d) calitatea și coerența datelor, având în vedere structura și coerența rezultatelor din același studiu și din studii cu un proiect similar, precum și din studii pe grupuri taxonomice diferite;</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>(e) conceptul de doză limită, precum și orientările internaționale privind dozele maxime recomandate și privind evaluarea efectelor factorilor de confuzie ale toxicității excesive;</p> <p>3. la utilizarea abordării axate pe forța probantă, legătura dintre efectul (efectele) advers(e) și modul de acțiune endocrin se stabilește pe baza plauzibilității biologice, care se determină în perspectiva cunoștințelor științifice actuale și ținând cont de orientările convenite la nivel internațional;</p> <p>4. efectele adverse care sunt consecințele secundare nespecifice ale altor efecte toxice nu sunt luate în considerare la identificarea substanței ca perturbator endocrin în raport cu organismele nevizate.</p>		<p>3.8.3. O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă, pe baza unei evaluări adecvate a riscurilor efectuate pe baza orientărilor privind testarea agregate la nivel comunitar sau internațional, se stabilește că utilizarea în condițiile propuse de utilizare a produselor fitosanitare care conțin substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic în cauză:</p> <ul style="list-style-type: none"> — va conduce la o expunere neglijabilă a albinelor; și — nu are efecte acute sau cronice inacceptabile asupra dezvoltării și supraviețuirii coloniilor, ținând seama de efectele asupra larvelor de albine și asupra comportamentului albinelor. 		<p>3.9. Definiția reziduurilor</p> <p>O substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai dacă, în cazul în care este relevant, se poate stabili o definiție a reziduurilor, în scopul evaluării riscurilor și al aplicării dispozițiilor.</p>		<p>3.10. Evoluție și comportament în ceea ce privește apele subterane</p> <p>O substanță activă se aprobă numai dacă se stabilește, pentru una sau mai multe utilizări reprezentative, că, în urma aplicării produsului fitosanitar în conformitate cu condițiile realiste de utilizare, concentrația presupusă de substanță activă sau de metaboliți sau de produși proveniți din degradare sau din reacție, în apele subterane, este</p>	
--	--	---	--	---	--	--	--

<p>conformă criteriilor aferente din cadrul principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare prevăzute la articolul 29 alineatul (6).</p> <p>4. Substanțe susceptibile de înlocuire</p> <p>O substanță activă se aprobă ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu articolul 24, atunci când se întrunește oricare dintre următoarele condiții:</p> <p>— doza sa zilnică admisibilă (DZA), doza acută de referință (DAR) sau nivelul admisibil de expunere a operatorului (NAEO) sunt semnificativ mai mici decât cele ale majorității substanțelor active aprobate în cadrul unor grupuri de substanțe/categorii de utilizare;</p> <p>— satisfac două dintre criteriile definitorii ale substanțelor PBT;</p> <p>— există motive de îngrijorare legate de natura efectelor critice (cum ar fi efecte neurotoxice sau imunotoxice pentru dezvoltare) care, în combinație cu modurile tipice de utilizare/expunere, conduc la situații în care utilizarea lor ar continua să fie îngrijorătoare, de exemplu din cauza potențialului ridicat de risc pentru apele subterane; chiar dacă s-ar adopta măsuri foarte severe de gestionare a riscurilor (cum ar fi suplimentarea echipamentului personal de protecție sau zonele tampon de mari dimensiuni);</p> <p>— conține o proporție semnificativă de izomeri inactivi;</p> <p>— este sau trebuie să fie clasificată, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca fiind carcinogen de categoria 1A sau 1B, în cazul în care substanța nu a fost exclusă în conformitate cu criteriile menționate la punctul 3.6.3;</p> <p>— este sau trebuie să fie clasificată, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca fiind toxic pentru reproducere de categoria 1A sau 1B, în cazul în care substanța nu a fost exclusă în conformitate cu criteriile menționate la punctul 3.6.4;</p> <p>— dacă, în baza evaluării liniilor directoare privind testarea adoptate la nivel comunitar sau internațional și a altor date și informații disponibile, efectuate de autoritate, este considerat(ă) ca având proprietăți de disruptor endocrin,</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>care ar putea cauza efecte nocive la om, în cazul în care substanța nu a fost exclusă potrivit criteriilor menționate la punctul 3.6.5.</p> <p>5. Substanțe active cu risc redus</p> <p>5.1. Substanțe active altele decât microorganismele</p> <p>5.1.1.</p> <p>O substanță activă, alta decât un microorganism, nu trebuie considerată ca fiind cu risc redus dacă satisface una din condițiile următoare:</p> <p>(a) este sau trebuie să fie clasificată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în una din următoarele categorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cancerigenă de categoria 1A, 1B sau 2; — mutagenă de categoria 1A, 1B sau 2; — toxică pentru reproducere de categoria 1A, 1B sau 2; — sensibilizantă pentru piele de categoria 1; — provocatoare de leziuni oculare grave de categoria 1; — sensibilizantă pentru căile respiratorii de categoria 1; — toxicitate acută de categoria 1, 2 sau 3; — substanță toxică specifică pentru anumite organe țintă de categoria 1 sau 2; — toxică pentru mediul acvatic de toxicitate acută și cronică de categoria 1 pe bază de teste standard corespunzătoare; — explozivă; — corozivă pentru piele de categoria 1, 1A, 1B sau 1C. <p>(b) a fost identificată ca substanță chimică prioritară în temeiul Directivei 2000/60/CE;</p> <p>(c) este presupusă a fi un disruptor endocrin;</p> <p>(d) are efecte neurotoxice sau imunotoxice.</p> <p>5.1.2.</p> <p>O substanță activă, alta decât un microorganism, nu trebuie considerată ca fiind cu risc redus dacă este persistentă (timp de înjumătățire biologic în sol de peste 60 de zile) sau dacă factorul său de bioconcentrare este mai mare de 100.</p> <p>Cu toate acestea, o substanță activă prezentă în mod natural care nu corespunde niciuneia din categoriile vizate la literalele (a)-(d) de la punctul 5.1.1 poate fi considerată ca fiind cu risc redus, chiar dacă este persistentă (timp de</p>				
--	--	--	--	--

