



Comisia agricultură și industrie alimentară

R A P O R T

asupra proiectului de lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

nr. 299 din 6 septembrie 2023
(*lectura II*)

Comisia agricultură și industrie alimentară a examinat proiectul de lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, prezentat de Guvern și comunică următoarele.

Prin proiectul de lege supus examinării se transpune parțial Regulamentul (CE) nr.1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2022/1438 al Comisiei din 31 august 2022.

Prezentul proiect de lege are ca scop asigurarea unui nivel sporit de protecție a sănătății oamenilor, animalelor, mediului înconjurător, perfecționarea funcționării pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare și protejarea competitivității sectorului agricol.

Proiectul de lege supus examinării a fost aprobat în prima lectură în cadrul ședinței plenare din 5 octombrie curent.

Comisia a examinat amendamentele înaintate de deputați, propunerile și obiecțiile expuse în avizul Direcției generale juridice a Secretariatului Parlamentului, iar rezultatul examinării acestora se regăsește în tabelul de sinteză și proiectul redactat conform tehnicii legislative și rigorilor de redacție, părți integrante a prezentului raport.

Ca urmare a dezbaterilor, Comisia agricultură și industrie alimentară cu votul majorității membrilor săi (*5-pentru*) propune proiectul de lege cu numărul de intrare **299 din 6 septembrie 2023** spre adoptare în lectura a doua.

Alexandr TRUBCA
Președintele Comisiei

ex. T. Nastas
022- 820-544

L E G E

privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și modificarea unor acte normative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (art. 1 alin. (1) și (3), art. 2 alin. (1)–(3), art. 3 pct. 1–6, pct. 8–28, pct. 30–33, art. 4 alin. (2)–(4) și (7), art. 5, art. 14 alin. (1) și (2), art. 20 alin. (1) și (2), art. 25 alin. (1), art. 28 alin. (1) și (2) lit. a)–c) și e), art. 29, art. 30 alin. (1) și (2), art. 31, art. 32, art. 33 alin. (1), (2) lit. a)–c), alin. (3) lit. a)–g), alin. (4) și (6), art. 34, art. 36, art. 37 alin. (1) și (2), art. 38–43, art. 44 alin. (1) și (4), art. 45–57, art. 58 alin. (1) și (2), art. 59, art. 60 alin. (2) și (3), art. 61, art. 62 alin. (1)–(4) și (6), art. 63–74, art. 75 alin. (1), (2) și (4), art. 77, art. 78, art. 81 alin. (2) și (3), art. 82, precum și anexa I și anexa IV), CELEX: 32009R1107, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2022/1438 al Comisiei din 31 august 2022.

Capitolul I **DISPOZIȚII GENERALE**

Articolul 1. Obiectul și scopul prezentei legi

(1) Prezenta lege stabilește cadrul normativ de bază și politica de stat în domeniul activității cu produse fitosanitare, normele de autorizare și de introducere pe piață a produselor fitosanitare prezentate în formă comercială, reglementează condițiile acestora de autorizare, fabricare, transportare, depozitare, comercializare și utilizare inofensivă pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor și pentru mediu, raporturile aferente supravegherii și controlului de stat asupra respectării legislației în domeniu, și determină drepturile și obligațiile persoanelor fizice și juridice, împuternicirile autorităților competente în domeniu.

(2) Scopul prezentei legi este asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane, a sănătății animalelor și a mediului, precum și sporirea eficienței funcționării pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă.

Articolul 2. Principiile de bază ale politicii de stat în domeniul activității cu produse fitosanitare

Principiile de bază ale politicii de stat în domeniul activității cu produse fitosanitare sunt:

- a) precauția în vederea asigurării că substanțele active și produsele introduse pe piață nu au un efect negativ asupra sănătății umane, asupra sănătății animalelor sau asupra mediului;
- b) fundamentarea științifică a deciziilor de autorizare și de introducere pe piață a produselor fitosanitare;
- c) sporirea eficienței funcționării pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă;
- d) inofensivitatea produselor fitosanitare pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor și pentru mediu în cazul fabricării, aprobării, autorizării și aplicării acestora, cu condiția respectării cerințelor stabilite de normele fitosanitare și de alte acte normative;
- e) promovarea unei politici de stat unitare în domeniu.

