



RU
PR. 299/2023

CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 26/1-01-10269

Chișinău

27 septembrie 2023

Biroul Permanent al Parlamentului

Suplimentar la nr. 26/1-01-9424 din 05.09.2023

Prezentăm traducerea în limba rusă a *proiectului de lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare*, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 621 din 30 august 2023.

Anexe:

1. Hotărârea Guvernului privind aprobarea proiectului de lege (1 filă);
2. Proiectul de lege (52 file).

Secretar general
adjunct al Guvernului

Roman CAZAN

Ex Inga Stratila
inga.stratila@gov.md
Tel: 022 250 312

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373 22 250 101

Fax:
+ 373 22 242696

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	2447
"28" 09	2023
Ora	



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 621

от 30 августа 2023 г.

Кишинэу

**О проекте закона о размещении на рынке
средств защиты растений**

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту для рассмотрения проект закона
о размещении на рынке средств защиты растений.

Премьер-министр

ДОРИН РЕЧАН

Контрассигнуют:



Заместитель Премьер-министра,
министр сельского хозяйства
и пищевой промышленности

Владимир БОЛЯ

Министр юстиции

Вероника Михайлов-Морару

ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ЗАКОН

о размещении на рынке средств защиты растений

Парламент принимает настоящий органический закон.

Настоящий закон частично перелагает (перелагает ст. 1 ч. (1) и (3), ст. 2 ч. (1), (2) и (3), ст. 3 п. 1-6, п. 8-28, п. 30-33, ст. 4 ч. (2), (3), (4) и (7), ст. 5, ст. 14 ч. (1) и (2), ст. 20 ч. (1) и (2), ст. 25 ч. (1), ст. 28 ч. (1) и (2) п. а), b), c) и e), ст. 29, ст. 30 ч. (1) и (2), ст. 31, ст. 32, ст. 33 ч. (1), (2) п. а), b) и c), (3) п. а)-g), (4), (6), ст. 34, ст. 36, ст. 37 ч. (1) и (2), ст. 38, ст. 39, ст. 40, ст. 41, ст. 42, ст. 43, ст. 44 ч. (1) и (4), ст. 45, ст. 46, ст. 47, ст. 48, ст. 49, ст. 50, ст. 51, ст. 52, ст. 53, ст. 54, ст. 55, ст. 56, ст. 57, ст. 58 ч. (1) и (2), ст. 59, ст. 60 ч. (2) и (3), ст. 61, ст. 62 ч. (1)-(4) и (6), ст. 63, ст. 64, ст. 65, ст. 66, ст. 67, ст. 68, ст. 69, ст. 70, ст. 71, ст. 72, ст. 73, ст. 74, ст. 75 ч. (1), (2) и (4), ст. 77, ст. 78, ст. 81 ч. (2) и (3), ст. 82, Приложение I и Приложение IV) Регламента (ЕС) № 1107/2009 Европейского Парламента и Совета от 21 октября 2009 года относительно ввоза на рынок средств защиты растений и отмене директив 79/117/ЕЭС и 91/414/ЕЭС Совета, CELEX: 32009R1107, опубликованных в Официальном журнале Европейского Союза L 309 от 24 ноября 2009 года с последними поправками, внесенными Регламентом Комиссии (ЕС) 2022/1438 от 31 августа 2022 года.

Глава I

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет и цель настоящего закона

(1) Настоящий закон устанавливает правовые основы и определяет государственную политику в сфере деятельности, связанной с применением средств защиты растений, правила разрешения и размещения на рынке средств защиты растений, представленной в коммерческой форме, регламентирует условия разрешения, производства, транспортировки, хранения, реализации и безопасного для человека, животных, для окружающей среды применения таких средств, отношения, возникающие в результате осуществления государственного надзора и контроля за соблюдением действующего законодательства об указанных средствах; определяет права и обязанности предприятий, учреждений,

организаций и граждан, полномочия компетентных органов в данной сфере.

(2) Целью настоящего закона является обеспечение высокого уровня защиты здоровья людей и животных, а также окружающей среды, а также улучшение функционирования внутреннего рынка путем гармонизации норм размещения средств защиты растений на рынке, одновременно улучшая сельскохозяйственную продукцию.

Статья 2. Основополагающие принципы государственной политики в сфере деятельности, связанной с применением средств защиты растений.

Основополагающими принципами государственной политики в сфере деятельности, связанной с применением средств защиты растений, являются:

а) меры предосторожности, гарантирующие, что действующие вещества и продукты, размещенные на рынке, не окажут негативного воздействия на здоровье людей или животных или окружающую среду;

б) научное обоснование решений о выдаче разрешений и размещении на рынке;

с) улучшение функционирования внутреннего рынка путем гармонизации норм размещения средств защиты растений на рынке, одновременно улучшая сельскохозяйственную продукцию;

д) безопасность средств защиты растений для человека, животных и окружающей среды в процессе производства, испытаний, разрешения и применения таких средств при условии соблюдения требований, установленных фитосанитарными нормами и другими нормативными актами;

е) проведение единой государственной политики в данной сфере.

Статья 3. Область применения

(1) Настоящий закон применяется к средствам защиты растений, состоящим из действующих веществ, фитозащитных агентов или синергических агентов или содержащей их, в той форме, в которой они представлены потребителю, и которые предназначены для одного из следующих видов применения:

а) защита растений или растительных продуктов от всех вредных организмов либо предотвращение действия таких организмов, за исключением случая, когда основной целью применения этих продуктов является преимущественно гигиена растений или растительных продуктов, нежели их защита;

б) воздействие на жизненные процессы растений влияющими на их рост веществами, отличными от удобрений;

с) сохранение растительных продуктов в той мере, в которой эти вещества или продукты не подпадают под действие специальных положений о консервантах;

д) уничтожение определенных растений или их нежелательных частей, кроме водорослей, за исключением случаев, когда для защиты растений средства применяются на почве или в воде;

е) контроль или предотвращение нежелательного роста растений, кроме водорослей, за исключением случаев, когда для защиты растений средства применяются на почве или в воде.

(2) Настоящий закон распространяется на вещества, а также микроорганизмы, оказывающие общее или специфическое воздействие на вредные организмы, на растения или их части либо на продукты растительного происхождения (именуемые далее – *действующие вещества*).

(3) В настоящем законе применяются следующие вещества или препараты:

- а) агенты фитозащитного действия;
- б) синергические агенты;
- с) наполнители;
- д) адъюванты.

Статья 4. Основные понятия

В настоящем законе используются следующие понятия:

адъюванты – вещества или препараты, состоящие из наполнителей или препараты, содержащие один или несколько наполнителей в виде, в котором они поставляются потребителям и размещаются на рынке для последующего их смешивания со средствами защиты растений, и повышающие эффективность или другие свойства этих средств;

агенты фитозащитного действия – вещества или препараты, добавленные в состав средств защиты растений с целью устранения или снижения фитотоксического действия, оказываемого средствами защиты растений на некоторые растения;

синергические агенты – вещества или препараты, которые хотя и оказывают лишь слабое действие или вовсе не действуют в области применения, могут усиливать действие действующего вещества/действующих веществ в составе средств защиты растений;

компетентный орган, определяющий политику – специализированный центральный орган, отвечающий за разработку политики в области фитосанитарии;

компетентный орган по реализации политики – центральный административный орган, реализующий государственную политику в области фитосанитарии;

компетентный орган по выдаче разрешения - государственный орган, функционирующий в режиме публичной власти в целях выполнения задач по выдаче разрешения на средства защиты растений, установленных в соответствии с настоящим законом;

авторизация средств защиты растений - разрешительный документ, которым компетентный орган, выдающий разрешение, разрешает размещение средств защиты растений на рынке на территории Республики Молдова;

надлежащая лабораторная практика - система качества, определяющая порядок и условия планирования, организации, проверки, регистрации, документирования и отчетности неклинических исследований по оценке безопасности в отношении влияния на здоровье и окружающую среду для процедуры апробации;

надлежащая экспериментальная практика - практика в соответствии с положениями руководств 152 и 181 Европейской и Средиземноморской организации по защите растений, к которой Республика Молдова присоединилась посредством Закона № 16/2006;

надлежащая фитосанитарная практика - практика, посредством которой методы обращения со средствами защиты растений, применяемыми к определенным растениям и продуктам растительного происхождения, в соответствии с разрешенными условиями для их использования выбираются, дозируются и рассчитываются с целью обеспечения получения оптимальной эффективности при минимально необходимом количестве, принимая во внимание местные условия и возможности для агротехнического и биологического контроля;

категория опасности - раздел критериев в рамках каждого класса опасности (физического характера, для здоровья или для окружающей среды) с указанием ее уровня;

наполнители - вещества или препараты, которые используются или предназначены для использования в составе средства защиты растений или адъюванта, но не являются ни активными веществами, ни агентами фитозащитного действия, ни синергетическими агентами;

уязвимые группы - лица, которым должно уделяться особое внимание при оценке острых и хронических влияний средств защиты растений на здоровье. К ним относятся беременные и кормящие женщины, нерожденные плоды, младенцы и дети, пожилые лица, рабочие и жители близлежащих районов, подвергающиеся сильному и продолжительному воздействию пестицидов;

примеси - любая составляющая, кроме чистого действующего вещества и/или его чистого варианта, присутствующая в техническом материале (включая составляющие, образующиеся в процессе производства или в результате разложения во время хранения);

размещение на рынке – обладание с целью сбыта, включая предложение о продаже или любую другую форму передачи, за плату или безвозмездно, а также сама продажа, распространение или любая другая форма передачи, за исключением передачи предыдущему продавцу. Для целей настоящего Закона выпуск продукции в свободное обращение на территории страны является размещением на рынке;

окружающая среда – воды (в том числе подземные, поверхностные, переходные, прибрежные и морские), отложения, почва, воздух, земля, фауна и дикая флора, включая отношения между ними и взаимоотношения с другими живыми организмами;

метаболит – продукт распада действующего вещества, фитозащитного действия или синергетического агента, образующийся внутри организмов или в окружающей среде. Метаболит считается значимым, если имеется причина полагать, что он обладает внутренними свойствами, сравнимыми с исходным веществом в отношении его биологической целевой деятельности, или что он представляет повышенный или сопоставимый риск для организмов в сравнении с исходным веществом, или что он обладает определенными токсикологическими свойствами, которые считаются неприемлемыми. Такой метаболит является значимым для решения об общем утверждении или для определения мер по снижению рисков;

нехимические методы – методы, альтернативные средствам защиты растений химической природы, применяемым для защиты растений и борьбы с вредными организмами, основанные на агрономических технологиях или на физических, механических или биологических методах борьбы с вредными организмами;

микроорганизмы – любые микробиологические организмы, включая низшие грибы и вирусы, клеточные или неклеточные, способные на воспроизведение или передачу генетического материала;

вредные организмы - любые виды, разновидности или биотипы, принадлежащие к фауне или флоре, а также патогенные агенты, губительные для растений или продукции растениеводства;

генетически модифицированные организмы - этот термин используется в рамках значения, определенного Законом № 152/2022 о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов;

растения - живые растения и живые части растений, включая свежие фрукты, овощи и семена;

продукция растениеводства – продукция растительного происхождения в необработанном состоянии, или которая подвергалась только простой предварительной обработке, такой как измельчение, сушка или прессование, за исключением растений;

составы - смеси или растворы, образованные из двух или более веществ и предназначенные для использования в качестве средств защиты растений или адъювантов;

производитель - любое лицо, которое самостоятельно производит средства защиты растений, действующие вещества, вещества фитозащитного действия, синергетические агенты, наполнители или адъюванты, или которое предоставляет по договору данное производство другой стороне или лицу, назначенному производителем в качестве его исключительного представителя с целью исполнения настоящего закона;

защита данных - временное право владельца данных испытаний или исследований на защиту таких данных, используемых в интересах другого заявителя;

рекламное объявление - средство продвижения продажи или использования средств защиты растений (в отношении какого-либо лица, за исключением держателя разрешения, лица, размещающего средства защиты растений на рынке, и их представителей) посредством печатных или электронных средств информации;

признание авторизации – процедура признания, состоящая в принятии и использовании оценок, проведенных государством–членом Европейского Союза в отношении средства, имеющего показатели, идентичные показателям средства, представленного на авторизацию в Республике Молдова;

письмо о доступе – исходный документ, по которому владелец данных, защищенных в соответствии с настоящим законом, соглашается на особых условиях на использование соответствующих данных органом, уполномоченным выдавать разрешение, с целью предоставления разрешения на средства защиты растений или с целью апробации действующего вещества, синергического агента или агента фитозащитного действия в интересах другого заявителя;

теплица - стационарное закрытое помещение для выращивания растений обычно с прозрачным наружным покрытием, что позволяет осуществлять контролируемый обмен материалов и энергии с внешней средой и препятствовать проникновению фитозащитной продукции в окружающую среду. В настоящем законе закрытыми помещениями для выращивания растений, наружные покрытия которых не являются прозрачными (например, для производства грибов или цикория «витлуф»), также считаются теплицами;

потенциально опасное вещество – любое вещество, которое обладает внутренней способностью отрицательно воздействовать на человека, животных или окружающую среду, а также присутствует или производится в средствах защиты растений в достаточной концентрации для возникновения рисков такого воздействия. Такие вещества включают, в том числе, вещества, соответствующие критериям, при которых они

классифицируются как опасные согласно Закону № 277/2018 о химических веществах и нормативных документах, утвержденных Правительством, в отношении классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей, и присутствуют в средствах защиты растений в концентрации, позволяющей рассматривать данные средства как опасные в рамках значения упомянутого закона;

основное вещество – действующее вещество, которое не является потенциально опасным веществом, не обладает внутренней способностью по оказанию разрушающего воздействия в отношении эндокринной системы, нейротоксического или иммунотоксического действия, преимущественно не используется в фитосанитарных целях, но, тем не менее, является эффективным при защите растений либо напрямую, либо в средстве, состоящем из данного вещества и простого растворителя; и не размещается на рынке в качестве фитосанитарного средства.