<p>injuntație biologic în sol mai mare de 60 de zile) sau dacă factorul său de bioconcentrare este mai mare de 100.</p> <p>5.1.3. O substanță activă, alta decât un microorganism, emisă și utilizată de plante, animale și alte organisme pentru comunicare, este considerată ca fiind cu risc redus dacă nu corespunde niciuneia din categoriile vizate la literele (a)-(d) de la punctul 5.1.1.</p> <p>5.2. Microorganisme</p> <p>5.2.1. O substanță activă conștând în microorganisme, altele decât un virus, poate fi considerată o substanță activă cu risc redus, cu excepția cazului în care sensibilitatea sa la cel puțin două clase de agenți antimicrobieni nu a fost demonstrată.</p> <p>5.2.2. O substanță activă care este un virus poate fi considerată o substanță activă cu risc redus, cu excepția cazului în care este:</p> <p>(a) un baculovirus cu efecte adverse demonstrate asupra insectelor neîntă; sau</p> <p>(b) o variantă nevirulentă a unui agent patogen al plantelor, cu efecte adverse demonstrate asupra plantelor neîntă.</p>				
<p>ANEXA III</p> <p>Lista coformulanților care nu pot intra în compoziția produselor fitosanitare, astfel cum se prevede la articolul 27 (1)</p>	<p>Secțiunea 3. Coformulanți inacceptabili</p> <p>Articolul 7. Coformulanți</p> <p>Lista coformulanților, neacceptați la nivelul Uniunii Europene pentru a fi incluși într-un produs fitosanitar, este aprobată de Autoritatea competentă de elaborarea politicilor și listată pe pagina web a Autorității de eliberarea autorizației și actualizată trimestrial.</p>	<p>parțial compatibil</p>	<p>norme UE – neaplicabile – transpunerea prevederilor actului Uniunii Europene este condiționată de aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană</p>	

Lista coloranților care nu pot intra în categoria produselor ucrainiene, astfel cum se prevede la articolul 27 (1)				
Nr. Denumire	Denumiri CE/Alte denumiri	Numele CAS	Număr CE propriu	Număr CE propriu
1. 1-Ciano-2,4-epoxipropen	Epichlorhidrină clorură de 2,3-epoxipropil	306-59-3/203	Cancerigen cat.	459-4 IB
2. 1,2-dicloroetan	1,2-dicloroetan	107-06-2/203	Cancerigen cat.	458-1 IB
3. 2-oxotetralin	2-oxotetralin; 2-oxo-1,2,3,4-tetrahidronaftalen	110-80-2/203	Toxic pentru reproducere cat.	804-1 IB
4. Azota de 2-oxotetralin	Azota de 2-oxotetralin; etanol, 2-oxo-, 1-azotat	311-13-9/203	Toxic pentru reproducere cat.	839-2 IB
5. 1-etilpiperidin-2-ona	1-etilpiperidin-2-ona; 1-etil-2-piperidinol	287-91-2/203	Toxic pentru reproducere cat.	715-7 IB
6. 2-oxotetralin	2-oxotetralin; 2-oxo-1,2,3,4-tetrahidronaftalen	109-86-1/203	Toxic pentru reproducere cat.	715-7 IB
8. 2-metoxipropenol	2-metoxipropenol; 1-propanol, 2-metoxi-	1589-47-2/16-5	Toxic pentru reproducere cat.	455-5 IB
9. 1-metil-2-piridilol	1-metil-2-piridilol; 2-piridilol, 1-metil-	872-50-4/212	Toxic pentru reproducere cat.	828-1 IB
10. 2-nitropropen	2-nitropropen; propen, 2-nitro-	79-46-9/201	Cancerigen cat.	200-1 IB
11. Alchilamine de ven, etilare	Alchilamine de ven, etilare; polietilena	61791-26-2	Preocupant sau lacune în materie de date referitoare la efectele potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului	Preocupant sau lacune în materie de date referitoare la efectele
12. Alchilamine de ven, etilare	Alchilamine de ven, etilare; polietilena	68213-76-3	Preocupant sau lacune în materie de date referitoare la efectele	Preocupant sau lacune în materie de date referitoare la efectele

13.	Fibre de azbest	Actinoliți (azbest); azbest, actinoliți	77536-56-4	Cancerigen cat. 1A
14.		Anacoli (azbest); azbest, anacoli	12172-23-5	Cancerigen cat. 1A
15.		Anatoliți (azbest); azbest, anatoliți	77536-67-5	Cancerigen cat. 1A
16.		Cisoliți (azbest); azbest, cisoliți	12001-20-5	Cancerigen cat. 1A
17.		Crucioliti (azbest); azbest, crucioliti	12001-28-8	Cancerigen cat. 1A
18.		Trenoliți (azbest); azbest, trenoliți	77536-68-6	Cancerigen cat. 1A
19.	Benzen	Benzen	71-43-2	Cancerigen cat. 1B/753-7
20.	Benzol[<i>a</i>],xilen[¹] Benzol[<i>p</i>]terfen	Benzol[<i>a</i>]xilen; Benzol[<i>p</i>]terfen	50-32-8	Cancerigen cat. 1B/300-028-5
21.	Bis(2-metilpropil) benzen-4,2'-diol de diisobutil dicarboxilat	Bis(2-metilpropil) benzen-4,2'-diol de diisobutil dicarboxilat	84-69-5	Toxic pentru reproducere cat. 1B/proprietăți care perturbă sistemul endocrin
22.	Acid boric	Acid boric	10043-35-3	Toxic pentru reproducere cat. 1B
23.	Oxalborat diacidic	Octaborat diacidic, octaborat diacidic anhidru	11113-50-1	Toxic pentru reproducere cat. 1B
24.	Oxalborat diacidic, tetrahidrat	Acid boric, sare dihidrată, tetrahidrat	122780-03-4	Toxic pentru reproducere cat. 1B
25.	Tetraborat de disodiu, anhidru	Tetraborat de disodiu, anhidru; cazi de sodiu și bor	1330-43-4	Toxic pentru reproducere cat. 1B