Articolul 3. Domeniul de aplicare

(1) Prezenta lege se aplică produselor fitosanitare care conțin sau constau din substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, în forma în care sunt prezentate utilizatorului, și care sunt destinate pentru una dintre următoarele utilizări:

- a) protecția plantelor sau a produselor vegetale împotriva organismelor dăunătoare ori prevenirea acțiunii unor astfel de organisme, cu excepția cazului în care se consideră că scopul principal al utilizării produselor respective este mai curând pentru igienă, decât pentru protecția plantelor sau a produselor vegetale;
- b) influențarea proceselor vitale ale plantelor, precum sunt substanțele care le influențează creșterea, altele decât îngrășămintele;
- c) conservarea produselor vegetale, în măsura în care substanțele sau produsele respective nu cad sub incidența unor norme speciale privind conservanții;
- d) distrugerea plantelor sau a părților nedorite ale acestora, exclusiv algele, cu excepția cazurilor în care produsele sunt aplicate la sol sau în apă pentru protecția plantelor;

e) controlul sau prevenirea creșterii nedorite a plantelor, exclusiv a algelor, cu excepția cazurilor în care produsele sunt aplicate la sol sau în apă pentru protecția plantelor.

(2) Prezenta lege se aplică substanțelor, inclusiv microorganismelor, care exercită o acțiune generală sau specifică asupra organismelor dăunătoare, asupra plantelor ori a unor părți ale acestora sau asupra produselor vegetale, denumite în continuare *substanțe active*.

(3) Prezenta lege se aplică următoarelor substanțe sau preparate:

- a) agenților fitoprotectori;
- b) agenților sinergici;
- c) coformulanților;
- d) adjuvanților.

Articolul 4. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:

adjuvanți – substanțe sau preparate care constau din coformulanți sau preparate ce conțin unul sau mai mulți coformulanți, în forma în care sunt prezentate utilizatorului și introduse pe piață, pentru a fi amestecate de către utilizator cu un produs fitosanitar și care ameliorează eficacitatea sau alte proprietăți ale produsului respectiv;

agenți fitoprotectori – substanțe sau preparate adăugate în compoziția unui produs fitosanitar în scopul eliminării sau al reducerii efectelor fitotoxice ale produsului fitosanitar asupra anumitor plante;

agenți sinergici – substanțe sau preparate care, deși nu au decât o acțiune slabă sau chiar nulă în domeniului de aplicare, pot intensifica acțiunea substanței sau a substanțelor active prezente în compoziția unui produs fitosanitar;

autoritate competentă de elaborare a politicilor – organ central de specialitate care are funcția de elaborare a politicilor în domeniul fitosanitar;

autoritate competentă de implementare a politicilor – autoritate administrativă centrală care are funcția de implementare a politicilor statului în domeniul fitosanitar;

autoritate competentă de eliberare a autorizației – autoritate a statului care acționează în regim de putere publică în scopul îndeplinirii sarcinilor de autorizare a produselor fitosanitare, stabilite în conformitate cu prezenta lege;

autorizare a produsului fitosanitar – proces administrativ prin care autoritatea competentă de eliberare a autorizației permite introducerea pe piață a produsului fitosanitar pe teritoriul Republicii Moldova;

bune practici de laborator – practici ce formează sistemul de calitate care definește modul de organizare și condițiile în care studiile de siguranță neclinice referitoare la sănătate și mediu sunt planificate, realizate, verificate, înregistrate, arhivate și raportate pentru procedura de autorizare;

bune practici experimentale – practici conforme cu dispozițiile liniilor directoare 152 și 181 ale Organizației Europene și Mediteraneene pentru Protecția Plantelor la care Republica Moldova a aderat prin Legea nr. 16/2006;

bune practici fitosanitare – practici prin care tratamentele cu produse fitosanitare aplicate anumitor plante sau produse vegetale, în conformitate cu condițiile de autorizare pentru utilizarea acestora, sunt selectate, dozate și programate pentru a garanta obținerea eficienței optime cu cantitatea minimă necesară, ținând seama, în mod corespunzător, de condițiile locale și de posibilitățile de control al culturilor și materialului biologic;

categorie de pericol – diviziune a criteriilor din cadrul fiecărei clase de pericol (de natură fizică, pentru sănătate sau pentru mediu), cu specificarea gravității pericolului;

coformulanți – substanțe sau preparate care sunt utilizate sau destinate să fie utilizate în compoziția unui produs fitosanitar sau a unui adjuvant, dar care nu sunt nici substanțe active, nici agenți fitoprotectori și nici agenți sinergici;

grup vulnerabil – grup de persoane care necesită o atenție specială în vederea evaluării efectelor acute și cronice ale produselor fitosanitare asupra sănătății. Grupul respectiv include, după caz, femeile însărcinate și cele care alăptează, copiii nenăscuți, sugarii și copiii minori, persoanele în vârstă, precum și persoanele care activează și/sau locuiesc în apropiere și sunt supuse expunerii sporite și îndelungate la pesticide;

impuritate – component, altul decât substanța activă pură și/sau varianta pură prezentă în materialul tehnic, inclusiv componentele rezultate în urma procesului de fabricație sau în urma degradării survenite în timpul depozitării;