В целях настоящего закона действующее вещество, которое отвечает критериям «пищевые продукты», которые определены в статье 2 Закона № 306/2018 о безопасности пищевых продуктов, рассматривается как основное вещество;

вещества – химические элементы и их соединения, которые образуются естественным или производственным путем, включая любые примеси, неизбежно получающиеся в результате производственного процесса;

испытания и исследования – исследования или опыты, целью которых является определение свойств и поведения действующего вещества или средств защиты растений, прогнозирование воздействия действующих веществ и/или их соответствующих метаболитов, определение уровней безопасности воздействия и установление условий для безопасного использования средств защиты растений;

держатель разрешения – любое физическое или юридическое лицо, являющееся владельцем разрешения на средства защиты растений;

обработка после сбора урожая – обработка растений или продукции растениеводства после сбора урожая в изолированном помещении, в котором не может произойти утечка;

остаточные вещества – одно или несколько веществ, присутствующих в растениях или продукции растениеводства, продукции животноводства, питьевой воде или где-либо еще в окружающей среде, которые являются результатом использования средств защиты растений, включая метаболиты, продукты разложения или продукты реакции таких веществ;

незначительная цель использования – использование средств защиты растений в отношении растений или продукции растениеводства, которые не выращиваются широко; или широко выращиваются, с целью удовлетворения особых фитосанитарных потребностей;

профессиональный пользователь – любое лицо, которое использует средства защиты растений в рамках своей профессиональной деятельности;
зона – группа государств-членов, которые определены в приложении № 1.

В целях использования средства в теплицах, в качестве обработки после сбора урожая, для обработки пустых складских помещений и для обработки семян, зона означает все зоны, определенные в приложении № 1.

Глава II

ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА, ОСНОВНЫЕ ВЕЩЕСТВА, АГЕНТЫ ФИТОЗАЩИТНОГО ДЕЙСТВИЯ, СИНЕРГЕТИЧЕСКИЕ АГЕНТЫ И НАПОЛНИТЕЛИ

Статья 5. Критерии утверждения и использования для действующих веществ

(1) Действующие вещества, основные вещества, вещества, подлежащие замене, фитозащитные агенты, синергетические агенты и наполнители, утвержденные Европейским Союзом, признаются безоговорочно в течение периода их утверждения приказом, изданным компетентным органом по разработке политик. Перечень действующих веществ корректируется ежеквартально или по предложению компетентного органа по выдаче разрешения посредством изменений, внесенных на уровне Европейского Союза.

(2) Средства защиты растений, созданные на основе действующих веществ, указанных в части (1) и используемые в соответствии с надлежащей фитосанитарной практикой и условиями применения, должны соответствовать следующим требованиям:

- 1) они должны быть достаточно эффективными;
- 2) они не должны обладать непосредственным или отсроченным вредным действием на здоровье человека, включая уязвимые группы населения, или на здоровье животных, напрямую или через питьевую воду (принимая во внимание вещества, образующиеся в результате обработки воды), пищу, корма или воздух, или в результате последствий на рабочем месте или через другое косвенное воздействие, принимая во внимание известное кумулятивное и синергическое воздействие, если доступны научные методы, принятые компетентным органом по реализации политик для оценки таких действий; или на состояние грунтовых вод;
- 3) они не должны оказывать какого-либо неприемлемого воздействия на растения или продукцию растениеводства;
- 4) они не должны причинять излишнее страдание и боль позвоночным животным, что должно контролироваться;
- 5) они не должны оказывать неприемлемого воздействия на окружающую среду, особенно принимая во внимание следующие

обстоятельства, если научные методы, принятые органом для оценки таких действий, доступны:

а) преобразование и распространение средств в окружающей среде, в особенности, заражение поверхностных вод, включая устьевые и прибрежные воды, грунтовые воды, воздух и почву, принимая во внимание местоположения, удаленные от места их использования, вследствие дальнодействующего экологического перемещения;

б) их влияние на нецелевые виды, в том числе, на последующее поведение таких видов;

с) их влияние на биологическое разнообразие и экосистему.

(3) Остаточные вещества средств защиты растений, используемых в соответствии с надлежащей фитосанитарной практикой и реальными условиями применения, должны соответствовать следующим требованиям:

1) они не должны оказывать вредное воздействие на здоровье человека, включая уязвимые группы, на здоровье животных, принимая во внимание известные кумулятивные и синергетические эффекты, если доступны научные методы, принятые компетентным органом по реализации политик для оценки таких действий; или на состояние грунтовых;

2) не должны оказывать неприемлемого воздействия на окружающую среду.

Для остаточных веществ, которые представляют токсикологическое, экотоксикологическое, экологическое значение, а также значимость в отношении питьевой воды, компетентные органы используют методы общего применения для их определения. Главным образом предоставляются аналитические стандарты.

(4) Требования, предусмотренные частями (2) и (3) оцениваются через призму единых принципов, предусмотренных частью (6) статьи 9.

(5) В порядке отступления от положений части (1), если на основании документально подтвержденных данных, включенных в заявление, действующее вещество является необходимым для контроля серьезной опасности для здоровья растений, которая не может ограничиваться другими доступными средствами, включая нехимические методы, такое действующее вещество может быть утверждено Правительством на ограниченный срок, необходимый для контроля такой серьезной опасности, но не превышающий пяти лет, при условии, что применение действующего вещества по снижению риска для минимизации воздействия на людей и окружающую среду. Для соответствующих действующих веществ максимальные остаточные уровни должны определяться в соответствии с межведомственным приказом. Это действующее вещество считается необходимым, если оно предназначено для контроля серьезной опасности для здоровья растений, которую невозможно контролировать другими доступными средствами, включая нехимические методы.

(6) Отступление от части (5) не применяется к действующим веществам, которые классифицируются, в соответствии с Законом №277/2018 о химических веществах, как канцерогенные вещества категории 1А, канцерогенные вещества категории 1В без предельного значения или как вещества, токсичные для воспроизведения, или другими международными положениями (*Codex alimentarius*).

(7) Средства защиты растений, содержащие действующие вещества, утвержденные в соответствии с частью (5), могут быть разрешены в исключительных ситуациях, необходимых для контроля серьезной фитосанитарной опасности, с составлением плана постепенного устранения, с целью управления серьезной опасностью, другими средствами, в том числе нехимическими методами.

Статья 6. Продление периода утверждения действующего вещества

(1) Признание утверждения действующего вещества продлевается соответственно сроку, предоставленному продлением периода утверждения действующего вещества Европейским Союзом.

(2) Если продление периода утверждения, предоставленного Европейским Союзом, обусловлено требованиями и ограничениями, они применяются соответственно к действующему веществу, используемому в средствах защиты растений, размещенных на рынке.

(3) Если причины на основании которых одобрение на уровне Европейского Союза не было продлено, не имеют отношения к защите здоровья или защите окружающей среды, решением Компетентного органа по выдаче разрешения, согласованным с Компетентным органом по реализации политик, предусматривается льготный срок, не превышающий шести месяцев, для продажи и распределения и, в дополнение, срок, не превышающий одного года, для размещения, хранения и использования существующих запасов рассматриваемых средств защиты растений. Льготный срок для продажи и распределения учитывает обычный период использования средств защиты растений, при этом льготный срок в совокупности не должен превышать 18 месяцев.

Положения решения не должны превышать льготный период для продажи и распространения, установленный на уровне Европейского Союза.

(4) В случае отзыва утверждения, или если утверждение не обновлено на уровне Европейского Союза по причине безотлагательных проблем в отношении здоровья человека или животных, а также состояния окружающей среды, рассматриваемое средство защиты растений (которое содержит действующее вещество) будет незамедлительно отозвано с рынка.

Статья 7. Наполнители

Перечень наполнителей, не принятых на уровне Европейского Союза для включения в средство защиты растений, утверждается Компетентным органом по разработке политик и публикуется на официальном сайте органа по выдаче разрешения и обновляется ежеквартально.

Глава III СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ

Раздел 1 Требования к разрешению и содержание

Статья 8. Разрешение на размещение на рынке и использование

(1) Средство защиты растений не размещается на рынке или не используется, если оно не было разрешено в соответствии с настоящим Законом.

(2) В порядке отступления от части 1, разрешение не требуется в следующих случаях:

а) использование продукции, содержащей исключительно одно или несколько основных веществ;

б) размещение на рынке и использование средства защиты растений в исследовательских целях или в целях разработки в соответствии со статьей 33;

с) производство, хранение или перемещение средства защиты растений, предназначенного для экспорта, при условии, что данное средство разрешено в соответствующем государстве, а производство, хранение или перемещение средства контролируется Компетентным органом по разработке политик для обеспечения того, чтобы средство защиты растений не использовалось на территории такого государства;

д) размещение на рынке и использование средства защиты растений, в отношении которого было предоставлено разрешение на параллельную торговлю, в соответствии со статьей 31.

Статья 9. Требования к разрешению на размещение на рынке

(1) Без ущерба для положений статьи 29, средство защиты растений разрешено только в том случае, если в соответствии с едиными принципами, упомянутыми в пункте (6), оно отвечает следующим требованиям:

1) его действующие вещества, фитозащитные агенты и синергетические агенты одобрены на уровне Европейского Союза;

2) если его действующие вещества, фитозащитный агент и синергетический агент производятся посредством различных источников или одного источника с изменением в производственном процессе и/или в размещении производства:

а) спецификация в соответствии со статьей 17 существенно не отличается от спецификации, включенной в Регламент, утвержденный Европейской комиссией, которым было одобрено использование соответствующих веществ, фитозащитных средств или синергических агентов; и

б) действующие вещества, фитозащитный агент и синергетический агент не обладают большим количеством вредных действий в рамках значения части (2) и (3) статьи 5 ввиду имеющихся примесей, чем если бы они были изготовлены в соответствии с производственным процессом, указанным в документации, которое обосновывало утверждение;

3) его наполнители не запрещены к использованию на территории Европейского Союза;

4) его техническая формулировка такова, что воздействие на пользователя и другие риски максимально ограничиваются без ущерба для действия средства;

5) современные научно-технические знания позволяют оценить, что оно отвечает требованиям части (2) статьи 5;

6) характер и количество его действующих веществ, фитозащитных агентов и синергетических агентов, а также, если применимо, любых примесей и наполнителей, которые имеют токсикологическое, экотоксикологическое или экологическое значение, могут определяться посредством соответствующих методов;

7) его остаточные вещества, получающиеся в результате разрешенных видов использования, и которые представляют токсикологическое, экотоксикологическое или экологическое значение, могут определяться посредством соответствующих методов общего применения с соответствующими пределами определения в отношении соответствующих образцов;

8) его физические и химические свойства были определены и считаются приемлемыми в целях соответствующего использования и хранения средства;

9) для растений или продукции растениеводства, используемой в качестве кормов или пищевых продуктов, были определены максимальные остаточные уровни в отношении сельскохозяйственной продукции, которая находится под воздействием в результате использования, указанного в разрешении, межведомственным приказом.

(2) Заявитель доказывает, что требования, предусмотренные в пунктах 1) - 8) части 1, соблюдаются.

(3) Соблюдение требований, изложенных в пункте 2) и пунктах 5) - 8) части (1), устанавливается посредством официальных или официально признанных тестов и анализов, проведенных в соответствии с сельскохозяйственными, фитосанитарными и экологическими условиями, имеющими отношение к методу использования рассматриваемых средств

защиты растений и являющимися типичными условиями, преобладающими на территории Республики Молдова.

(4) Правительство утверждает методы, предусмотренные пунктом 6) части (1).

(5) В случае отступлений в отношении наполнителей и адъювантов, применяются положения части (2) статьи 58.