[illegible]

53. Folia de difuzi	Folia de >=butil; difuzi benzene-1,2-diclorhidrat	54-74-2	501- 557-4	Proprietăți care permeabil sistemul endocrin anticoloid 57 bioid (f) REACH stabilitate umană} Toxic pentru reproducere cat IB					
54. Distilate rafinate grele (din petrol), hidratare, cu un conținut de extract de DMSO ≥ 3,0 % (măsurat prin metoda JP 346)		64742- 52-5	265- 155-0	Cancerigen cat IB					
55. Utilitate parafinoase grele (din petrol), hidratare, cu un conținut de extract de DMSO ≥ 3,0 % (măsurat prin metoda JP 346)		64742- 54-7	265- 157-1	Cancerigen cat IB					
56. Distilate rafinate ușoare (din petrol), hidratare, cu un conținut de extract de DMSO ≥ 3,0 % (măsurat prin metoda JP 346)		64742- 53-6	265- 156-6	Cancerigen cat IB					
57. Distilate parafinoase ușoare (din petrol), hidratare, cu un conținut de extract de DMSO ≥ 3,0 % (măsurat prin metoda JP 346)		64742- 55-8	265- 156-7	Cancerigen cat IB					
58. Distilate parafinoase grele (din petrol), depaificate cu solvent, cu un conținut de extract de DMSO ≥ 3,0 % (măsurat prin metoda JP 346)		64742- 63-0	265- 168-7	Cancerigen cat IB					
59. Distilate parafinoase grele (din petrol), rafinate cu solvent, cu un conținut de extract de DMSO ≥ 3,0 % (măsurat prin metoda JP 346)		64741- 58-4	265- 170-5	Cancerigen cat IB					

40. Dioxid de sulfură (din petrol, sulfat de sodiu, cu un conținut de extract de DMSO $\geq 3,0$ %) (măsurat prin metoda IP 346)		64741-59-5	265-091-3 IB	Cancerigen cat. IB
41. Oxid de etilenă	Oxid de etilenă, oxitan; epoxidan	75-21-8	200-849-9 IB	Cancerigen cat. IB
42. Formaldehidă	Formaldehidă; formalin; metanal; formal	50-00-0	200-901-5 IB	Mutagen cat. IB
43. Formanilă	Formanilă; metanamilă	75-12-7	200-842-0	Toxic pentru reproducere cat. IB
44. Izobutan [conținut $\geq 0,1$ % izobutan; propan, 2-metil-butanol (nr. CE 203-430-3)]		75-28-5	200-857-2 1A	Cancerigen cat. IB
45. Uleiuri de lubrifiere (din petrol), C20-50, ulei de bază pentru hidrotrat, cu viscozitate mare, cu un conținut de extract de DMSO $\geq 3,0$ % (măsurat prin metoda IP 346)		72623-85-9	276-776-3 IB	Mutagen cat. IB
46. Uleiuri de lubrifiere (din petrol), C15-30, ulei de bază pentru hidrotrat, cu un conținut de extract de DMSO $\geq 3,0$ % (măsurat prin metoda IP 346)		72623-86-0	276-737-9 IB	Cancerigen cat. IB
47. Uleiuri de lubrifiere (din petrol), C20-50, ulei de bază pentru hidrotrat, cu un conținut de extract de DMSO $\geq 3,0$ % (măsurat prin metoda IP 346)		72623-87-1	276-738-4 IB	Cancerigen cat. IB
48. Uleiuri de lubrifiere (din petrol), C17-32, extrase cu solvent, depozitarea hidrotrat, cu un conținut de extract de DMSO $\geq 3,0$ % (măsurat prin metoda IP 346)		101316-70-5	309-875-6 IB	Cancerigen cat. IB
49. Naftă grea (din petrol), piclenit cu cașă rafinată, C9-C12, cu un conținut de benzen (nr. CE 206-733-7) $\geq 0,1$ %		64741-65-7	265-567-2 IB	Cancerigen cat. IB

50. Nafta grea (din petrol), hidrocarburi, predominant C7-C12, cu un conținut de benzen (ur. CE 200-753-7) $\geq 0,1\%$	64732-92-1	265-183-1	Cancerigen cat. 1A/ Mutagen cat. 1B
51. Naftă ușoară (din petrol), hidrocarburi, predominant parafine și enleparitate C7, cu un conținut de benzen (ur. CE 200-753-7) $\geq 0,1\%$	92045-53-9	295-431-2	Cancerigen cat. 1A/ Mutagen cat. 1B
52. Nafta grea (din petrol), hidrocarburi, predominant C6-C13, cu un conținut de benzen (ur. CE 200-753-7) $\geq 0,1\%$	64732-95-9	265-150-3	Cancerigen cat. 1A/ Mutagen cat. 1B
53. Naftă ușoară (din petrol), aromatică, predominant C6-C10, cu un conținut de benzen (ur. CE 200-753-7) $\geq 0,1\%$	64732-95-6	265-199-0	Cancerigen cat. 1A/ Mutagen cat. 1B
54. Nitrobenzen	98-95-3	202-716-0	Toxic pentru reproducere cat. 1B
55. N-metilformamid	123-49-7	204-634-6	Toxic pentru reproducere cat. 1B
56. Nuvifenoli: - poliarile cu un lanț alchilic; fenol, 4-(1-etil-1,3-dimetilpentil)-; - iar și sau ramificat, cu un lanț (1-etil-1,3-dimetilpentil) fenol - amestec de aroli de carbon egal cu 9, care sunt legăți covalent la orice poziție de fenoli; sunt și/sau de acetonosa, substanțe care au fost utilizate dintr-o	186823-06-3		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57, litera (f) REACH anexa]
57. Zonozol individual sau combinație a acestora. fenol, 4-(1-etil-1,4-dimetilpentil)-; 4-(1-etil-1,4-dimetilpentil)fenol	142731-63-3		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57, litera (f) REACH anexa]