introducere pe piață – deținere în scopul comercializării, inclusiv oferirea spre vânzare sau prin altă formă de transfer, cu titlu oneros sau gratuit, precum și vânzarea, distribuția și alte forme de transfer propriu-zise, cu excepția restituirii către

vânzătorul anterior. În sensul prezentei legi, punerea în liberă circulație constituie o formă a introducerii pe piață;

mediu – apele (inclusiv apele subterane, de suprafață, de tranziție, de coastă și marine), sedimentele, solul, aerul, terenurile, fauna și flora sălbatică, precum și relațiile dintre acestea și relațiile cu alte organisme vii;

metabolit – produs de degradare al unei substanțe active, al unui agent fitoprotector sau al unui agent sinergic, format în interiorul organismelor sau în mediu. Un metabolit este considerat relevant dacă există motive să se presupună că are proprietăți intrinseci comparabile cu cele ale substanței-mamă din punctul de vedere al activității sale biologice țintă sau că prezintă pentru organisme un risc superior sau comparabil cu substanța-mamă sau că are anumite proprietăți toxicologice considerate inacceptabile. Un astfel de metabolit este relevant pentru decizia de aprobare sau pentru stabilirea măsurilor de reducere a riscurilor;

metode nechimice – metode alternative pentru produsele fitosanitare de natură chimică utilizate pentru protecția plantelor și combaterea organismelor dăunătoare, bazate pe tehnici agronomice sau pe metode fizice, mecanice ori biologice de combatere a organismelor dăunătoare;

microorganism – entitate microbiologică, inclusiv ciupercă inferioară sau virus, celulară sau necelulară, capabilă să se reproducă sau să transfere material genetic;

organism dăunător – specie, sușă sau biotip, aparținând regnului animal ori vegetal sau agent patogen cu acțiune nocivă asupra plantelor sau asupra produselor vegetale;

organism modificat genetic – astfel cum este definit la art. 4 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic;

plante – plante vii și părți de plante vii, inclusiv fructe, legume și semințe proaspete;

produse vegetale – produse de origine vegetală, cu excepția plantelor, netransformate sau care au fost supuse doar unui proces de preparare simplu, precum este măcinarea, uscarea sau presarea;

preparate – amestecuri sau soluții, compuse din două sau mai multe substanțe destinate să fie utilizate ca produse fitosanitare sau ca adjuvanți;

producător – persoană care fabrică produse fitosanitare, substanțe active, agenți fitoprotectori, agenți sinergici, coformulanți sau adjuvanți, pe cont propriu sau în bază de contract încheiat cu o altă parte; persoană desemnată de producător ca reprezentant unic al acestuia în scopul respectării prezentei legi;

protecția datelor – dreptul temporar al proprietarului unui raport de testare sau al unui raport de studiu de a împiedica utilizarea acestuia în beneficiul altui solicitant;

publicitate – informație despre comercializarea sau utilizarea produselor fitosanitare de către alte persoane decât titularul autorizației, persoana care introduce pe piață produsul fitosanitar, precum și agenții acestora, promovată prin intermediul mijloacelor de informare, tipărite sau electronice;

recunoașterea autorizației – procedură de recunoaștere care constă în acceptarea și utilizarea evaluărilor efectuate de către un stat membru al Uniunii Europene asupra unui produs identic cu indiciile produsului înaintat pentru autorizare în Republica Moldova;

scrisoare de acces – document original prin care proprietarul datelor protejate, în condițiile prezentei legi, își dă acordul, în conformitate cu condițiile specifice, ca datele respective să fie utilizate de autoritatea competentă de eliberare a autorizației în scopul acordării autorizației pentru produsul fitosanitar sau al aprobării unei substanțe active, a unui agent sinergic ori a unui agent fitoprotector în beneficiul altui solicitant;

seră – spațiu accesibil, static și închis, destinat pentru producția de culturi, cu un înveliș exterior, de regulă, translucid, care permite schimbul controlat de material și energie cu mediul înconjurător, dar care împiedică diseminarea produselor fitosanitare în mediul ambiant. În sensul prezentei legi, sunt considerate sere inclusiv spațiile închise pentru producția vegetală ale căror învelișuri exterioare nu sunt translucide (de exemplu, pentru producția de ciuperci sau cicoare „witloof”);

substanță potențial periculoasă – substanță care are o capacitate inerentă de a fi nocivă pentru sănătatea umană, pentru sănătatea animalelor sau pentru mediu și care este prezentă sau este obținută într-un produs fitosanitar, într-o concentrație suficientă pentru a prezenta riscuri de apariție a unui efect nociv. Substanțele în cauză includ, fără a se limita la acestea, substanțele care îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca fiind periculoase în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și cu actele normative aprobate de Guvern privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, și substanțele care sunt prezente în produsul fitosanitar într-o concentrație care determină ca produsul să fie considerat periculos în sensul legii menționate;