(6) Единые принципы для оценки и получения разрешения на средства защиты растений устанавливает Правительство.

Следуя данным принципам, при оценке продукции для защиты растений необходимо учитывать взаимодействие между действующими веществами, фитозащитными агентами, синергетическими агентами и наполнителями.

Статья 10. Временные разрешения

(1) В порядке отступления от пункта 1) части (1) статьи 9 Компетентный орган по выдаче разрешения вправе предоставлять временные разрешения максимум на 120 дней, в отношении размещения на рынке средств защиты растений, содержащих действующее вещество, еще не утвержденное Европейским Союзом, при условии, что:

а) решение об авторизации принимается по запросу Компетентного органа по реализации политик, согласованному с Компетентным органом по разработке политик, с аргументацией исключительной потребности продукта или заявителя, который доказывает приемлемость заявления на утверждение действующего вещества государством-членом, выступающим в качестве докладчика;

б) делается вывод, что действующее вещество может соответствовать требованиям к остаточным веществам средства защиты растений, применяемого в соответствии с надлежащей фитосанитарной практикой и принимая во внимание реальные условия использования, должны соответствовать следующим требованиям:

- они не оказывают какого-либо вредного воздействия на здоровье человека, включая уязвимые группы населения, или на здоровье животных, принимая во внимание известное кумулятивное и синергическое воздействие, когда научные методы, принятые органом для оценки таких действий, доступны, а также на состояние грунтовых вод;

- они не оказывают какого-либо неприемлемого воздействия на окружающую среду.

- для остаточных веществ, которые представляют токсикологическое, экотоксикологическое, экологическое значение, а также значимость в отношении питьевой воды, имеются методы общего применения для их определения. Главным образом предоставляются аналитические стандарты.

с) делается вывод, что средства защиты растений, применяемые в соответствии с надлежащей фитосанитарной практикой и, принимая во

внимание реальные условия использования, соответствуют требованиям части (2) и (3) статьи 5, и предполагается, что средства защиты растений могут соответствовать требованиям, предусмотренным пунктами 2) – 8) части (1) статьи 9; и

d) максимальные остаточные уровни были установлены в соответствии с межведомственным приказом.

(2) В этом случае Компетентный орган по выдаче разрешения информирует страны, с которыми Республика Молдова имеет соглашение в этом отношении, предоставляя информацию, по меньшей мере, предусмотренную в соответствии с частью (1) статьи 36.

Статья 11. Содержание разрешений

(1) Разрешение определяет растения или продукцию растениеводства и другие зоны несельскохозяйственного назначения (например, железные дороги, зоны общественного пользования, складские помещения), в отношении которых и в целях которых средства защиты растений могут применяться.

(2) Разрешение излагает требования, имеющие отношение к размещению на рынке и использованию средств защиты растений. Данные требования, как минимум, включают условия использования, необходимые для соблюдения условий и положений, установленных на европейском уровне в отношении утверждения соответствующих действующих веществ, фитозащитных агентов и синергетических агентов.

Разрешение включает классификацию средств защиты растений в соответствии с Законом № 277/2018 о химических веществах.

Держатели разрешения должны безотлагательно классифицировать или обновлять этикетку вследствие любого изменения в классификации или маркировке средств защиты растений в соответствии с положениями Закона № 277/2018 о химических веществах. В таких случаях держатель разрешения должен незамедлительно информировать об этом компетентный орган по выдаче разрешения.

(3) Требования, предусмотренные в части 2, включают при необходимости следующие аспекты:

- a) максимальная доза на гектар при каждом применении;
- b) период между последним применением и временем сбора урожая;
- c) максимальное количество применений в год.

(4) Требования, предусмотренные в части 2, могут включать следующие аспекты:

a) ограничение в отношении распределения и использования средств защиты растений с целью защиты здоровья дистрибьюторов, прохожих, близлежащих жителей, потребителей или заинтересованных работников или защиты окружающей среды; такое ограничение должно указываться на этикетке;

b) обязательство информировать перед использованием продукта любых лиц, находящихся по соседству, могут быть подвергнуты сносу распыления, и которые просили информировать об этом;

c) указания по надлежащему использованию в соответствии с принципами комплексных методов по борьбе с вредителями, утвержденными Правительством;

d) определение категорий пользователей, таких как “профессиональные” и “непрофессиональные”;

e) утвержденная этикетка;

f) временной интервал между применениями средства;

g) период между последним применением средства и потреблением продукции растениеводства, при необходимости;

h) интервал повторного применения;

i) размер и материал упаковки.

Статья 12. Срок действия

(1) Период действия разрешения устанавливается в разрешении.

Без ущерба для статьи 23 срок действия разрешения устанавливается на период, не превышающий 1 года, с даты истечения срока утверждения действующих веществ, фитозащитных агентов и синергетических агентов в составе средств защиты растений, и в дальнейшем до тех пор, пока действующие вещества, фитозащитные агенты и синергетические агенты в составе средств защиты растений, являются утвержденными.

Данный период позволяет осуществлять изучение, которое предусмотрено в статье 22.

(2) Разрешения могут предоставляться на более короткие сроки для согласования повторной оценки аналогичной продукции в целях сравнительной оценки продукции, содержащей вещества, подлежащие замене, в соответствии со статьей 29.

Раздел 2

Процедура выдачи и внесения поправок в разрешение

Статья 13. Заявление на получение разрешения или внесение поправок в разрешение

(1) Заявитель, который намеревается осуществлять размещение средств защиты растений на рынке, подает заявление на получение разрешения или на внесение изменений и дополнений в разрешение самостоятельно или через представителя в адрес Компетентного органа по выдаче разрешения.

(2) Заявление включает в себя следующие аспекты:

a) перечень предполагаемых видов использования на территории Республики Молдова;

b) в зависимости от обстоятельств, копии всех разрешений, уже выданных на соответствующее средство защиты растений в одном из государств Европейского Союза;

c) если это актуально, копии всех заключений по оценке эквивалентности, как указано в части (2) статьи 17.

(3) К заявлению прилагается:

a) для рассматриваемого средства защиты растений, полное и обобщенное досье по каждому пункту требований к данным в отношении средства защиты растений;

b) для каждого действующего вещества, фитозащитного агента и синергетического агента в составе средства защиты растений, полное и обобщенное досье по каждому пункту требований к данным в отношении действующего вещества, фитозащитного агента и синергетического агента; и

c) для каждого испытания или исследования, при котором используются позвоночные животные, обоснование действий, предпринятых в целях избежания проведения испытаний на животных и дублирования испытаний и исследований, проводимых на позвоночных животных;

d) причины, по которым представленные отчеты по испытаниям и исследованиям являются необходимыми для первичного утверждения или для внесения поправок в условия разрешения;

e) в соответствующих случаях копия заявления в отношении максимального остаточного уровня, в соответствии с межведомственным приказом или обоснование для непредставления такой информации;

Если максимальный остаточный уровень содержания действующего вещества не установлен или отличается от максимального остаточного уровня, установленного на европейском уровне, то будут предоставлены максимальные уровни остаточного содержания, установленные на европейском уровне или в Codex Alimentarius.

f) при необходимости внесения поправок в разрешение оценка всей представленной/предоставленной информации;

g) проект этикетки на румынском языке.

(4) При подаче заявления заявитель может в соответствии со статьей 42, запросить, чтобы определенная информация, включая определенные части досье, оставалась конфиденциальной и физически разделяли эту информацию.

Заявитель также представляет полный перечень исследований, представленный в соответствии с полным текстом каждого отчета по каждому из требований, касающихся данных о средствах защиты растений, резюме и результатов испытаний и исследований, наименования владельца таких данных и лица или учреждения, которое осуществило испытания и исследования для оценки того, не оказывают ли остаточные вещества

средств защиты растений вредного воздействия на здоровье человека, в том числе уязвимых групп, или на здоровье животных, с учетом известных кумулятивных и синергетических эффектов, и не оказывают ли неприемлемого воздействия на окружающую среду, а также перечень протоколов испытаний и исследований, в отношении которых запрашиваются возможные запросы на защиту данных в соответствии со статьей 38.

После запроса на доступ к информации Компетентный орган по выдаче разрешения решает какая информация должна оставаться конфиденциальной.

(5) Заявитель подает заявление, составленное на румынском языке.

(6) По запросу заявитель предоставляет Компетентному органу по выдаче разрешения образцы средства защиты растений и аналитические стандарты для определения компонентов такого средства.

Статья 14. Освобождение от представления данных по исследованиям

(1) Заявители освобождаются от представления отчетов по испытаниям и исследованиям, о которых идет речь в части (3) статьи 13, если Компетентный орган по выдаче разрешения, в адрес которого подается заявление, имеет в наличии рассматриваемые отчеты по испытаниям и исследованиям, и если заявители доказывают, что они получили доступ к таким данным в соответствии со статьей 38, 40 или 41, или что какой-либо срок защиты данных истек.

(2) Однако заявители, к которым применяется часть (1), предоставляют следующую информацию:

а) все необходимые данные для определения средства защиты растений, включая полное описание его состава, а также декларацию о том, что не используются какие-либо неприемлемые наполнители;

б) информация, необходимая для определения действующего вещества, фитозащитного агента или синергетического агента, если они были утверждены на уровне Европейского Союза, и, при необходимости, для установления того, соблюдаются и соответствуют ли условия для утверждения пункту 2) части (1) статьи 9;

с) по запросу Компетентного органа по выдаче разрешения, данные, необходимые для установления того, что средство защиты растений обладает воздействием, сопоставимым с воздействием средства защиты растений, в отношении которого предоставлен доступ к защищенным данным.

Статья 15. Изучение в отношении разрешения

(1) Компетентный орган по выдаче разрешения осуществляет независимую, объективную и прозрачную оценку в свете действительных

научно-технических знаний, используя методические документы, имеющиеся в наличии на момент рассмотрения заявления.

Он применяет единые принципы для оценки и получения разрешения на средство защиты растений, предусмотренное частью (б) статьи 9, с целью установления, насколько это возможно, соответствует ли применяемое средство защиты растений требованиям, предусмотренным в статье 34, и отвечает ли требованиям при реальных условиях применения, установленным настоящим Законом в отношении применения средств защиты растений.

По запросу оценка заявления предоставляется государствам в пределах зоны, к которой принадлежит Республика Молдова, согласно Приложению № 1 и соглашениям, заключенным в этом смысле.

Формат отчета об оценке устанавливается Компетентным органом по разработке политик с использованием методических документов Европейского Союза (далее – ЕС), доступных на момент подачи заявления.

(2) Компетентный орган по выдаче разрешения выдает или, соответственно, отказывает в выдаче разрешений на основании заключений оценки, проведенной в государствах, указанных в Зоне В — Центр в Приложении № 1, если они предоставляются в соответствии с положениями статей 11 и 12.

(3) В порядке отступления от положений части (2) в отношении требований, указанных в части (3) и (4) статьи 11 и других мер по снижению рисков, возникающих в результате особых условий использования.

(4) Если проблемы, имеющие отношение к здоровью человека или животных, а также к состоянию окружающей среды, не могут регулироваться посредством установления мер по снижению рисков, о которых идет речь в первой части, Компетентный орган по выдаче разрешения вправе отказать в разрешении на средство защиты растений, если вследствие особых экологических или сельскохозяйственных обстоятельств он имеет обоснованные причины считать, что рассматриваемое средство представляет неприемлемый риск для здоровья человека или животных, а также для состояния окружающей среды.

(5) Компетентный орган по выдаче разрешения незамедлительно информирует заявителя о своем решении и предоставляет техническое или научное обоснование своего решения, предоставляя возможность оспаривать решение в отношении отказа в разрешении на такую продукцию.

(6) Решение об отказе в отношении средства защиты растений может быть оспорено путем подачи заявления в Компетентный орган по выдаче разрешения в соответствии с Административным кодексом Республики Молдова № 116/2018.

Окончательное решение по предварительному запросу принимает вышестоящий орган публичной власти.

Статья 16. Срок для изучения

(1) Компетентный орган по выдаче разрешения, принимает решение в течение 12 месяцев с момента получения заявления о том, соблюдаются ли требования для получения разрешения.

Если требуется дополнительная информация, он устанавливает период, в течение которого заявитель должен предоставить такую информацию. В таком случае 12-месячный период продлевается на дополнительный срок, предоставляемый Компетентным органом. Дополнительный срок не превышает 6 месяцев и прекращается в момент, когда Компетентный орган получает дополнительную информацию.

(2) Предельные сроки, предусмотренные в части 1, приостанавливаются в течение применения процедуры, изложенной в статье 17.

Статья 17. Оценка эквивалентности в соответствии с пунктом 2) части (1) статьи 9

(1) Оценка эквивалентности проводится, если необходимо установить, имеется ли другой источник происхождения действующего вещества, фитозащитного агента или синергетического агента, либо, в случае одного и того же источника, соответствует ли изменение производственного процесса и/или места изготовления пункту 2) части (1) статьи 9. Заявитель предоставляет все необходимые данные для оценки эквивалентности.