58.	4-(2-metilocto-2-il)fenol p-(1,1-dimetilpropil)fenol; fenol, 4-(1,1-dimetilpropil)-	30784- 30-6	250- 399-5	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul litere (f) REACH mediu]
59.	4-(3-metilocto-3-il)fenol fenol, 4-(1-etil-1-metilhexil)-; 4-(1-etil-1-metilheptil)fenol;	52327- 13-1	257- 397-1	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul litere (f) REACH mediu]
60.	4-nailfenol p-nailfenol; fenol, 4-nail-	101-40-5-203- 193-1	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul litere (f) REACH mediu]	
61.	Isomilfenol	11066- 49-2	231- 284-4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul litere (f) REACH mediu]
62.	p-transmilfenol; fenol, 4-transmil-	26533- 97-5	247- 270-6	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul litere (f) REACH mediu]
63.	Nonilfenol; fenol, nonil-	25154- 32-3	246- 372-0	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul litere (f) REACH mediu]

64.	Fenol, 4(1-metiloxi)-; 240-66-9	241-427-4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul 57 litera (f) REACH nodul)						
65.	Fenol, 4-metil-, ramificat	241-325-5	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul 57 litera (f) REACH nodul)						
66.	Fenol, monit., ramificat	241-341-0	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul 57 litera (f) REACH nodul)						
67.	Nonilfenol, etoxidat; substanțe cu un lanț alkilfenil(poli(oxi-1,2-etenil)), o-(nonilfenil)-o-hidroxi-1,2-etenil, cu un lanț și 1 am ramificat, cu un număr de atomi de carbon egal cu 9, care sunt legați covalent în orice poziție de finol etoxidat; sunt vizate, de asemenea, substanțe care includ etere dintr-un fenol, nonilfenol, ramificat, 1-2,5-moli, etoxidat	500-022-6	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul 57 litera (f) REACH nodul)						
68.	Nonilfenol, etoxidat; substanțe cu un lanț alkilfenil(poli(oxi-1,2-etenil)), o-(nonilfenil)-o-hidroxi-1,2-etenil, cu un număr de atomi de carbon egal cu 9, care sunt legați covalent în orice poziție de finol etoxidat; sunt vizate, de asemenea, substanțe care includ etere dintr-un fenol, nonilfenol, ramificat, 1-2,5-moli, etoxidat	500-022-6	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul 57 litera (f) REACH nodul)						
69.	Nonilfenol, 1-2,5-moli, etoxidat	500-045-0	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul 57 litera (f) REACH nodul)						

70.	2-[2-[2-[2-(4-nitrofenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]etan-1-ol; 3-[2-[2-[2-(4-nitrofenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]etanol; etanol, 2-[2-[2-[2-(4-nitrofenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]-	7311-27-208-5	Proprietăți case afectază sistemul endocrin [articulul liera REACH medic]	57 (f)
71.	2-[2-(4-nitrofenoxi)etoxi]etanol; etanol, 2-[2-(4-nitrofenoxi)etoxi]-	20437-84-3	Proprietăți case afectază sistemul endocrin [articulul liera REACH medic]	52 (f)
72.	2-(4-nitrofenoxi)-3,6,9,12,15,18-hexaoxocinan-2,7,9,12,15,18-hexaoxocinan-1-ol; 3,6,9,12,15,18-hexaoxocinan-1-ol; nitrofenoxi-	27942-27-4	Proprietăți case afectază sistemul endocrin [articulul liera REACH medic]	57 (f)
73.	2-[2-[2-[2-(4-nitrofenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]etan-1-ol; etanol, 2-[2-[2-[2-(4-nitrofenoxi)etoxi]etoxi]etoxi]-	7311-27-208-5	Proprietăți case afectază sistemul endocrin [articulul liera REACH medic]	57 (f)
74.	2-(4-nitrofenoxi)-3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxocinan-1-ol; 3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxocinan-1-ol, 2-(4-nitrofenoxi)-	14409-72-4	Proprietăți case afectază sistemul endocrin [articulul liera REACH medic]	57 (f)

75.	17(4)-nonilfenoli-3,6,9,12,15- pentaoksipataceni-1-ol; 3,6,9,12,15-pentaoksipataceni-1-ol, nonilfenoli-3	34166- 3846	17(4)	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57] litere (f) REACH [mediu]						
76.	Poli(oxi-1,2-etenidil), o-(4-nonilfenil)-o-bisoxi- tanificat	27037- 2740		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57] litere (f) REACH [mediu]						
77.	Poli(oxi-1,2-etenidil), o-(4-nonilfenil)-o-bisoxi-	26027- 3843		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57] litere (f) REACH [mediu]						
78.	Fluor, 2,4-nonilfenol	104-35-3		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57] litere (f) REACH [mediu]						
79.	Isosulfinol, etoxid; Poli(oxi-1,2-etenidil), o-(4-nonilfenil)-o-bisoxi, 37-1	37205- 37-1		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57] litere (f) REACH [mediu]						
80.	2-[2-(4-4'-terfenoxi)etil]etanol; etanol, 2-[2-(4-4'-terfenoxi)etil]-	15669- 108		Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57] litere (f) REACH [mediu]						