substanță de bază – substanță activă care nu este o substanță potențial periculoasă, nu are o capacitate inerentă de a produce perturbări în sistemul endocrin sau de a avea efecte neurotoxice sau imunotoxice, nu este utilizată predominant în scop fitosanitar, dar este, în același timp, utilă pentru protecția plantelor, fie în mod direct, fie în compoziția unui produs conținând substanța respectivă și un diluant simplu, și care nu este introdusă pe piață ca produs fitosanitar. În sensul prezentei legi, o substanță activă care îndeplinește criteriile unui produs alimentar, astfel cum este definit acesta la art. 2 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, este considerată, de asemenea, substanță de bază;

substanțe – elemente chimice și compuși acestora, în stare naturală sau rezultate în urma fabricației, inclusiv toate impuritățile care rezultă, în mod inevitabil, din procesul de fabricație;

teste și studii – investigații sau experimente al căror scop este de a determina proprietățile și comportamentul unei substanțe active sau al unor produse fitosanitare, de a prezice expunerea la substanțele active și/sau metaboliții corespunzători ai acestora, de a stabili nivelurile sigure de expunere și condițiile de utilizare în siguranță a produselor fitosanitare;

titular al autorizației – persoană fizică sau juridică care deține autorizație pentru un produs fitosanitar;

tratament administrat după recoltare – tratament administrat plantelor sau produselor vegetale după recoltare într-un spațiu izolat în care nu este posibilă nicio scurgere;

reziduuri – una sau mai multe substanțe prezente în plante sau în produse vegetale, în produsele de origine animală comestibile, în apa potabilă ori prezente pe acestea sau existente în altă parte în mediu, și rezultate din utilizarea unui produs fitosanitar, inclusiv metaboliții și produsele de degradare sau de reacție ale acestora;

utilizare minoră – utilizare a unui produs fitosanitar pe plante sau pe produse vegetale care nu au o răspândire largă ori pe cele care au o răspândire largă, cu scopul de a face față unei necesități fitosanitare cu caracter excepțional;

utilizator profesionist – persoană care utilizează produsele fitosanitare în cadrul activității sale profesionale, inclusiv operatorii, tehnicienii, angajatorii și liber-profesioniștii care activează atât în sectorul agricol, cât și în alte sectoare;

zonă – grup de state, specificat în anexa nr. 1. În scopul utilizării în sere, ca tratament administrat după recoltare, pentru tratarea depozitelor goale și pentru tratarea semințelor, zona cuprinde toate zonele definite în anexa nr. 1.

CAPITOLUL II

SUBSTANȚELE ACTIVE, SUBSTANȚELE DE BAZĂ, AGENȚII FITOPROTECTORI, AGENȚII SINERGICI ȘI COFORMULANȚII

Articolul 5. Criteriile de aprobare și de utilizare a substanțelor active,
a substanțelor de bază, a agenților fitoprotectori,
a agenților sinergici și a coformulanților

(1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțele susceptibile de înlocuire, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanții, aprobați de Uniunea Europeană, sunt recunoscuți necondiționat pe perioada de aprobare a acestora prin ordinul emis de autoritatea competentă de elaborare a politicilor.

Lista substanțelor active este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberare a autorizației în conformitate cu reglementările la nivelul Uniunii Europene.

(2) Produsul fitosanitar, la baza căruia stau substanțele active menționate la alin. (1), utilizat conform bunelor practici fitosanitare și condițiilor de aplicare, îndeplinește următoarele cerințe:

1) este eficient;

2) nu produce efecte nocive, imediate sau manifestate în timp, asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile ori asupra sănătății animalelor, direct sau prin intermediul apei potabile (ținând seama de substanțele care rezultă din tratarea apei potabile), al alimentelor, al hranei pentru animale sau prin intermediul aerului, sau nu produce consecințe la locul de muncă al utilizatorului ori nu are alte efecte indirecte, ținând seama de efectele cumulative și sinergice cunoscute, în cazul în care sunt disponibile metodele științifice pentru evaluarea efectelor respective, acceptate de autoritatea competentă de implementare a politicilor, sau nu are efecte negative asupra apelor subterane;

3) nu produce efecte care să fie inacceptabile asupra plantelor sau asupra produselor vegetale;

4) nu provoacă suferințe și dureri inutile vertebratelor care urmează să fie controlate;

5) nu produce efecte care să fie inacceptabile asupra mediului, ținând seama de următoarele aspecte, în cazul în care sunt disponibile metodele științifice pentru evaluarea efectelor respective, acceptate de autoritatea competentă de implementare a politicilor:

a) evoluția și diseminarea produsului în mediu, în special contaminarea apelor de suprafață, inclusiv contaminarea estuarelor și a apelor de coastă, a apelor

subterane, a aerului și a solului, luându-se în considerare locurile îndepărtate de locul utilizării, în care ajuns datorită transportului ambiental la mari distanțe;

b) impactul produsului asupra speciilor care nu sunt țintă, inclusiv asupra comportamentului curent al acestora;

c) impactul produsului asupra biodiversității și a ecosistemului.