(2) После предоставления возможности заявителю для предъявления замечаний, Компетентный орган по выдаче разрешения, оценивающее эквивалентность, составляет отчет об эквивалентности в течение 60 дней с момента получения заявления и представляет отчет в адрес заявителя.

(3) В случае положительного заключения в отношении эквивалентности пункт 2) части (1) статьи 9 считается соблюденным.

Статья 18. Представление отчета и обмен информацией в отношении заявлений на получение разрешения

(1) Досье включает в себя следующие элементы:

- а) копия заявления;
- б) отчет, содержащий информацию об оценке и принятом решении в отношении средства защиты растений; формат отчета определяется Компетентным органом по разработке политик;
- с) перечень административных решений, принятых органом публичной власти в отношении заявления и документации,

предусмотренной в соответствии с частью (3) статьи 13 и статьи 14, вместе с кратким изложением документации;

d) утвержденная этикетка, при необходимости.

(2) По запросу Компетентный орган по выдаче разрешения предоставляет другим странам в соответствии с соглашениями, установленными в этом отношении, досье, содержащее документацию, упомянутую в части (1).

(3) Для применения части (2) Правительство устанавливает подробные правила.

Раздел 3

Признание разрешений

Статья 19. Признание

(1) Владелец разрешения, выданного в государстве Европейского Союза, вправе подать заявление на получение разрешения в отношении аналогичного средства защиты растений, аналогичного использования и в соответствии с сопоставимой сельскохозяйственной практикой на основании процедуры признания, предусмотренной настоящей статьей и статьями 20 и 21, в следующих случаях:

a) разрешение предоставлено государством-членом Европейского Союза (государством-поручителем), которое относится к Зоне В — Центр в Приложении № 1;

b) разрешение предоставлено государством-членом Европейского Союза (государством-поручителем), которое относится к другой зоне в Приложении № 1, но которое было получено путем взаимного признания со стороны государств центральной зоны (зоны В);

c) разрешение предоставлено государством-членом Европейского Союза в целях использования в теплицах или в качестве обработки после сбора урожая, или для обработки пустых помещений или контейнеров, используемых для хранения растений или продукции растениеводства, или для обработки семян, независимо от того, к какой зоне относится государство-поручитель.

(2) Если средство защиты растений не разрешено в государстве-члене, поскольку заявление на получение разрешения не было представлено на рассмотрение в РМ, официальные или научные органы, связанные с сельскохозяйственной деятельностью, или профессиональные сельскохозяйственные организации вправе, с согласия владельца разрешения государства-члена Европейского Союза, подать заявление на получение разрешения в отношении аналогичного средства защиты растений, аналогичного использования и в соответствии с аналогичной сельскохозяйственной практикой и согласно процедуре взаимного признания, предусмотренной в части 1. В таком случае заявитель должен

доказать, что использование такого средства защиты растений представляет общий интерес для территории страны.

Если обладатель разрешения из государства-члена отказывается в согласии, Компетентный орган по выдаче разрешения вправе принять заявление на основании общественного интереса.

Статья 20. Разрешение

(1) Компетентный орган по выдаче разрешения в соответствии со статьей 19 предоставляет разрешение по рассматриваемому средству защиты растений после изучения заявления и сопроводительных документов, указанных в части (1) статьи 21, в соответствии с аналогичными условиями, кроме случаев, где действует часть (3) статьи 15.

(2) В порядке отступления от части (1) Компетентный орган по выдаче разрешения вправе предоставить разрешение по средству защиты растений, если:

- a) было подано заявление на получение разрешения в соответствии с пунктом (b) части (1) статьи 19;
- b) оно содержит вещество, подлежащее замене;
- c) была применена статья 10; или
- d) содержит вещество, утвержденное в соответствии с частью (5) статьи 5.

Статья 21. Процедура

(1) Заявление сопровождается следующими документами и сведениями:

- a) копия разрешения, предоставленного государством-поручителем Европейского Союза, а также перевод разрешения на румынский язык;
- b) официальное заявление о том, что средство защиты растений является идентичным тому, которое разрешено государством-поручителем Европейского Союза;
- c) полное или обобщенное досье, которое требуется в соответствии с частью (3) статьи 13, по запросу Компетентного органа по выдаче разрешения;
- d) отчет об оценке, представленный государством-поручителем Европейского Союза и содержащий информацию по оценке и решение по средству защиты растений.

(2) Компетентного органа по выдаче разрешения, в адрес которого представлено на рассмотрение заявление в соответствии со статьей 19, принимает решение по заявлению в течение 120 дней.

Раздел 4

Обновление, отзыв и изменение разрешений

Статья 22. Обновление разрешений

(1) Разрешение обновляется по заявлению обладателя разрешения, при условии, что соблюдаются требования, указанные в статье 9.

(2) В течение 3 месяцев с момента обновления утверждения действующего вещества, фитозащитного агента или синергетического агента в составе средства защиты растений, заявителем представляется на рассмотрение следующая информация:

- а) копия разрешения на средство защиты растений;
- б) любая новая информация, требуемая в результате изменений и дополнений, вносимых в требования к данным или в критерии;
- с) доказательство того, что новые данные, представленные на рассмотрение, являются результатом требований к данным или критериев, которые не действовали, когда разрешение на средство защиты растений было предоставлено, или которые не были необходимы для внесения поправок в условия утверждения;
- д) любая информация, требуемая для доказательства того, что средство защиты растений соответствует требованиям, установленным Европейским Союзом в документе по обновлению утверждения действующего вещества, фитозащитного агента или синергетического агента в составе такого средства;
- е) отчет по данным мониторинга, если разрешение подлежало мониторингу.

(3) Компетентный орган по выдаче разрешения проверяет соответствие всех средств защиты растений, содержащих рассматриваемое действующее вещество, фитозащитный агент или синергетический агент, любым условиям и ограничениям, предусмотренным в положениях документов Европейского Союза по обновлению утверждения действующего вещества, фитозащитного агента или синергетического агента для обновления утверждения, транспонированного национальными нормативными актами, и принимает решение об обновлении или необновлении утверждения.

Если по причинам, не зависящим от держателя разрешения, не принимается решение об обновлении разрешения до истечения его срока действия, рассматриваемое государство-член продлевает разрешение на срок, необходимый для завершения изучения, и принимает решение об обновлении. Если причины, по которым утверждение активного вещества не было обновлено, не касаются защиты здоровья или окружающей среды, льготный срок, предоставляемый Компетентным органом по выдаче разрешения, составляет максимум шесть месяцев для продажи и распределения, и дополнительный срок, не превышающий 1 года для использования, хранения и использования существующих запасов рассматриваемого средства защиты растений. Льготный срок для продажи и распределения учитывает обычный срок использования средства защиты

растений, но общий льготный срок не должен превышать 18 месяцев. В случае отзыва утверждения или в случае, если утверждение не было обновлено из-за непосредственных рисков, связанных со здоровьем человека, здоровьем животных или окружающей средой, соответствующее средство защиты растений должно быть немедленно изъято с рынка.

(4) Компетентный орган по разработке политик по согласованию с Компетентным органом по реализации политик утверждает руководства/инструкции по организации проверок соответствия.

(5) Компетентный орган по выдаче разрешения принимает решение об обновлении разрешения на средство защиты растений максимум на двенадцать месяцев с момента обновления разрешения на действующее вещество, фитозащитный агент и синергетический агент в составе средства защиты растений.

(6) Если по причинам, не зависящим от обладателя разрешения, Компетентный орган по выдаче разрешения не принимает никакого решения об обновлении разрешения до истечения срока его действия, разрешение продлевается на период, необходимый для завершения проверки и принятия решения относительно его обновления.

Статья 23. Отзыв или изменение разрешения

(1) Компетентный орган по выдаче разрешения немедленно инициирует процедуру отзыва разрешения, если требования, сформулированные в статье 9, более не выполняются.

Компетентный орган по выдаче разрешения вносит изменения в разрешение, если приходит к выводу, что не могут быть достигнуты цели постепенного снижения загрязнения приоритетными веществами и прекращения или постепенного устранения выбросов, сбросов и потерь приоритетных загрязняющих веществ и предупреждения ухудшения состояния всех подземных водных объектов и мониторинга посредством технических спецификаций и стандартизированных методов анализа состояния подземных вод в соответствии с положениями, установленными Правительством.

(2) На основании дополнительных положений о разрешениях Компетентный орган по выдаче разрешения может изменить способ использования и используемые количества в зависимости от развития научных и технических знаний.

(3) Если Компетентный орган по выдаче разрешения отзывает или изменяет разрешение, он незамедлительно информирует об этом обладателя разрешения и Компетентный орган по реализации политик в фитосанитарной сфере. Разрешение отзывается или изменяется в порядке, установленном частью (1) и Законом №160/2011, с учетом условий и мер по снижению риска, за исключением случаев, когда применяются части (4), (5) и (6) статьи 15. Статья 25 применяется в соответствующих случаях.

Статья 24. Отзыв или изменение разрешения по запросу обладателя разрешения

(1) Разрешение может быть отозвано или изменено по запросу обладателя разрешения, который формулирует причины своего запроса.

(2) Изменения могут допускаться только, если установлено, что требования, указанные в статье 9, продолжают соблюдаться.

(3) Статья 25 применяется в соответствующих случаях.

Статья 25. Льготный срок

(1) Если Компетентный орган по выдаче разрешения отзывает или изменяет разрешение, или не обновляет его, он вправе предоставить льготный срок для реализации, хранения, размещения на рынке и использования существующих запасов

(2) Если причины для отзыва, изменения или неосуществления обновления разрешения не имеют отношения к защите здоровья человека и животных, а также к защите окружающей среды, льготный срок ограничивается и не превышает 6 месяцев для продажи и распределения и добавляется дополнительный срок, не превышающий 1 года, для размещения, хранения и использования существующих запасов рассматриваемой фитосанитарной продукции.

Раздел 5

Особые случаи

Статья 26. Размещение на рынке средств защиты растений с незначительным риском

(1) Если все действующие вещества, содержащиеся в средстве защиты растений, являются действующими веществами с незначительным риском, такое средство разрешается в качестве средства защиты растений с незначительным риском, если не требуется применение особых мер по снижению рисков на основании оценки рисков, и выполняются следующие требования:

а) действующие вещества, фитозащитные агенты и синергетические агенты с незначительным риском, содержащиеся в таком средстве, были утверждены на уровне Европейского Союза;

б) средство не содержит опасного вещества;

с) средство является достаточно эффективным;

д) средство не причиняет излишнюю боль и страдание позвоночным животным, что должно контролироваться;

е) средство соответствует пунктам 2), 3) и 6) – 9) части (1) статьи 9.

Данное средство именуется как «средство защиты растений с незначительным риском».

(2) Заявитель на получение разрешения на средство защиты растений с незначительным риском обосновывает, что требования, установленные в части 1, соблюдаются, и представляет на рассмотрение вместе с заявлением полное и обобщенное досье по каждому пункту требований к данным в отношении действующего вещества и средства защиты растений.

(3) Компетентный орган по выдаче разрешения принимает решение в течение 120 дней об утверждении заявления на получение разрешения на средство защиты растений.

(4) Если не указано иное, применяются все положения, имеющие отношение к разрешениям в соответствии с настоящим Законом.

Статья 27. Размещение на рынке и использование средства защиты растений, содержащего генетически модифицированные организмы

(1) В дополнение к оценке в соответствии с настоящей главой, средство защиты растений, содержащее организмы, подпадающие под действие Закона № 152/2022 о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов, исследуется на предмет генетической модификации в соответствии с этим Законом.

При отсутствии письменного соглашения в соответствии со статьей 20 Закона №152/2022 о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов, разрешения на средство защиты растений в соответствии с настоящим Законом не выдаются.

(2) Если не указано иное, применяются все положения, имеющие отношение к разрешениям в соответствии с настоящим Законом.

Статья 28. Размещение на рынке обработанных семян

(1) Компетентный орган по реализации политик в фитосанитарной сфере не запрещает размещение на рынке и использование семян, обработанных с применением средства защиты растений, разрешенного для такого использования в одном из государств Европейского Союза.

(2) Если имеются существенные опасения, что обработанные семена, о которых идет речь в части 1, могут представлять серьезный риск для здоровья человека или животных, а также для состояния окружающей среды, и что такой риск не может быть удовлетворительно локализован посредством принятых мер, Компетентный орган по реализации политик вправе безотлагательно утвердить меры по ограничению или запрету использования и/или сбыта соответствующих обработанных семян в соответствии с процедурой регулирования, утвержденной Правительством. До принятия таких мер Компетентный орган по реализации политик изучает данные и вправе запросить заключение у Компетентного органа по выдаче разрешения. Компетентный орган по реализации политик вправе устанавливать предельный срок, в течение которого такое заключение должно быть предоставлено.