81.	Polifenoli (2-estadioli, octametilfenoli) es-litaroci- Nonifenol oxidat	9916-65- 9	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 littera (f)] REACH [modul]
82.	Octil-fenoli; p-ocilfenol; p-nitrofenol Păstărie cu un lanț alchilic-ocilfenol Iunar y/au ramificat, cu un anuar de atomi de carbon egali cu 8, care sunt legați covalent în orice poziție de fenoli; sau y/au, de asemenea, substanțe care includ oricare dintre 94, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000	1806-26-217- 4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 littera (f)] REACH [modul]
83.	94, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000	140-66-9 205- 426-2	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 littera (f)] REACH [modul]
84.	Octil-fenol; Fenol octil-	67551- 90-1	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 littera (f)] REACH [modul]
85.	Fenol 2-tocetil-	86378- 08-7	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 littera (f)] REACH [modul]
86.	Fenol 2-tocetil; Fenol 2-tocetil	11081- 15-5	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 littera (f)] REACH [modul]

87.		Fenol, 2-oxil; o-oxilfenol	949-13-3213- 457-9	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litere (f) REACH modul]						
SE		Fenol, 2-sec-oxil; o-sec-oxilfenol	26401-215- 75-2	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litere (f) REACH modul]						
88.		Fenol, 4-sec-oxil; p-sec-oxilfenol	27013-348- 39-4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litere (f) REACH modul]						
90.		Fenol, 4-sec-oxil; p-sec-oxilfenol	27214-548- 42-7	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litere (f) REACH modul]						
91.		Fenol, sec-oxil; sec-oxilfenol	91891-399- 78-2	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litere (f) REACH modul]						
92.		Fenol, 4-(+etilhexil)-; p-(+etilhexil)fenol	330740-321- 4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litere (f) REACH modul]						

93.	Fenol, 2-(1-metilpentil)-; o-(1-metilpentil)fenol	18626- 59-7	242- 459-1	Proprietăți care afectază sistemul endocrin [articolați 57 libra 10 REACH mediu]
94.	Fenol, 2-(1-etilhexil)-; o-(1-etilhexil)fenol	17404- 44-3	241- 426-9	Proprietăți care afectază sistemul endocrin [articolați 57 libra 10 REACH mediu]
95.	Fenol, 2-(1-propilpentil)-; o-(1-propilpentil)fenol	27631- 10-0	231- 574-1	Proprietăți care afectază sistemul endocrin [articolați 57 libra 10 REACH mediu]
96.	Fenol, 4-(1-propilpentil)-; p-(1-propilpentil)fenol	2407-01- 5	221- 990-2	Proprietăți care afectază sistemul endocrin [articolați 57 libra 10 REACH mediu]
97.	Fenol, 2-(1-metilheptil)-; o-(1,1,3,3-tetrametilheptil)fenol	3854-95- 5	223- 420-8	Proprietăți care afectază sistemul endocrin [articolați 57 libra 10 REACH mediu]
98.	Fenol, (1,1,1,3,3-pentametilbutil)-; (1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol	27193- 28-8	245- 510-7	Proprietăți care afectază sistemul endocrin [articolați 57 libra 10 REACH mediu]

99.		Fenol, 1-(1-naftilperil)-; (1-naftilperilfenol)	27955- 70-2	245- 769.9	Proprietăți care afectază sistemul endocrin [articolul litera (f) REACH modul]	57
100.		Fenol, 4-(2-naftilperil)-	398546- 19-5		Proprietăți care afectază sistemul endocrin [articolul litera (f) REACH modul]	57
101.		Fenol, 2-(2-etilhexil)-	29752- 92-7		Proprietăți care afectază sistemul endocrin [articolul litera (f) REACH modul]	57
102.		Fenol, 4-(1-naftilperil)-; P (1-naftilperilfenol)	1818-08-217- 2	332.9	Proprietăți care afectază sistemul endocrin [articolul litera (f) REACH modul]	57
103.		Fenol, 4-(2-etilhexil)-	69468- 20-8		Proprietăți care afectază sistemul endocrin [articolul litera (f) REACH modul]	57
104.		Fenol, 4-(5-naftilperil)-	1824164- 93-3		Proprietăți care afectază sistemul endocrin [articolul litera (f) REACH modul]	57

105	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articulul 57 litera (f) REACH medii]	898546- 20-8	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articulul 57 litera (f) REACH medii]						
106	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articulul 57 litera (f) REACH medii]	119747- 99-8	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articulul 57 litera (f) REACH medii]						
107	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articulul 57 litera (f) REACH medii]	20056- 69-3	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articulul 57 litera (f) REACH medii]						
108	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articulul 57 litera (f) REACH medii]	1824575- 79-2	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articulul 57 litera (f) REACH medii]						
109	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articulul 57 litera (f) REACH medii]	30784- 79-3	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articulul 57 litera (f) REACH medii]						
110	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articulul 57 litera (f) REACH medii]	11330- 92-4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articulul 57 litera (f) REACH medii]						