(3) Reziduurile produselor fitosanitare utilizate în conformitate cu bunele practici fitosanitare și condițiile de aplicare, îndeplinesc următoarele cerințe:

1) nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile sau asupra sănătății animalelor, luându-se în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, în cazul în care sunt disponibile metodele științifice pentru evaluarea efectelor respective, acceptate de autoritatea competentă de implementare a politicilor, sau nu are efecte negative asupra apelor subterane;

2) nu produc efecte care să fie inacceptabile asupra mediului.

Pentru măsurarea reziduurilor care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică, ecologică sau pentru apa potabilă se utilizează metode de uz curent. Standardele analitice sunt disponibile cu titlu general.

(4) Cerințele prevăzute la alin. (2) și (3) se evaluează în conformitate cu principiile uniforme prevăzute la art. 9 alin. (6).

(5) Prin derogare de la prevederile alin. (1), în cazul în care, în baza dovezilor indicate în cererea de autorizare, o substanța activă este necesară pentru controlul unui pericol grav asupra sănătății plantelor care nu poate fi controlat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice, substanța activă respectivă poate fi aprobată de Guvern, pentru o perioadă determinată, dar care să nu depășească 5 ani, cu condiția ca utilizarea substanței active să facă obiectul unor măsuri de reducere la minimum a riscurilor de expunere a oamenilor și a mediului. Pentru substanțele active respective, limitele maxime de reziduuri sunt stabilite de autoritatea publică centrală în domeniul ocrotirii sănătății.

(6) Derogarea de la alin. (5) nu se aplică substanțelor active care sunt și trebuie clasificate în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, ca făcând parte din categoria 1A a substanțelor carcinogene, 1B a substanțelor carcinogene fără prag sau din categoria 1A a substanțelor toxice pentru reproducere ori cu alte prevederi internaționale (*Codex alimentarius*).

(7) Produsele fitosanitare care conțin substanțe active aprobate în conformitate cu alin. (5) pot fi autorizate în situații exclusive, necesare pentru a combate un pericol fitosanitar grav, cu întocmirea unui plan de eliminare progresivă, cu scopul gestionării pericolului respectiv prin alte mijloace, inclusiv prin metode nechimice.

Articolul 6. Reînnoirea aprobării substanței active

(1) Recunoașterea aprobării substanței active se prelungește corespunzător cu perioada acordată prin reînnoirea aprobării substanței active de către Uniunea Europeană.

(2) În cazul în care reînnoirea aprobării substanței active acordată de către Uniunea Europeană este condiționată de respectarea anumitor cerințe și restricții, acestea se aplică, în mod corespunzător, față de substanța activă respectivă utilizată în produsul fitosanitar introdus pe piață.

(3) În cazul în care motivele pentru care nu a fost reînnoită aprobarea substanței active la nivelul Uniunii Europene nu se referă la protecția sănătății sau a mediului, prin decizia autorității competente de eliberare a autorizației, coordonată cu autoritatea competentă de implementare a politicilor, se stabilește o perioadă de grație de cel mult 6 luni pentru vânzare și distribuție și suplimentar, o perioadă de cel mult 12 luni pentru eliminarea, depozitarea și utilizarea stocurilor existente de produse fitosanitare în cauză. La stabilirea perioadei de grație pentru vânzare și distribuție se ia în considerare perioada de utilizare a produsului fitosanitar; perioada totală de grație nu poate depăși 18 luni.

Prevederile deciziei indicate la alin. (2) nu vor depăși termenul-limită de grație pentru vânzare și distribuție stabilit la nivelul Uniunii Europene.

(4) În cazul retragerii aprobării substanței active sau în cazul în care aprobarea nu este reînnoită la nivelul Uniunii Europene, datorită unor riscuri imediate privind sănătatea umană, sănătatea animalelor sau mediul, produsele fitosanitare respective sunt retrase imediat de pe piață.