(3) Меры, предусмотренные частью (2), считаются чрезвычайными мерами или, в зависимости от обстоятельств, крайними чрезвычайными мерами, предусмотренными статьями 48 и 49.

(4) Без ущерба для законодательства в отношении семян, этикетка и документы, сопровождающие обработанные семена, включают наименование средства защиты растений, с применением которого были обработаны семена, наименование действующего вещества (действующих веществ) в таком средстве, стандартные фразы о рисках и мерах предосторожности, предусмотренные в Положении о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, указанных в части (1) статьи 13 Закона №277/2018 о химических веществах и мерах по снижению риска, упомянутых в разрешении на этот продукт, при необходимости.

Статья 29. Сравнительная оценка средства защиты растений, содержащего вещества, подлежащие замене

(1) Сравнительная оценка осуществляется Компетентным органом по выдаче разрешения при оценке заявления на получение разрешения на средство защиты растений, содержащего действующее вещество, утвержденное в качестве вещества, подлежащего замене. Компетентный орган по выдаче разрешения не предоставляет разрешение или ограничивает использование средства защиты растений, содержащего вещество, подлежащее замене, для применения в отношении определенной культуры, если сравнительная оценка, оценивающая риски и преимущества, которые излагаются в Приложении № 2, доказывает, что:

а) в отношении видов использования, указанных в заявлении, уже существует разрешенное средство защиты растений или нехимический метод профилактики или контроля, который значительно менее опасен для здоровья человека или животных, а также для состояния окружающей среды;

б) замена средства защиты растений нехимическими методами профилактики, или предупредительными мерами, указанными в пункте (а), не представляет существенных экономических или практических недостатков;

с) химическое разнообразие действующих веществ, в соответствующих случаях, или методов и практики по управлению растениеводческим хозяйством и борьбе с вредителями является достаточным для минимизации возникновения сопротивляемости в целевом организме; и

д) последствия в отношении разрешений по незначительным целям использования принимаются во внимание.

(2) В порядке отступления от части (2) статьи 15, Компетентный орган по выдаче разрешения вправе в исключительных случаях также применять положения части 1 при оценке заявления на получение

разрешения на средство защиты растений, не содержащего вещество, подлежащее замене или действующее вещество с незначительным риском, если существует нехимический метод профилактики или предупредительная мера в отношении аналогичного использования, или является средством применения на территории страны.

(3) В порядке отступления от части (1) средство защиты растений, содержащее вещество, подлежащее замене, должно разрешаться без проведения сравнительной оценки в случаях, если необходимо сначала получить опыт, используя данное средство на практике.

Такое разрешение предоставляется один раз в течение периода, не превышающего пять лет.

(4) Для средства защиты растений, содержащего вещество, подлежащее замене, Компетентный орган по выдаче разрешения, проводит сравнительную оценку, предусмотренную в части (1) на постоянной основе и не позднее, чем при проведении обновления или изменения разрешения самое позднее при продлении или изменении разрешения.

На основании результатов такой сравнительной оценки Компетентный орган по выдаче разрешения поддерживает, отзывает или изменяет разрешение.

(5) Если Компетентный орган по выдаче разрешения принимает решение об отзыве или изменении разрешения в соответствии с частью 4, такой отзыв или изменение вступает в силу через 3 года после принятия такого решения Компетентным органом по выдаче разрешения или по окончании периода утверждения вещества, подлежащего замене, если такой период завершается раньше.

(6) Если не указано иное, применяются все положения, имеющие отношение к разрешениям в соответствии с настоящим Законом.

Статья 30. Расширение действия разрешений в отношении незначительных целей использования

(1) Владелец разрешения, организация в области исследований и инноваций или должностные лица, занимающиеся сельскохозяйственной деятельностью, профессиональные сельскохозяйственные организации или профессиональные пользователи вправе запросить разрешение на средство защиты растений, уже разрешенное на территории Республики Молдова, для расширения действия в отношении незначительных целей использования, еще не охваченных данным разрешением.

(2) Компетентный орган по выдаче разрешения расширяет действие разрешения при условии, что:

a) целевое использование является незначительным по своему характеру;

b) условия, о которых идет речь в пунктах 2), 4) и 5) части (2) статьи 5 и в пункте 9) части (1) статьи 9, соблюдаются;

с) расширение действия представляет собой общественный интерес;
и

д) документация и информация, подтверждающая расширение использования, была представлена на рассмотрение лицами или органами, о которых идет речь в части 1, в особенности, данные о величине остаточных веществ и, при необходимости, об оценке рисков в отношении операторов, работников и наблюдателей.

(3) Компетентный орган по выдаче разрешения вправе предпринимать меры для упрощения или содействия представлению на рассмотрение заявлений по расширению действия разрешения на уже разрешенные средства защиты растений в отношении незначительных целей использования.

(4) Расширение может принимать форму изменения к существующему разрешению в соответствии с процедурами, утвержденными Правительством.

(5) Когда Компетентный орган по выдаче разрешения удовлетворяют расширение разрешения в отношении незначительного использования, они информируют, при необходимости, обладателя разрешения и предписывают ему, соответственно, внести изменение в этикетку.

Если обладатель разрешения отказывается, Компетентный орган по выдаче разрешения обеспечивает, чтобы пользователи были полностью и надлежащим образом проинформированы в отношении инструкций по использованию через официальную веб-страницу Компетентного органа.

Официальная веб-страница или, если применимо, этикетка должна включать ссылку на ответственность лица, использующего средство защиты растений, в отношении недостатков, касающихся эффективности, или фитотоксичности средства, для которого было обеспечено незначительное использование. Расширение в отношении незначительного использования обозначается отдельно на этикетке.

(6) Расширения на основании настоящей статьи обозначаются отдельно, и применяется отдельная ссылка на ограничения ответственности.

(7) Заявители, о которых идет речь в части (1), вправе также подавать заявление на получение разрешения на средство защиты растений в отношении незначительных целей использования в соответствии с частью (1) статьи 19 при условии, что рассматриваемое средство защиты растений разрешено в таком государстве-члене Европейского союза. Компетентный орган по выдаче разрешения предоставляет разрешение на такие виды использования в соответствии с положениями статьи 20 при условии, что такие цели использования также считаются незначительными в государствах-членах Европейского союза, в которых подается заявление.

(8) Компетентный орган по выдаче разрешения устанавливает и регулярно обновляет перечень незначительных целей использования.

(9) Компетентный орган по выдаче разрешения представляет отчет в адрес Парламента об учреждении фонда в отношении незначительных целей использования, который сопровождается, при необходимости, законодательным предложением в этом отношении.

(10) Если не указано иное, применяются все положения, имеющие отношение к разрешениям в соответствии с настоящим законом.

Статья 31. Параллельная торговля

(1) Средство защиты растений, которое является разрешенным в одном государстве-члене ЕС (государство происхождения), может, при условии предоставления разрешения на параллельную торговлю, быть размещено на рынке и использовано на территории Республики Молдова (государство размещения), если Компетентный орган по выдаче разрешения по согласованию с Компетентным органом по реализации политик в области общественного здравоохранения определяют, что средство защиты растений является идентичным по составу средству защиты растений, уже разрешенному на территории Республики Молдова (эталонное средство). Заявление должно быть представлено на рассмотрение в адрес Компетентного органа по выдаче разрешения.

(2) Разрешение на параллельную торговлю выдается в рамках упрощенной процедуры в течение 45 рабочих дней с момента получения полностью оформленного заявления на разрешение, если ввозимое средство защиты растений является идентичным эталонному средству в значении части (3). По запросу информация, для оценки того, является ли средство идентичным, передается в Компетентный орган по выдаче разрешения в течение 10 рабочих дней с момента получения заявления.

(3) Средство защиты растений рассматривается как идентичное эталонному средству, если:

а) такое средство было произведено аналогичной компанией или совместным предприятием, или по лицензии в соответствии с аналогичным производственным процессом;

б) оно является идентичным по спецификации и содержанию в отношении действующих веществ, фитозащитных агентов и синергетических агентов, а также по типу состава; и

с) оно является аналогичным или эквивалентным по имеющимся наполнителям и размеру упаковки, материалу или форме, с учетом потенциального отрицательного воздействия на безопасность средства в отношении здоровья человека или животных, а также состояния окружающей среды.

(4) Заявление на получение разрешения на параллельную торговлю включает следующую информацию:

а) наименование и регистрационный номер средства защиты растений в государстве-члене ЕС происхождения;

- b) государство-член ЕС происхождения;
- c) наименование и адрес обладателя разрешения в государстве-члене ЕС происхождения;
- d) оригинальная этикетка и первоначальные инструкции по использованию, распространяемые вместе со средством защиты растений, подлежащим размещению на рынке в государстве-члене происхождения, если они считаются необходимыми для проверки, проводимой Компетентным органом по выдаче разрешения вправе потребовать перевод отдельных частей оригинальных инструкций по использованию;
- e) наименование и адрес заявителя;
- f) наименование, которое будет дано средствам защиты растений, распределяемым на территории Республики Молдова;
- g) проект этикетки для продукции, предназначенной для размещения на рынке;
- h) образец продукции, которая предназначена для размещения на рынке, если это считается необходимым Компетентным органом по выдаче разрешения;
- i) наименование и регистрационный номер эталонной продукции.

Особые требования в отношении предоставляемой информации устанавливаются Правительством, а в случае подачи заявления в отношении средств защиты растений, для которых уже было выдано разрешение на параллельную торговлю, а также в случае подачи заявления в отношении средств защиты растений для личного пользования, дополнительно устанавливаются Правительством.

(5) Средства защиты растений, в отношении которых было выдано разрешение на параллельную торговлю, размещаются на рынке и используются только в соответствии с положениями разрешения на эталонное средство. Для упрощения мониторинга и контроля Компетентный орган по реализации политик устанавливает особые требования по контролю в отношении вводимого средства, согласно положениям указанным в статье 47.

(6) Разрешение на параллельную торговлю является действительным в течение срока действия разрешения на эталонное средство. Если обладатель разрешения на эталонное средство обращается с заявлением об отзыве разрешения, срок действия разрешения на параллельную торговлю прекращается.

(7) Без ущерба для особых положений настоящего Закона статьи 23, 24, 25, 34 части (4) статьи 35 и главы VI-X применяются соответственно к средствам защиты растений, реализуемым посредством параллельной торговли.

(8) Без ущерба для Статьи 23, разрешение на параллельную торговлю может быть отозвано, если разрешение на введенное средство защиты

растений отозвано в государстве-члене ЕС происхождения по соображениям безопасности или эффективности.

В этом случае обладатель разрешения обязан немедленно проинформировать Компетентный орган по выдаче разрешения и Компетентный орган по реализации политик.

(9) Если средство не является идентичным эталонному средству в значении части (3), Компетентный орган по выдаче разрешения вправе предоставить только разрешение, необходимое для размещения на рынке и использования в соответствии со статьей 9.

(10) Положения настоящей статьи не применяются к средствам защиты растений, которые разрешены в государстве-члене происхождения в связи с чрезвычайными ситуациями в области защиты растений или в целях научных исследований и разработок.

(11) Без ущерба для статьи 42, Компетентный орган по выдаче разрешения предоставляют к общему доступу информацию в отношении разрешений на параллельную торговлю.

Раздел 6 Отступления

Статья 32. Чрезвычайные ситуации в отношении защиты растений

(1) В порядке отступления от статьи 8, при особых обстоятельствах Компетентный орган по выдаче разрешения по согласованию с Компетентным органом по реализации политик в области фитосанитарии может предоставить разрешение на период, не превышающий 120 дней, на размещение на рынке средств защиты растений для ограниченного и контролируемого использования, если такая мера считается необходимой вследствие опасности для растений, которая не может быть устранена любыми другими разумными средствами.

Компетентный орган по выдаче разрешения незамедлительно информирует страны, с которыми Республика Молдова имеет соглашения в этом отношении, о принятой мере, предоставляя подробную информацию о ситуации и любых мерах, принятых для обеспечения безопасности потребителя.

(2) Компетентный орган по реализации политик вправе потребовать у академической/научной среды предоставление научного или технического содействия.

(3) Условия, при которых право, предусмотренное в части (1), осуществляется Компетентным органом по выдаче разрешения и утверждается Правительством. Решение, которым устанавливается, когда и при каких условиях Компетентный орган по выдаче разрешения по запросу Компетентного органа по реализации политик в области фитосанитарии, может или не может продлить срок действия меры, или может, или не

может повторить рассматриваемую меру или отозвать или изменить меру, принимается Правительством.

(4) Части (1), (2) и (3) не применяются к средствам защиты растений, содержащим или состоящим из генетически модифицированных организмов, если такое разрешение не было утверждено в соответствии с Законом 152/2022 о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов.