311	Fenol, 2-(6,5-dimetilheptil)-	1822989-977-8	Proprietăți care afectează sistemul endocrin	57	(f)	REACH	-	mediu
312	Fenol, 3-(1,1-dimetilheptil)-	70435-92-6	Proprietăți care afectează sistemul endocrin	57	(f)	REACH	-	mediu
313	Fenol, 4-(1,4-dimetilheptil)-	164210-26-5	Proprietăți care afectează sistemul endocrin	57	(f)	REACH	-	mediu
314	Oxid fenol, endo: 1,2-etalilic, substituat cu un lanț alchilic tetrametilbutil (n=14) și-bis-oxi- linic și/ou ramificat, cu unități 4,2-(4-(1,1,3,3-tetraetilbutil)fenoxi)fenoxi, fenol număr de atomi de carbon apăși Polietilen glicol octilfenil eter cu 8, care sunt legați covalent în orice poziție de fenol, aroxidare, sunt vizate, de sermonia, subușoare, care semenia, subușoare, care	Polioxi-1,2-etalilic, α -[1,1,3,3-9036-19-5 linic și/ou ramificat, cu unități 4,2-(4-(1,1,3,3-tetraetilbutil)fenoxi)fenoxi, fenol număr de atomi de carbon apăși Polietilen glicol octilfenil eter cu 8, care sunt legați covalent în orice poziție de fenol, aroxidare, sunt vizate, de sermonia, subușoare, care semenia, subușoare, care	Proprietăți care afectează sistemul endocrin	57	(f)	REACH	-	mediu
315	acid octare dinare izomer 2-[4-(1,4-dimetilpentan-2-il)fenoxi]fenol individual sau o combinație de polioxi-1,2-etalilic, α -[1,1,3,3- fenol, endo: 1,2-etalilic, substituat cu un lanț alchilic tetrametilbutil (n=14) și-bis-oxi- linic și/ou ramificat, cu unități 4,2-(4-(1,1,3,3-tetraetilbutil)fenoxi)fenoxi, fenol număr de atomi de carbon apăși Polietilen glicol octilfenil eter cu 8, care sunt legați covalent în orice poziție de fenol, aroxidare, sunt vizate, de sermonia, subușoare, care semenia, subușoare, care	Polioxi-1,2-etalilic, α -[1,1,3,3-902-93- linic și/ou ramificat, cu unități 4,2-(4-(1,1,3,3-tetraetilbutil)fenoxi)fenoxi, fenol număr de atomi de carbon apăși Polietilen glicol octilfenil eter cu 8, care sunt legați covalent în orice poziție de fenol, aroxidare, sunt vizate, de sermonia, subușoare, care semenia, subușoare, care	Proprietăți care afectează sistemul endocrin	57	(f)	REACH	-	mediu
316	20-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi] 3,6,9,12,15,18-hexaoxocoron-1-ol 3,6,9,12,15,18-hexaoxocoron-1-ol, 1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2097-59-219- S 687-8 20-[4- 3,6,9,12,15,18-hexaoxocoron-1-ol, 1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	Proprietăți care afectează sistemul endocrin	57	(f)	REACH	-	mediu

117	Etanol, 2-(4-(1,1,3,3-tetraetilbutil)fenoxi)-	2315-67-5	Proprietăți care afectează sistemul endocrin Articolul 57 litera (f) REACH [media]
118	Etanol, 2-(4-(1,1,3,3-tetraetilbutil)fenoxi)-	212-(1,1,1,3,3-izopentil-6)	Proprietăți care afectează sistemul endocrin Articolul 57 litera (f) REACH [media]
119	3,6,9,12,15,18,21,24-octanahexanoat-1-ol, 2,6-bis(1,1,3,3,3-pentetil-6-oxi)-	355-695-5	Proprietăți care afectează sistemul endocrin Articolul 57 litera (f) REACH [media]
120	Poli(oxi-1,2-etenilili, o-(octilfenil)-o-bisoxi)-ramificat	85987-90-6	Proprietăți care afectează sistemul endocrin Articolul 57 litera (f) REACH [media]
121	Poli(oxi-1,2-etenilili, o-(4-(6-metilheptil)fenil)-o-bisoxi)-hidrox-	89379-12-3	Proprietăți care afectează sistemul endocrin Articolul 57 litera (f) REACH [media]
122	Etanol, 2-(4-octilfenil)-	51437-89-9	Proprietăți care afectează sistemul endocrin Articolul 57 litera (f) REACH [media]
123	Poli(oxi-1,2-etenilili, o-(4-octilfenil)-o-bisoxi)-	25636-72-8	Proprietăți care afectează sistemul endocrin Articolul 57 litera (f) REACH [media]

124	Polidoxol-1,2- <i>trans</i> -diol, <i>n</i> -[4-(1-metilpiperidinil)]- <i>o</i> -79933-42-9	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul litera (f) REACH)	57 (f)
125	3,6,9,12,15-hexaazociclooct-1-ol, 20-[4-(2,7,12-oxilfenoxi)-3,6,9,12,15-hexaazociclooct-1-ol]	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul litera (f) REACH)	57 (f)
126	Etanol, 2-[2-[2-(4-[51+137-oxilfenoxi]proxi]proxi]proxi]; 2-[<i>p</i> -oxilfenoxi]etanol	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul litera (f) REACH)	57 (f)
127	Etanol, 2-[2-(4-oxilfenoxi)etanol]	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul litera (f) REACH)	57 (f)
128	3,6,9,12,15-pentaoxabipentalen-1-ol, oxilfenoxi]	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul litera (f) REACH)	57 (f)
129	Polidoxol-1,2- <i>trans</i> -diol, <i>n</i> -[2-oxilfenil]- <i>o</i> -hidrox-9	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul litera (f) REACH)	57 (f)