Articolul 7. Coformulanții

(1) Lista coformulanților neacceptați la nivelul Uniunii Europene pentru a fi incluși într-un produs fitosanitar este aprobată de autoritatea competentă de elaborare a politicilor și se publică pe pagina web oficială a autorității de eliberare a autorizației. Lista respectivă se actualizează trimestrial.

(2) În cazul în care, autoritățile competente de implementare a politicilor în domeniul încredințat au motive întemeiate să considere că un coformulant poate constitui un pericol grav pentru sănătatea umană, pentru sănătatea animalelor sau pentru mediu, autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate să interzică sau să restricționeze temporar aplicarea coformulantului în cauză. Autoritatea competentă de eliberare a autorizației notifică fără întârziere țările cu care Republica Moldova are încheiate acorduri în acest sens cu privire la decizia aprobată și prezintă

motive justificative ale acesteia. În toate situațiile, după îndeplinirea condițiilor prevăzute de prezentul alineat se aplică art. 50 din prezenta lege.

CAPITOLUL III PRODUSELE FITOSANITARE

Secțiunea 1

Cerințele de autorizare și conținutul autorizației

Articolul 8. Autorizarea introducerii pe piață și a utilizării

(1) Un produs fitosanitar nu poate fi introdus pe piață sau utilizat fără să fi fost autorizat în conformitate cu prezenta lege.

(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), nu este necesară autorizarea în următoarele cazuri:

a) utilizarea produselor care conțin exclusiv una sau mai multe substanțe de bază;

b) introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare în scopuri de cercetare sau de dezvoltare, în conformitate cu art. 33;

c) producerea, depozitarea sau circulația unui produs fitosanitar destinat exportului, cu condiția ca produsul să fie autorizat în statul respectiv, și că producerea, depozitarea sau circulația să fie inspectate de către autoritatea competentă de implementare a politicilor, în scopul asigurării că produsul fitosanitar în cauză nu este utilizat pe teritoriul țării;

d) introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare pentru care s-a acordat un permis de comerț paralel în conformitate cu art. 31.

Articolul 9. Cerințele de autorizare a introducerii pe piață

(1) Fără a aduce atingere prevederilor art. 29, produsele fitosanitare sunt autorizate doar dacă, în conformitate cu principiile uniforme menționate la alin. (6), îndeplinesc următoarele cerințe:

1) substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici ai acestora au fost aprobați la nivelul Uniunii Europene;

2) substanțele active, agenții fitoprotectori sau agenții sinergici ai acestora provin dintr-o altă sursă sau din aceeași sursă, dar cu o modificare în ceea ce privește procesul de fabricație și/sau locul de fabricație:

a) specificația, în conformitate cu art. 17, nu diferă, în mod semnificativ, de specificația din cuprinsul regulamentului aprobat de Comisia Europeană prin care s-a dispus aprobarea substanțelor, agenților fitoprotectori sau agenților sinergici respectivi; și

b) efectele nocive ale substanțelor active, ale agenților fitoprotectori sau ale agenților sinergici ai acestora, astfel cum sunt aceștia definiți la art. 5 alin. (2) și (3), cauzate de impurități, nu le depășesc pe cele exercitate de un produs fabricat în conformitate cu procesul de fabricație specificat în dosarul care a stat la baza aprobării;

3) coformulanții acestora nu sunt interziși spre utilizare pe teritoriul Uniunii Europene;

4) formula tehnică a acestora este de așa natură încât expunerea utilizatorului sau alte riscuri sunt limitate în cea mai mare măsură posibilă, fără a compromite funcționarea produsului;

5) cunoștințele științifice și tehnice actuale, permit să se estimeze ca produsele fitosanitare îndeplinesc cerințele prevăzute la art. 5 alin. (2);

6) natura și cantitatea substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici ai acestora și, după caz, a impurităților și a coformulanților care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică sau ecologică, pot fi determinate prin metode adecvate;

7) reziduurile acestora, rezultate în urma utilizării autorizate și care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică sau ecologică, pot fi determinate prin metode adecvate de uz curent, cu limite adecvate de determinare pentru eșantioanele relevante;

8) proprietățile fizice și chimice ale acestora au fost determinate și considerate acceptabile în scopul utilizării și depozitării adecvate a produselor;

9) în ceea ce privește plantele sau produsele vegetale care urmează să fie utilizate pentru hrana animalelor sau pentru produsele alimentare, limitele maxime de reziduuri din produsele agricole afectate de utilizarea menționată în autorizație au fost stabilite de autoritatea publică centrală în domeniul ocrotirii sănătății.

(2) Solicitantul trebuie să demonstreze că sunt îndeplinite cerințele menționate la alin. (1) pct. 1)–8).