Статья 33. Исследования и разработки

(1) В порядке отступления от статьи 8, опыты или испытания в научно-исследовательских целях или целях разработки, включающие выброс в окружающую среду неразрешенного средства защиты растений или включающие несанкционированное использование средств защиты растений, могут осуществляться, если Компетентный орган по выдаче разрешения проверил имеющиеся данные и предоставил разрешение в экспериментальных целях. Разрешение может ограничивать используемые количества и обрабатываемые площади, а также может ставить дополнительные условия в отношении предотвращения любого вредного воздействия на здоровье человека или животных, а также любого неприемлемого отрицательного воздействия на окружающую среду, такие как предотвращение попадания пищевых продуктов и кормов, содержащих остаточные вещества, в пищевую цепочку, если только соответствующее положение не было принято Правительством.

Компетентный орган по выдаче разрешения вправе досрочно предоставить разрешение на программу опытов или испытаний или выдать разрешение на каждый отдельный опыт или испытание.

(2) Для выдачи разрешения в Компетентный орган по выдаче разрешения подается заявление о выдаче разрешения вместе с досье, содержащим имеющиеся данные, позволяющие оценить возможное воздействие на здоровье человека или животных, а также возможного влияния на состояние окружающей среды.

(3) Разрешение в экспериментальных целях не предоставляется в отношении опытов или испытаний, связанных с выбросом в окружающую среду генетически модифицированных организмов, если такое действие не было принято в соответствии с Законом №152/2022 о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов.

(4) Часть (2) не применяется, если орган публичной власти предоставил заинтересованному лицу право на проведение определенных опытов и испытаний и определило условия, в соответствии с которыми должны осуществляться такие опыты и испытания.

(5) Правительство, при необходимости, утвердит подробные правила для осуществления настоящей статьи, в частности, в отношении максимального количества средств защиты растений, которое может быть

выпущено в рамках опытов или испытаний, и минимальных данных, которые должны быть представлены в соответствии с положениями части (2).

Раздел 7

Использование и информация

Статья 34. Использование средств защиты растений

Средства защиты растений должны использоваться в соответствии с целями, для которых они были произведены.

Правильное ее использование подразумевает применение принципов надлежащей фитосанитарной практики и соблюдение условий, установленных в соответствии со статьей 11 и указанных на этикетке. Такое использование также должно соответствовать общим принципам/положениям/мерам комплексной борьбы с вредителями, предусмотренным нормативной базой в данной области.

Статья 35. Информация в отношении потенциально вредного или неприемлемого воздействия

(1) Владелец разрешения на средство защиты растений незамедлительно уведомляет Компетентный орган по выдаче разрешения, который предоставил разрешение, о любой новой информации, касающейся такого средства, действующего вещества, его метаболитов, фитозащитных агентов, синергетических агентов или наполнителя, в составе средства защиты растений, что указывает на то, что средство защиты растений более не отвечает критериям, изложенным в статьях 9 и 5 соответственно.

В частности, необходимо уведомить о потенциально вредном воздействии такого средства защиты растений или остаточных веществ действующего вещества, его метаболитов, фитозащитных агентов, синергетических агентов или наполнителя, в их составе, на здоровье человека или животных, а также на грунтовые воды, или об их потенциально неприемлемом воздействии на растения или продукцию растениеводства, а также на состояние окружающей среды.

С этой целью владелец разрешения должен регистрировать и сообщать обо всех предполагаемых побочных действиях в отношении человека, животных и окружающей среды, которые предположительно связаны с использованием средств защиты растений.

Обязательство об уведомлении включает в себя предоставление соответствующей информации о решениях или оценках международных организаций или государственных органов, которые выдают разрешения на средства защиты растений или на действующие вещества в других странах.

(2) В уведомлении указывается, сказывается ли новая информация и каким образом она воздействует на средство защиты растений,

действующее вещество, его метаболиты, фитозащитные агенты, синергетические агенты или наполнители, которые более не отвечают требованиям, изложенным в статье 9 и статье 5 или статье 7 соответственно.

(3) Не ущемляя права на принятие временных защитных мер, Компетентный орган по выдаче разрешения оценивает полученную информацию и на основании соглашений, установленных в этом отношении, уведомляет государства в зоне В - Центр, указанные в Приложении № 1 о решении отозвать или изменить разрешение, признанное согласно статье 23.

Правительство может принять временные защитные меры.

(4) Обладатель разрешения на средство защиты растений ежегодно отчитывается перед Компетентным органом по выдаче разрешения, который выдал разрешение на его средство защиты растений, если он обладает какой-либо доступной информацией, имеющей отношение к недостатку ожидаемой эффективности, развитию сопротивляемости и к любому непредвиденному воздействию на растения, продукцию растениеводства или на окружающую среду.

Статья 36. Обязательство по сохранению доступности информации

(1) Компетентный орган по выдаче разрешения предоставляет общественности с помощью электронных средств информацию в отношении средств защиты растений, разрешенных или отозванных в соответствии с настоящим Законом, которая включает по меньшей мере следующие данные:

(a) наименование юридических лиц или имя обладателя разрешения и номер разрешения;

(b) фирменное наименование продукции;

(c) тип состава;

(d) наименование и объем каждого действующего вещества, фитозащитного агента, синергетического агента, содержащегося в такой продукции;

(e) классификация в соответствии с Регламентом о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, предусмотренным Законом о химических веществах № 277/2020, фразы о рисках и безопасности;

(f) использование или виды использования, для которых средство является разрешенным;

(g) причины для отзыва разрешения, если они имеют отношение к факторам опасности;

(h) перечень незначительных целей использования, о которых идет речь в части (8) статьи 30.

(2) Информация, указанная в части (1), должна быть легкодоступной и обновляемой, по меньшей мере, один раз в 3 месяца.

(3) Разрешения выдаются через автоматизированную информационную систему управления и выдачи разрешительных документов, а также для облегчения применения частей (1) и (2) Компетентный орган по выдаче разрешения может создать информационную систему.

Глава IV АДЬЮВАНТЫ

Статья 37. Размещение на рынке и использование адъювантов

(1) Адъювант не должен размещаться на рынке или использоваться, если он не был разрешен Компетентным органом по выдаче разрешения в соответствии с условиями, установленными в Регламенте, упомянутом в части (2).

(2) Правила в отношении разрешения адъювантов, включая требования к данным, процедуры по уведомлению, оценке, определению, и принятию решений, излагаются в Регламенте, который должен быть принят Компетентным органом по разработке политик по согласованию с Компетентным органом по реализации политик.

Глава V ЗАЩИТА ДАННЫХ И СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННЫХ ПУБЛИЧНЫЙ ДОСТУП К ИНФОРМАЦИИ

Статья 38. Защита данных

(1) Защита данных используется в отношении отчетов по испытаниям и исследованиям в соответствии с условиями, изложенными ниже в настоящей статье.

Режим защиты данных применяется для отчетов по испытаниям и исследованиям, касающимся действующего вещества, фитозащитного агента или синергетического агента, адъюванта и средства защиты растений в том случае, когда такие отчеты представляются на рассмотрение Компетентному органу по выдаче разрешения заявителем, именуемым “первый заявитель” на получение разрешения при условии, что они являются:

- (a) необходимыми для получения разрешения или изменения разрешения с целью обеспечения использования другой культуры; и
- (b) признанными как соответствующие принципам надлежащей лабораторной практики или надлежащей экспериментальной практики *gescunoscute*.

Если отчет является защищенным, Компетентный орган по выдаче разрешения не может использовать его в интересах других заявителей на получение разрешения на средство защиты растений, фитозащитные

агенты или синергические агенты и адъюванты, за исключением случаев, предусмотренных в части (2) настоящей статьи, в статье 41 или в статье 57.

Период защиты данных составляет 10 лет, начиная с даты первичного разрешения, за исключением случаев, предусмотренных в части (2) настоящей статьи или в статье 41. Данный период продлевается до 13 лет в отношении средств защиты растений, подпадающих под действие положений статьи 26.

Такие периоды продлеваются на 3 месяца в отношении каждого продления действия разрешения для незначительных целей использования, в соответствии с частью (1) статьи 30, за исключением случаев, если продление действия разрешения основывается на экстраполяции, если заявления на получение таких разрешений подаются обладателем разрешения не позднее, чем через 5 лет после даты первичного разрешения в таком государстве-члене. Период защиты данных не может превышать 13 лет. Для средств защиты растений, охватываемых Статьей 26, период защиты данных не может превышать, 15 лет.

Аналогичные правила защиты данных в отношении первичного разрешения также применяются к отчетам по испытаниям и исследованиям, представляемым на рассмотрение третьими лицами с целью продления действия разрешения для незначительных целей использования, о которых идет речь в части (1) статьи 30.

Исследование также защищается, если была необходимость в обновлении или пересмотре разрешения. Период защиты данных составляет 30 месяцев. Первые четыре параграфа применяются с учетом необходимых изменений (*mutatis mutandis*).

(2) Часть (1) не применяется:

(a) к отчетам об испытаниях и исследованиях, для которых заявители представили письма о доступе; или

(b) в случае, если истек срок защиты данных, предоставленный для отчетов об испытаниях и исследованиях иных средств защиты растений.

(3) Режим защиты данных, указанный в части (1), предоставляется в случае, если заявитель изначально запросил такой режим для отчетов по испытаниям и исследованиям в отношении средств защиты растений при подаче досье и предоставил Компетентному органу по выдаче разрешения в отношении каждого отчета по испытаниям или исследованиям информацию, о которой идет речь в пункте (d) части (3) статьи 13 а также подтверждение того, что период защиты данных не был предоставлен в отношении отчета по испытаниям или исследованиям, или что какой-либо предоставленный период не истек.

Статья 39. Перечень отчетов по испытаниям и исследованиям

(1) Для каждого разрешенного средства защиты растений Компетентный орган по выдаче разрешения составляет и предоставляет любой заинтересованной стороне по запросу:

(а) перечень отчетов по испытаниям и исследованиям, касающимся действующего вещества, фитозащитного агента, синергетического агента, адъюванта и средства защиты растений, необходимые для первичного разрешения, изменения условий разрешения или обновления разрешения; и

(б) перечень отчетов по испытаниям и исследованиям, в отношении которых заявитель потребовал защиту данных в соответствии со статьей 38, а также причины, изложенные в применении рассматриваемой статьи.

(2) Перечни, предусмотренные частью (1), включают в себя информацию о том, соответствуют ли такие отчеты по испытаниям и исследованиям принципам надлежащей лабораторной практики или надлежащей экспериментальной практики.

Статья 40. Общие правила по избежанию повторных испытаний

(1) С целью избежания повторных испытаний любые лица, намеревающиеся получить разрешение на средство защиты растений, до проведения испытаний или исследований, обращаются за информацией, указанной в статье 36, чтобы удостовериться, было ли уже предоставлено и кому предоставлено разрешение на средство защиты растений, содержащее аналогичное действующее вещество, фитозащитный агент, синергетический агент, а также на адъювант. Компетентный орган по выдаче разрешения, по запросу от потенциального заявителя, предоставляет ему перечень отчетов по испытаниям и исследованиям, подготовленный в соответствии со статьей 39 в отношении такой продукции.

Потенциальный заявитель представляет на рассмотрение все данные в отношении особенностей и примесей действующего вещества, которое он предлагает к использованию. Исследование подтверждается доказательствами, которые потенциальный заявитель намеревается представить в качестве заявления на получение разрешения.

(2) Компетентный орган по выдаче разрешения, если он удовлетворен тем, что потенциальный заявитель намеревается подать заявление на получение разрешения или на обновление, или на пересмотр разрешения, предоставляет ему наименование и адрес обладателя или обладателей предыдущих соответствующих разрешений и, наряду с этим, информирует обладателей разрешений о наименовании и адресе заявителя.

(3) Потенциальный заявитель на получение разрешения или на обновление, или на пересмотр разрешения и обладатель или обладатели соответствующих разрешений предпринимают все разумные действия для достижения соглашения по вопросу совместного использования любых отчетов по испытаниям и исследованиям, защищенным в соответствии со

статьей 38, добросовестным, прозрачным и недискриминационным способом.

Статья 41. Совместное использование данных по испытаниям и исследованиям, проведенным на позвоночных животных

(1) Испытания на позвоночных животных в целях настоящего Закона проводятся только, если другие методы являются недоступными. Дублирование испытаний и исследований, проводимых на позвоночных животных в целях настоящего Закона, не должно допускаться в соответствии с частями (2)-(6).

(2) Дублирование испытаний или исследований, проводимых на позвоночных животных, или их инициирование в подтверждение заявлений на получение разрешений не допускается, где могли бы быть обоснованно использованы стандартные методы, одобренные Правительством. Любое лицо, намеревающееся проводить испытания и исследования, проводимые на позвоночных животных, должно предпринять необходимые меры для проверки факта, что такие испытания и исследования еще не проводились или не инициировались.