130	2-[2-[2-(4-oxo-1-phenyl-1H-tetrazol-5-yl)ethyl]ethyl]propanoate	51437-91-3	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articoli literari REACH mediu]	57 (1)
131	3,6,9,12,15-pentaoxabenzopentalen-1-ol, 1,1,3,3,4-tetrametilbutil[fenoxi]-	17-[4-2397-58-7	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articoli literari REACH mediu]	57 (1)
132	Etanol, 2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etoxi]etoxi]-	2315-62-0	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articoli literari REACH mediu]	57 (1)
133	Etanol, 2-[2-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etoxi]etoxi]etoxi]-	2315-63-1	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articoli literari REACH mediu]	57 (1)
134	3,6,9,12-tetraoxaheptadecan-1-ol, 14-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2315-64-2	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articoli literari REACH mediu]	57 (1)
135	3,6,9,12,15,18,21,24-octaoxabenzopentalen-1-ol, 26-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2315-65-3	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articoli literari REACH mediu]	57 (1)
136	3,6,9,12,15,18,21,24,27-nonaoxabenzopentalen-1-ol, 29-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-	2315-66-4	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articoli literari REACH mediu]	57 (1)

137	Ensol, 2-[4-(1,1,3,3-tetraetilbutil)fenoxy]-	1036254-24-9	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul 57 litera (f) REACH media)					
138	Ensol, 2-[2-(1,1,3,3-tetraetilbutil)fenoxy]-	834638-55-7	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul 57 litera (f) REACH media)					
139	Ensol, 2-[2-(octilfenoxy)proxi]-	27176-92-7	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (articolul 57 litera (f) REACH media)					
140	N,N-dimetilformamidă, dimetil formamidă (DMF)	29168-17-2	Toxic pentru reproducere cat. IB					
141	Acidulhidric, 2-propenamidă	79-06-1	Cancerigen cat. IB					
142	Produsul derivat alchilic cu un conținut de benzen (în CE 200-753-7) $\geq 0,1\%$	68201-31-7	Cancerigen cat. IB					
143	Chinolita	91-22-5	Cancerigen cat. IB					
144	Alcool etilalcohidolulic, 2-furancetanol, teralidol-	97-99-4	Toxic pentru reproducere cat. II					

Limba pentru prezenta acceptabilă a substanțelor enunțate în tabel ca impuritate acizilor în produsul finit este de 0,1 % în greutate de masă (g/g), cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezenta notă.

Limba pentru prezenta acceptabilă a acizilor enunțate ca impuritate acizilor în produsul finit este de 0,01 % în greutate de masă (g/g), corespunzătoare limitei de concentrație specificate stabilite în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

ANEXA nr. 2 la Legea — compatibil

Evaluarea comparativă a produselor fitosanitare conținând substanțe susceptibile de înlocuire în temeiul articolului 29

1. Condiții de evaluare comparativă

Atunci când se ia în considerare neacordarea sau retragerea unei autorizații pentru un produs fitosanitar în favoarea unui produs fitosanitar

ANEXA IV

Evaluarea comparativă în temeiul articolului 50

1. Condiții de evaluare comparativă

Atunci când se ia în considerare neacordarea sau retragerea unei autorizații pentru un produs fitosanitar în favoarea unui produs fitosanitar alternativ sau a unei metode nechimice de control sau prevenire, denumită „înlocuire”, produsul alternativ trebuie, din perspectiva cunoștințelor tehnice și

<p>științifice, să prezinte un risc pentru sănătate sau mediu semnificativ mai mic. Produsul fitosanitar alternativ este supus unei evaluări care să stabilească dacă acesta poate fi utilizat cu efecte similare asupra speciei țintă și fără dezavantaje economice și practice semnificative pentru utilizator.</p> <p>Celelalte condiții care atrag neacordarea sau retragerea unei autorizații sunt următoarele:</p> <p>(a) înlocuirea se aplică numai în cazul în care alte metode sau diversitatea chimică a substanțelor active este suficientă pentru a reduce la minimum dobândirea rezistenței la organismele țintă;</p> <p>(b) înlocuirea se aplică numai în cazul în care utilizarea produselor fitosanitare prezintă un nivel de risc semnificativ mai mare pentru sănătatea umană sau pentru mediu; și</p> <p>(c) se recurge la înlocuire numai permițând în prealabil, dacă este necesar, acumularea unei experiențe prin utilizarea în practică, în cazul în care o astfel de experiență nu există deja.</p>	<p>alternativ sau a unei metode nechimice de control sau prevenire, denumită „înlocuire”, produsul alternativ trebuie, din perspectiva cunoștințelor tehnice și științifice, să prezinte un risc pentru sănătate sau mediu semnificativ mai mic.</p> <p>Produsul fitosanitar alternativ este supus unei evaluări care să stabilească dacă acesta poate fi utilizat cu efecte similare asupra speciei țintă și fără dezavantaje economice și practice semnificative pentru utilizator.</p> <p>Celelalte condiții care atrag neacordarea sau retragerea unei autorizații sunt următoarele:</p> <p>(a) înlocuirea se aplică numai în cazul în care alte metode sau diversitatea chimică a substanțelor active este suficientă pentru a reduce la minimum dobândirea rezistenței la organismele țintă;</p> <p>(b) înlocuirea se aplică numai în cazul în care utilizarea produselor fitosanitare prezintă un nivel de risc semnificativ mai mare pentru sănătatea umană sau pentru mediu; și</p> <p>(c) se recurge la înlocuire numai permițând în prealabil, dacă este necesar, acumularea unei experiențe prin utilizarea în practică, în cazul în care o astfel de experiență nu există deja.</p>				
<p>ANEXA IV</p> <p>2. Diferențe semnificative în ceea ce privește riscurile</p> <p>Autoritățile competente identifică diferențe semnificative în ceea ce privește riscurile analizând fiecare caz în parte. Se iau în considerare proprietățile substanței active și ale produsului fitosanitar, precum și posibilitatea expunerii directe sau indirecte la acțiunea acestora, prin intermediul alimentelor, hranei pentru animale, apei potabile sau a factorilor de mediu, a unor categorii diferite de populație (utilizatori profesioniști sau neprofesioniști, trecători, muncitori, locuitori din apropiere, categorii vulnerabile specifice sau consumatori). De asemenea, se iau în considerare și alți factori, cum ar fi rigurozitatea restricțiilor</p>	<p>ANEXA nr. 2 la Legea _____</p> <p>2. Diferențe semnificative în ceea ce privește riscurile</p> <p>Autoritățile competente identifică diferențe semnificative în ceea ce privește riscurile analizând fiecare caz în parte. Se iau în considerare proprietățile substanței active și ale produsului fitosanitar, precum și posibilitatea expunerii directe sau indirecte la acțiunea acestora, prin intermediul alimentelor, hranei pentru animale, apei potabile sau a factorilor de mediu, a unor categorii diferite de populație (utilizatori profesioniști sau neprofesioniști, trecători, muncitori, locuitori din apropiere,</p>	<p>compatibil</p>			