(3) Conformitatea cu cerințele prevăzute la alin. (1) pct. 2) și pct. 5)–8) se stabilește în baza unor teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, efectuate în condiții agricole, fitosanitare și de mediu relevante pentru modul în care se utilizează produsul fitosanitar respectiv și reprezentative pentru condițiile predominante pe teritoriului Republicii Moldova.

(4) Metodele adecvate menționate la alin. (1) pct. 6) se aprobă de către Guvern.

(5) În cazul existenței derogărilor referitoare la coformulanți și adjuvanți se aplică prevederile art. 7 alin. (2) și art. 37 alin. (3).

(6) Principiile uniforme de evaluare pentru autorizarea produselor fitosanitare sunt stabilite de către Guvern.

În conformitate cu principiile respective, interacțiunile dintre substanțele active, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanți sunt luate în considerare la evaluarea produselor fitosanitare.

Articolul 10. Autorizarea provizorie

(1) Prin derogare de la prevederile art. 9 alin. (1) pct. 1), autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate autoriza, pentru o perioadă provizorie de cel mult 3 ani, introducerea pe piață a unui produs fitosanitar care conține o substanță activă, dar care nu a fost încă aprobată de Uniunea Europeană, în următoarele condiții:

a) decizia privind autorizarea provizorie survine la solicitarea autorității competente de implementare a politicilor, coordonată cu autoritatea competentă de elaborare a politicilor cu argumentarea necesității excepționale ale produsului sau a unui solicitant care face dovada admisibilității cererii de aprobare a unei substanțe active de către un stat membru raportor;

b) se ajunge la concluzia că substanța activă poate îndeplini cerințele față de reziduurile produselor fitosanitare, utilizate în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condițiile de utilizare, care:

- nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile sau asupra sănătății animalelor, luându-se în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, în cazul în care sunt disponibile metodele științifice pentru evaluarea efectelor respective, acceptate de autoritatea competentă de implementare a politicilor, sau nu produc efecte negative asupra apelor subterane;

- nu produc efecte care să fie inacceptabile asupra mediului.

- există metode de uz curent pentru măsurarea reziduurilor care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică, ecologică sau pentru apa potabilă. Standardele analitice sunt disponibile cu titlu general.

c) se ajunge la concluzia că produsul fitosanitar, utilizat în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condițiile de utilizare, îndeplinește cerințele art. 5 alin. (2) și (3) și se preconizează că produsul fitosanitar poate îndeplini cerințele prevăzute la art. 9 alin. (1) pct. 2)–8); și

d) limitele maxime de reziduuri sunt stabilite de autoritatea publică centrală în domeniul ocrotirii sănătății.

(2) În acest caz, autoritatea competentă de eliberare a autorizației notifică fără întârziere țările cu care Republica Moldova are încheiate acorduri în acest sens despre asigurarea accesibilității informației, prevăzută la art. 36 alin. (1).

Articolul 11. Conținutul autorizației

(1) Autorizația definește plantele sau produsele vegetale și alte zone decât cele agricole (de exemplu, căi ferate, spații publice, depozite) în care poate fi utilizat produsul fitosanitar, precum și scopurile în care poate fi utilizat acesta.

(2) Autorizația specifică cerințele care condiționează introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare. Cerințele respective includ cel puțin condițiile de utilizare necesare pentru a respecta condițiile și dispozițiile, stabilite la nivelul Uniunii Europene, cu privire la aprobarea substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici în cauză.

Autorizația include o clasificare a produselor fitosanitare, conform Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

Titularul autorizației clasifică sau actualizează eticheta, fără întârzieri nejustificate, în urma tuturor modificărilor aduse clasificării și etichetării produsului fitosanitar, în conformitate cu prevederile Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice. În aceste cazuri, titularul autorizației notifică fără întârziere autoritatea competentă de eliberare a autorizației.

(3) Cerințele prevăzute la alin. (2) includ, după caz:

- a) doza maximă la hectar, pentru fiecare aplicare;
- b) perioada dintre ultima aplicare și recoltă;
- c) numărul maxim de aplicări pe an.

(4) Cerințele prevăzute la alin. (2) includ, după caz:

a) restricția privind distribuția și utilizarea produsului fitosanitar în scopul de a proteja sănătatea distribuitorilor, a utilizatorilor, a trecătorilor, a consumatorilor sau a persoanelor care activează și/sau locuiesc în apropiere sau în scopul de a proteja mediul; o astfel de restricție se indică pe etichetă;

b) obligația de a informa, înainte ca produsul să fie utilizat, persoanele aflate în vecinătate care ar putea fi expuși la acțiunea de pulverizare a produsului și care au solicitat să fie informați;

c) indicațiile privind utilizarea corectă în conformitate cu principiile de combatere integrată a dăunătorilor, aprobate de către Guvern;

d) indicarea categoriilor de utilizatori, precum sunt utilizatorii profesioniști și neprofesioniști;

e) eticheta aprobată;

f) intervalul de timp dintre aplicări;

g) perioada dintre ultima aplicare și consumul produsului vegetal, după caz;

h) intervalul de timp de reintrare;

i) dimensiunea ambalajului și materialul din care este confecționat acesta.