(3) Потенциальный заявитель и обладатель или обладатели соответствующих разрешений прилагают усилия для обеспечения того, чтобы они совместно использовали данные по испытаниям и исследованиям, проводимым на позвоночных животных. Расходы по совместному использованию отчетов по испытаниям и исследованиям определяются добросовестным, прозрачным и недискриминационным способом. Потенциальный заявитель должен только внести свой вклад в расходы по предоставлению информации, которая требуется ему для соблюдения требований по разрешению.

(4) Если потенциальный заявитель и обладатель или обладатели соответствующих разрешений на средство защиты растений, содержащее аналогичное действующее вещество, фитозащитный агент, синергетический агент, а также адъювант, не могут достигнуть соглашения по совместному использованию отчетов по испытаниям и исследованиям, проводимым на позвоночных животных, потенциальный заявитель уведомляет об этом Компетентный орган по выдаче разрешения.

Невозможность достигнуть соглашения, что предусматривается в соответствии с частью (3), не мешает Компетентному органу по выдаче разрешения использовать отчеты по испытаниям и исследованиям, проводимым на позвоночных животных, с целью рассмотрения заявления потенциального заявителя.

(5) Обладатель или обладатели соответствующего разрешения предъявляют иск в адрес потенциального заявителя в отношении добросовестного разделения расходов, понесенных им. Компетентный орган по выдаче разрешения вправе направить заинтересованные стороны

для решения вопроса посредством надлежащего арбитражного разбирательства. Таким образом стороны вправе решить вопрос посредством судебного разбирательства в судах. Решения вследствие арбитражного или судебного разбирательства учитывают принципы, определенные в части (3).

Статья 42. Конфиденциальность

(1) Заявитель может подать запрос о том, чтобы определенные части информации, представленной в соответствии с настоящим Законом, рассматривались как конфиденциальные, и должен сопровождать такой запрос подпадающими проверке обоснованиями.

(2) Конфиденциальность обеспечивается только в отношении следующей информации, если заявитель продемонстрировал, что раскрытие этой информации может существенно нанести ущерб:

а) производственному процессу, включая метод и его инновационные аспекты, а также другие технические и промышленные характеристики, присущие этому процессу или методу, за исключением информации, относящейся к оценке безопасности;

б) коммерческим связям между производителем или импортером и заявителем или обладателем разрешения, в зависимости от обстоятельств;

с) коммерческой информации, раскрывающей источники заявителя, доли рынка или бизнес-стратегии; и

д) количественному составу продукции, являющейся предметом заявления, за исключением информации, относящейся к оценке безопасности;

е) спецификации примеси действующего вещества, за исключением примесей, которые рассматриваются как значимые с токсикологической, экотоксикологической или экологической точки зрения;

е) показателям производственных партий действующего вещества, включая примеси, а также методы анализа этих примесей;

г) информации о полном составе фитосанитарной продукции;

(3) Когда Компетентный орган по выдаче разрешения оценивает запросы на предмет конфиденциальности, ему не разрешается раскрывать третьим лицам конфиденциальную информацию, которую он получает и для которой режим конфиденциальности был запрошен и обоснован, за исключением информации, которая должна быть обнародована, если обстоятельства требуют этого, с целью защиты здоровья населения.

(4) Когда Компетентный орган по выдаче разрешения оценивает запросы на предмет конфиденциальности в соответствии с настоящим Законом, применяются следующие требования и процедуры:

1) конфиденциальность может быть предоставлена только в отношении информации, указанной в части (2);

2) если Компетентный орган по выдаче разрешения решил, какую информацию следует считать конфиденциальной, он должен проинформировать заявителя о своем решении;

3) Компетентный орган по выдаче разрешения принимает необходимые меры для того, чтобы информация, в отношении которой была предоставлена конфиденциальность, не была обнародована;

4) к представителям/сотрудникам Компетентного органа по выдаче разрешения, а также иностранным экспертам, участвующим в их рабочих группах, членам консультативного форума, даже после прекращения своих обязанностей применяются требования конфиденциальности;

5) несмотря на пункты с) и d) части (2) настоящего пункта:

a) если необходимо принять срочные меры для защиты здоровья людей, здоровья животных или состояния окружающей среды, например, в чрезвычайных ситуациях, Компетентный орган по выдаче разрешения может раскрыть информацию, указанную в части (2);

b) информация, которая является частью заключений научных результатов и относится к прогнозируемому воздействию на здоровье человека, животных или состояние окружающей среды, обнародуется;

b) в случае, если заявитель отзывает или отозвал свое заявление, Компетентный орган по выдаче разрешения и стороны/лица, участвующие в рассмотрении досье, соблюдают конфиденциальность, предоставленную в соответствии с настоящей статьей. Если отзыв запроса происходит до того, как было принято решение по соответствующему запросу о конфиденциальности, орган не должен публиковать информацию, в отношении которой была запрошена конфиденциальность.

(5) Настоящая статья не затрагивает правила, касающиеся доступа к экологической информации, находящейся в распоряжении органов государственной власти или для них, установления основных условий и практических способов его осуществления и обеспечения, как правило, предоставления общественности и постепенного распространения экологической информации для достижения максимально широкой доступности и систематического распространения экологической информации среди общественности.

Глава VI

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И РЕКЛАМИРОВАНИЕ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ И АДЬЮВАНТОВ

Статья 43. Упаковка и форма выпуска

(1) Средства защиты растений и адъюванты, которые могут быть приняты за пищевые продукты, напитки или корма, должны быть упакованы таким образом, чтобы максимально сократить вероятность допущения такого заблуждения.

(2) Средства защиты растений и адъюванты, доступные для широкой общественности, которые могут быть приняты за пищевые продукты, напитки или корма, должны содержать компоненты, которые предотвращают или препятствуют потреблению такой продукции.

(3) Средства защиты растений и адъюванты упаковываются согласно Положению о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей.

Статья 44. Маркировка

(1) Маркировка средств защиты растений включает требования к классификации, маркировке, упаковке и стандартным фразам в отношении особых рисков и мер безопасности, предусмотренным Регламентом о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей и соответствует Требованиям к маркировке средств защиты растений, утвержденной Правительством.

(2) Компетентный орган по выдаче разрешения вправе потребовать образцы или модели упаковки и проекты этикеток и аннотаций, которые должны быть представлены компетентным органом на рассмотрение до предоставления разрешения.

(3) Если Компетентный орган по выдаче разрешения считает, что дополнительные фразы являются необходимыми для защиты здоровья человека или животных, а также защиты окружающей среды, он незамедлительно уведомляет Орган, ответственный за разработку Требований к маркировке, указанный в части (1) направляет соответствующую фразу или фразы, а также обоснования для таких требований.

До их включения в Требования к маркировке Компетентный орган по выдаче разрешения может потребовать использования дополнительной фразы или фраз.

Статья 45. Рекламирование

(1) Реклама неразрешенного средства защиты растений и аудиовизуальная реклама через почтовые и телефонные службы, для разрешенной продукции, запрещена. Каждое рекламное объявление в отношении средства для защиты растений должно сопровождаться словами: «Безопасно используйте продукцию для защиты растений. Всегда читайте этикетку и информацию по средству перед его использованием.» Данные формулировки должны быть легко читаемыми и четко различимыми в отношении всего рекламного объявления. Слова «средство защиты растений» могут быть заменены на более точное описание вида средства, такого как фунгицид, инсектицид или гербицид.

(2) Рекламное объявление не включает информацию в текстовой или графической форме, которая может ввести в заблуждение, что касается возможных рисков в отношении здоровья человека или животных, а также

состояния окружающей среды, такую как термины «незначительный риск», «нетоксичный» или «безвредный».

Только в случае средств защиты растений с незначительным риском допускается к использованию в рекламном объявлении термин «средство защиты растений с незначительным риском, разрешенное в соответствии с Законом №__/2023.....». Он не может использоваться как утверждение на этикетке средства защиты растений.

(3) Правительство вправе запретить или ограничить рекламирование средств защиты растений в определенных средствах информации в соответствии с законодательством.

(4) Все формулировки, используемые в рекламных объявлениях, должны подтверждаться с юридической точки зрения.

(5) Рекламные объявления не содержат какого-либо визуального воспроизведения потенциально опасного применения, такого как смешение или использование без достаточно защищающей одежды, а также любое применение вблизи пищевых продуктов или использование детьми или вблизи детей.

(6) Рекламные материалы должны обращать внимание на соответствующие предупредительные надписи и знаки, которые указываются в маркировке.

(7) Субъект несет ответственность за правонарушение в случае несоблюдения условий части (1).

Глава VII КОНТРОЛЬ

Статья 46. Хранение документации

(1) Производители, поставщики, дистрибьюторы, импортеры и экспортеры средств защиты растений должны хранить документацию в отношении средств защиты растений, которые они производят, импортируют, экспортируют, хранят или размещают на рынке в течение, по меньшей мере, 5 лет. Профессиональные пользователи средств защиты растений, как минимум, в течение 3 лет хранят документацию на средства защиты растений, которые они используют, указывая при этом наименование средств защиты растений, время и дозу применения, зону и культуру, для которой средства защиты растений были использованы, в соответствии с образцом, установленным Правительством.

Они предоставляют соответствующую информацию, содержащуюся в таких документах, в адрес Компетентного органа по реализации политик по запросу. Третьи лица, такие как представители отрасли пищевой воды, розничные продавцы или постоянные жители, вправе запросить доступ к данной информации, обращаясь в Компетентный орган по реализации политик.

Компетентные органы предоставляют доступ к такой информации в соответствии с нормативными актами.

К 31 декабря 2026 года Компетентный орган по реализации политик в соответствующей сфере совместно с Компетентным органом по выдаче разрешений должны представить отчет в адрес Компетентного органа по разработке политик о расходах и преимуществах возможности отслеживания информации, поступающей от пользователей розничным продавцам и касающейся применения средств защиты растений в отношении сельскохозяйственной продукции, который сопровождается, при необходимости, соответствующими законодательными предложениями.

(2) Производители средств защиты растений предпринимают меры по мониторингу после получения разрешения по запросу компетентных органов. Они уведомляют компетентные органы о соответствующих результатах.

(3) Обладатели разрешений предоставляют Компетентным органам по реализации политик все данные, имеющие отношение к объему продаж по средствам защиты растений, в соответствии с законодательством в отношении статистических сведений по средствам защиты растений.

(4) Осуществление мер для обеспечения единого применения частей (1), (2) и (3) может быть утверждено в пределах компетенции Компетентного органа по реализации политик.

Статья 47. Мониторинг и контроль

В целях обеспечения соблюдения положений настоящего Закона Компетентный орган по реализации политик в соответствующей сфере осуществляет официальные проверки в соответствии с положениями Закона № 131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности. Он готовит и передает Правительству отчет о масштабах и результатах таких проверок в течение шести месяцев после окончания года, к которому отчеты относятся.

Глава VIII ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ

Статья 48. Экстренные меры

В случаях, когда становится очевидным, что действующее вещество, одобренный фитозащитный агент, синергетический агент или наполнитель или средства защиты растений, разрешенные в соответствии с настоящим Законом, могут представлять серьезный риск для здоровья человека или животных, а также для состояния окружающей среды, и что такой риск не может быть удовлетворительно устранен посредством предпринятых мер, незамедлительно Компетентным органом по выдаче разрешений

утверждаются меры по ограничению или запрету использования и/или продажи такого вещества или продукции. До принятия таких мер Компетентный орган по выдаче разрешений сообщает Правительству о мерах, которые он намерен принять.

Статья 49. Экстренные меры в критических случаях

В порядке отступления от статьи 48, в критических случаях, Комиссия по чрезвычайным ситуациям вправе временно принять экстренные меры по предложению/рекомендации Компетентного органа по реализации политик в соответствующей сфере.

Принятые меры имеют заранее определенный срок. В кратчайшие сроки и не позднее, чем через 10 рабочих дней, такие меры должны подтверждаться, изменяться, отменяться или продлеваться.

Статья 50. Другие экстренные меры

(1) Если Компетентный орган по реализации политик официально уведомляет Компетентный орган по выдаче разрешений о необходимости принятия экстренных мер, но никаких действий в соответствии со статьями 48 или 49 не предпринимается, Компетентный орган по реализации политик вправе принять временные защитные меры. В таком случае Компетентный орган по реализации политик незамедлительно информирует об этом другие государства/стороны, согласно соглашениям, заключенным в этой связи.

(2) Временные защитные меры сохраняются, изменяются, отменяются, если в установленных, в связи с этим Соглашениях не предусмотрены иные положения, противоречащие мерам, принятым согласно части (1).

Глава IX

АДМИНИСТРАТИВНЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 51. Штрафные санкции

Правительство принимает необходимые меры для обеспечения применения положений настоящего Закона.