<p>impuse în ceea ce privește utilizarea și echipamentul personal de protecție cerut.</p> <p>Cu privire la mediu, se consideră, în cazul în care este relevant, că un factor de cel puțin 10 pentru rata de toxicitate/expunere (TER) a diferitelor produse fitosanitare reprezintă o diferență semnificativă în ceea ce privește riscurile.</p>	<p>categorii vulnerabile specifice sau consumatori). De asemenea, se iau în considerare și alți factori, cum ar fi rigurozitatea restricțiilor impuse în ceea ce privește utilizarea și echipamentul personal de protecție cerut.</p> <p>Cu privire la mediu, se consideră, în cazul în care este relevant, că un factor de cel puțin 10 pentru rata de toxicitate/expunere (TER) a diferitelor produse fitosanitare reprezintă o diferență semnificativă în ceea ce privește riscurile.</p>				
<p>ANEXA IV</p> <p>3. Dezavantaje practice sau economice semnificative</p> <p>Un dezavantaj practic sau economic semnificativ pentru utilizator constă, prin definiție, într-o importanță adusă sistemului său de lucru sau activității sale comerciale, conducând la imposibilitatea exercitării unui control suficient de strict asupra atingerii majoră s-ar putea produce, de exemplu, atunci când echipamentul tehnic necesar utilizării produsului nu este disponibil sau nu poate fi realizat din punct de vedere economic.</p> <p>În cazul în care o evaluare comparativă indică faptul că restricțiile și/sau interdicțiile impuse în ceea ce privește utilizarea unui produs fitosanitar ar putea cauza un astfel de dezavantaj, aceasta este luată în considerare în cadrul procesului decizional. Existența unor astfel de situații este susținută cu dovezi.</p> <p>Evaluarea comparativă ia în considerare utilizările minore autorizate.</p>	<p>ANEXA nr. 2 la Legea _____</p> <p>3. Dezavantaje practice sau economice semnificative</p> <p>Un dezavantaj practic sau economic semnificativ pentru utilizator constă, prin definiție, într-o atingere cuantificabilă importantă adusă sistemului său de lucru sau activității sale comerciale, conducând la imposibilitatea exercitării unui control suficient de strict asupra atingerii majoră s-ar putea produce, de exemplu, atunci când echipamentul tehnic necesar utilizării produsului nu este disponibil sau nu poate fi realizat din punct de vedere economic.</p> <p>În cazul în care o evaluare comparativă indică faptul că restricțiile și/sau interdicțiile impuse în ceea ce privește utilizarea unui produs fitosanitar ar putea cauza un astfel de dezavantaj, aceasta este luată în considerare în cadrul procesului decizional. Existența unor astfel de situații este susținută cu dovezi.</p> <p>Evaluarea comparativă ia în considerare utilizările minore autorizate.</p>	compatibil			
<p>ANEXA V</p> <p>Directive abrogate și modificările lor ulterioare, astfel cum se prevede la articolul 83</p>	<p>Articolul 60 Dispoziții finale</p> <p>La data intrării în vigoare a prezentei legi</p> <p>- Legea Nr. 119 din 22-06-2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la</p>	Parțial compatibil	prevederile Anexei al prezentului Regulament	Legea cadru nr. 119/2004 cu privire la produsele de	

	<p>fertilizanți, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, Nr. 100-103, art. 510) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:</p> <p>denumirea va fi de „Lege nr. 119/2004 cu privire la fertilizanți”</p> <p>în cuprinsul legii cuvintele „produse de uz fitosanitar” și „produse de uz fitosanitar și” la orice formă gramaticală se exclud.</p> <p>se abrogă alineatul (4) articolul 6, alineatul (31) articolul 10, litera b) alineatul 2 articolul 101, alineatele (3)-(9) al articolul 101, alineatele (3)-(6) articolul 17</p> <p>alineatul 3 articolul 10 va avea următorul cuprins „ Sînt supuse omologării noile forme preparative ale fertilizanților numai după aprobarea lor, în modul stabilit, în urma cercetării-testării-experimentării lor de stat.”</p> <p>- Legea nr. 228/2010 cu privire la protecția plantelor și la carantina fitosanitară (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, Nr. 241-246, art. 748) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:</p> <p>în cuprinsul legii testul „nr. 119-XV din 22 aprilie 2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți” se substituie cu „privind plasarea pe piață a produselor fitosanitare”.</p>		<p>fac referință la alte acte ale Unii Europene ce nu au fost transpuse</p>	<p>uz fitosanitar și fertilizanți, este modificată astfel încât bazele juridice și politica de stat în sfera activității cu fertilizanți să fie asigurată.</p>	
--	---	--	---	--	--