Санкции, предусмотренные нормами уголовного права, законом о правонарушениях или гражданским правом, являются эффективными, соразмерными и оказывающими сдерживающее воздействие.

Статья 52. Гражданская, правонарушительная или уголовная ответственность

Предоставление разрешения и любые другие меры, предпринятые в соответствии с настоящим Законом, не освобождают производителя и, если применимо, лицо, ответственное за размещение на рынке или

использование средств защиты растений от гражданской, правонарушительной или уголовной ответственности в общем понимании.

Статья 53. Комиссии и сборы

(1) За выдачу письменного разрешения комиссия не взимается.

(2) Правительство устанавливает соответствующие сборы в рамках настоящего Закона. Комиссии и сборы уплачиваются в день подачи заявления и зачисляются в бюджет Компетентного органа по выдаче разрешений.

Предусмотренные настоящим Законом сборы за рассмотрение заявлений возврату не подлежат.

(3) Комиссии и сборы, предусмотренные в части (2):

(a) устанавливаются прозрачным способом; и

(b) должны соответствовать фактической совокупной стоимости включенной работы, если только снижение этих комиссий и сборов не отвечает общественным интересам.

Комиссии или сборы могут включать шкалу фиксированных сборов, основанных на средней стоимости работы, предусмотренных частью (2).

Статья 54. Компетентные органы

(1) Для исполнения обязательств, определенных в настоящем Законе, Правительство назначает Компетентные органы.

(2) Компетентным органом по разработке политик в данной области, является координирующим национальным органом, который управляет и обеспечивает в целом необходимые контакты с заявителями, Компетентным органом по выдаче разрешений, Компетентным органом по реализации политик и другими органами.

(3) По запросу другим государствам/сторонам, с которыми заключены соглашения в этом отношении, предоставляется подробная информация о национальном компетентном органе или органах власти, а также о любых внесенных изменениях.

Статья 55. Методические документы

Компетентный орган по выдаче разрешений вправе, по согласованию с Компетентным органом по реализации политик в сфере, связанной с настоящим Законом, вправе принимать или изменять технические и другие методические документы, такие как пояснительные записки или методические документы по содержанию применения в отношении микроорганизмов, феромонов и биологической продукции, в целях осуществления настоящего Закона. Те, которые приняты Евросоюзом, послужат основой для ориентационных документов. Основой для методических документов будут служить документы, принятые Европейским Союзом.

Статья 56. Меры по реализации

Чтобы облегчить реализацию текущих научных и технических знаний о средствах защиты растений, Правительство или Компетентный орган по разработке политик утверждает/издает и без промедления вносит изменения по предложению Компетентного органа по выдаче разрешений или Компетентного органа по реализации политик следующие меры:

а) изменения положений о требованиях к данным для активных веществ и средств защиты растений, единых принципов оценки для выдачи разрешения на средства защиты растений с учетом современных научных и технических знаний;

б) требования к данным в отношении фитозащитных агентов, синергетических агентов, установление рабочей программы в отношении фитозащитных агентов, синергетических агентов, установление перечня наполнителей, которые не могут входить в состав средств защиты растений, требования к предоставлению информации в отношении параллельной торговли, правила для применения максимального количества средств защиты растений, которые могут быть выпущены в процессе исследований и разработок, продление срока в отношении временных разрешений, подробные правила для адъювантов, требования к маркировке средств защиты растений, официальный контроль за соблюдением положений настоящего закона.

Глава X

ПЕРЕХОДНЫЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 57. Переходные меры

(1) Средства защиты растений с действующими веществами, одобренные до вступления в силу настоящего Закона, признаются на период до истечения срока действия разрешения на разрешенные средства защиты растений.

(2) Средства защиты растений, находящиеся на рынке, разрешение на которые истекает в течение двух лет со дня принятия настоящего Закона и действующее вещество которых не входит в Перечень действующих веществ, утвержденных на уровне Европейского Союза, будут разрешены на максимальный срок еще на 5 лет после окончания срока действия разрешения. Настоящее положение применяется исключительно к данным, необходимым для обновления разрешения, которые к этой дате были сертифицированы как соответствующие принципам надлежащей лабораторной практики.

(3) Заявки на получение разрешения на средства защиты растений, поданные в соответствии со статьей 10 Закона №119/2004 о средствах фитосанитарного назначения и средствах, повышающих плодородие почвы

и находящиеся на рассмотрении до 1 января 2025 года, будут урегулированы на основании законодательства, действовавшего до этой даты.

После принятия соответствующего решения применяются положения настоящего Закона.

(4) Продукция, маркированная в соответствии с частью (2) статьи 14 Закона №119/2004 о средствах фитосанитарного назначения и средствах, повышающих плодородие почвы, все еще может быть размещен на рынке до 1 января 2025 года.

(5) До 1 августа 2024 года Компетентный орган по выдаче разрешений разместит на официальном сайте перечень веществ, подлежащих замене, установленный на уровне Европейского Союза, и будет обновлять его каждые шесть месяцев.

Статья 58. Отступления для фитозащитных агентов и синергетических агентов, наполнителей и адъювантов

(1) В случае, если у Компетентного органа по реализации политик во вверенной сфере, есть веские основания полагать, что наполнитель может представлять серьезный риск для здоровья человека или животных, а также для состояния окружающей среды, Компетентный орган по выдаче разрешений вправе временно запретить или ограничить применение рассматриваемого наполнителя. Компетентный орган по выдаче разрешений незамедлительно уведомляет об этом страны, с которыми Республика Молдова заключила соглашения в этом отношении, относительно принятого решения и представляет обоснования своего решения. Применяется статья 50.

(2) В отступление от части (1) статьи 37, Компетентный орган по выдаче разрешений может разрешить использование адъювантов до принятия подробных правил, указанных в части (2) статьи 37.

Статья 59. Отчеты об эффективности

До 14 декабря 2027 года Правительство представит Парламенту отчет по функционированию процедуры взаимного признания разрешений и, в частности, по применению положений, указанных в части (3) статьи 15 и части (2) статьи 29 по территориальному разделению Республики Молдова в центральной зоне (зоне В) для разрешения средств защиты растений, и по влиянию действующих веществ, фитозащитных агентов и синергических агентов, одобренных на уровне ЕС, на многообразие и конкурентоспособность сельскохозяйственной продукции, а также на здоровье человека и состояние окружающей среды. Отчет может сопровождаться, при необходимости, соответствующими законодательными предложениями по изменению данных положений.

Статья 60. Заключительные положения

На день вступления в силу настоящего закона:

- Закон №119/2004 о средствах фитосанитарного назначения и средствах, повышающих плодородие почвы, (Официальный Монитор Республики Молдова, 2004, № 100–103, ст. 510) с последующими изменениями изложить в следующей редакции:

„ 1) наименование изложить в следующей редакции: „Закон №119/2004 о средствах, повышающих плодородие почвы”;

2) по всему тексту закона, слова „средства фитосанитарного назначения” и „средства фитосанитарного назначения и”, в соответствующей грамматической форме, исключить;

3) признать утратившими силу часть (4) статьи 6, часть (3¹) статьи 10, пункт б) часть 2 статьи 10¹, части (3)-(9) статьи 10¹, части (3)-(6) статьи 17;

4) часть (3) статьи 10 изложить в следующей редакции „Апробации подлежат все новые препаративные формы средств, повышающих плодородие почвы, лишь после проведения их государственных испытаний в установленном порядке.”.

- По всему тексту Закона № 228/2010 о защите растений и фитосанитарном карантине (Официальный Монитор Республики Молдова, 2010, № 241–246, ст. 748), с последующими изменениями, текст “№ 119-XV от 22 апреля 2004 года и внесенные в Государственный реестр средств фитосанитарного назначения и средств, повышающих плодородие почвы,” заменить текстом “о размещении на рынке фитосанитарной продукции”.

- ”Позиция 10” Части III Приложения № 1 Закона № 160/2011 о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения (Официальный Монитор Республики Молдова, 2011, № 170–175, ст. 494) изложить в следующей редакции:

10	Разрешение на средство защиты растений или Сертификат о регистрации средства, повышающего плодородие почвы (за исключением тех, которые помечены пометкой «Удобрения ЕС»)	Государственный центр по аттестации и апробации средств фитосанитарного назначения и удобрений		Бесплатно	На срок, указанный в сертификате
----	---	--	--	-----------	----------------------------------

- Из статьи о гармонизации Закона № 277/2018 о химических веществах, (Официальный Монитор Республики Молдова, 2019, № 49-58, ст. 109) с последующими изменениями, исключить текст „статьи 1–3, 28, 29, 31, 33, 40, 44 Регламента (ЕС) № 1107/2009 Европейского Парламента и Совета от 21 октября 2009 года о внедрении на рынок средств защиты растений и отмене Директив 79/117/ЕЭС и 91/414/ЕЭС Совета, опубликованного в Официальном журнале Европейского Союза L 309 от 24 ноября 2009 год;”.

Статья 61. Организация исполнения

(1) Правительство в течение 12 месяцев со дня опубликования настоящего Закона:

а) приведёт нормативные акты в соответствие с настоящим Законом и обеспечит разработку необходимых нормативных актов для применения настоящего Закона;

б) обеспечит пересмотр и отмену нормативных актов центральных органов публичного управления, противоречащих настоящему закону.

(2) Министерство окружающей среды в течение 12 месяцев со дня опубликования настоящего Закона обеспечит корректировку нормативных актов о химических веществах, в том числе положений о классификации опасности или токсичности.

Статья 62. Вступление в силу

Настоящий закон вступает в силу с 1 августа 2024 года.

Определение зон Европейского Союза для получения разрешения для средств защиты растений, о которых идет речь в части (36) статьи 4

Зона А — Север

Следующие государства-члены входят в данную зону:

Дания, Эстония, Латвия, Литва, Финляндия, Швеция

Зона В — Центр

Следующие государства-члены входят в данную зону:

Бельгия, Чешская Республика, Германия, Ирландия, Люксембург, Венгрия, Нидерланды, Австрия, Польша, Румыния, Словения, Словакия

Зона С — Юг

Следующие государства-члены входят в данную зону:

Болгария, Греция, Испания, Франция, Хорватия, Италия, Кипр, Мальта, Португалия.

Сравнительная оценка средств защиты растений, содержащих вещества, подлежащие замене согласно статье 29

1. Условия для сравнительной оценки

Если рассматривается отказ в получении разрешения или отзыв разрешения на средство защиты растений в пользу альтернативного средства защиты растений или в пользу нехимического метода контроля или предупредительной меры, именуемой как «замена», альтернативное средство должно, в свете научно-технических достижений, представлять значительно меньший риск для здоровья или состояния окружающей среды. Альтернативные средства защиты растений подлежат оценке, чтобы определить, могут ли такие средства использоваться с аналогичным воздействием на целевой организм и без существенных экономических и практических недостатков для пользователя.

Другими условиями для отказа в получении разрешения или отзыва разрешения являются следующие:

- а) замена применяется только, если другие методы или химическое разнообразие действующих веществ является достаточным для минимизации приобретения сопротивляемости в целевых организмах;
- б) замена применяется только к средствам защиты растений, если их использование представляет собой значительно более высокую степень риска для здоровья человека или для состояния окружающей среды; и
- с) замена применяется только после обеспечения возможности, при необходимости, получения данных об опыте практического применения, если такие сведения уже не доступны.

2. Значительное различие в рисках

Значительное различие в рисках должно определяться в индивидуальном порядке компетентными органами. Должны приниматься во внимание свойства действующего вещества и средств защиты растений, а также вероятность прямого и косвенного воздействия на различные подгруппы населения (профессиональные или непрофессиональные пользователи, наблюдатели, работники, постоянные жители, особо уязвимые группы или потребители), через пищевые продукты, корма, питьевую воду или окружающую среду. Также должны учитываться другие факторы, такие как строгость предписанных ограничений по использованию и предусмотренные средства индивидуальной защиты.

В отношении окружающей среды, если применимо, показатель, как минимум, 10 для коэффициента токсичности воздействия (TER (toxicity/exposure ratio — коэффициент токсичности воздействия))

различных средств защиты растений рассматривается как значительное различие в рисках.

3. Существенные практические или экономические недостатки

Существенный практический или экономический недостаток для пользователя определяется как значительный ущерб, измеряемый количественно, для рабочей практики или коммерческой деятельности, ведущий к неспособности поддерживать достаточный контроль целевого организма. Такой значительный ущерб может возникнуть, например, если технические средства для использования альтернативного варианта продукции недоступны или экономически нецелесообразны.

Если сравнительная оценка указывает, что ограничения и/или запреты на использование средств защиты растений могут обуславливать такой недостаток, то данный факт принимается во внимание при процессе принятия решений. Данная ситуация должна быть достаточно обоснована.

При сравнительной оценке учитываются незначительные разрешенные цели использования.

Председатель Парламента