Articolul 12. Durata perioadei de autorizare

(1) Perioada de autorizare este indicată în cuprinsul autorizației. Fără a aduce atingere prevederilor art. 23, durata perioadei de autorizare este stabilită pentru un termen ce nu depășește 12 luni de la data expirării aprobării substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici din compoziția produsului fitosanitar, precum și, ulterior, pentru perioada pentru care substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici din compoziția produsului fitosanitar sunt aprobați. Perioada respectivă permite realizarea examinării cererii prevăzute la art. 22.

(2) Autorizațiile pot fi acordate pentru perioade mai scurte pentru a sincroniza reevaluarea produselor similare în scopul evaluării comparative a produselor care conțin substanțe susceptibile de înlocuire, în conformitate cu art. 29.

Secțiunea a 2-a

Procedura de autorizare

Articolul 13. Cererea de autorizare sau de modificare a autorizației

(1) Solicitantul care dorește să introducă pe piață un produs fitosanitar trebuie să depună, personal sau prin intermediul unui reprezentant, o cerere de autorizare sau de modificare a autorizației către autoritatea competentă de eliberare a autorizației.

(2) Cererea conține:

- a) lista utilizărilor preconizate pentru produsul fitosanitar pe teritoriul Republicii Moldova;
- b) după caz, copia de pe autorizațiile deja acordate pentru produsul fitosanitar respectiv în unul din statele membre ale Uniunii Europene;
- c) după caz, copia de pe concluziile elaborate în urma evaluării echivalenței de către autoritatea competentă de eliberare a autorizației, astfel cum este indicat la art. 17 alin. (2).

(3) La cerere se anexează:

- a) pentru produsul fitosanitar în cauză, un dosar complet și un dosar rezumativ pentru fiecare cerință referitoare la datele privind produsul fitosanitar;
- b) pentru fiecare substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic prezente în compoziția produsului fitosanitar, un dosar complet și un dosar rezumativ pentru fiecare cerință referitoare la datele privind substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic;
- c) pentru fiecare test sau studiu care implică utilizarea animalelor vertebrate, o justificare a măsurilor luate pentru a evita testarea pe animale și duplicarea testelor și a studiilor efectuate pe animale vertebrate;

d) motivele pentru care rapoartele referitoare la teste și studii prezentate sunt necesare în vederea acordării unei aprobări inițiale sau pentru modificarea condițiilor de autorizare;

e) după caz, copia de pe cererea privind limita maximă de reziduuri, în conformitate cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale aprobat de Guvern sau o justificare a lipsei informațiilor respective;

În cazul în care limita maximă de reziduuri pentru substanța activă nu este stabilită sau diferă de limita maximă de reziduuri stabilită la nivelul Uniunii Europene, se prevăd limitele maxime de reziduuri stabilite la nivelul Uniunii Europene sau în *Codex Alimentarius*.

f) după caz, pentru modificarea unei autorizații, evaluarea tuturor informațiilor prezentate;

g) proiectul de etichetă în limba română.

(4) La depunerea cererii, solicitantul poate să solicite, în temeiul art. 42, ca anumite informații, inclusiv anumite părți din dosar, să rămână confidențiale și separă fizic informațiile respective.

Solicitantul prezintă, de asemenea: lista completă a studiilor prezentate în conformitate cu textul integral al raportului pentru fiecare cerință referitoare la datele privind produsul fitosanitar; rezumatele și rezultatele testelor și ale studiilor; numele proprietarului acestora și al persoanei sau al institutului care a efectuat testele și studiile relevante pentru a evalua dacă reziduurile produselor fitosanitare nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile sau asupra sănătății animalelor, luându-se în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute și nu produc efecte care să fie inacceptabile asupra mediului; lista rapoartelor referitoare la testele și studiile pentru care se solicită protecția datelor în conformitate cu art. 38.

În cazul cererii de acces la informații, autoritatea competentă de eliberare a autorizației decide care informații trebuie să rămână confidențiale.

(5) Solicitantul depune cererea redactată în limba română.

(6) La cerere, solicitantul pune la dispoziția autorității competente de eliberare a autorizației eșantioane ale produsului fitosanitar și standarde analitice pentru determinarea componentelor acestuia.

Articolul 14. Excepții de la prezentarea studiilor

(1) Solicitanții sunt exceptați de obligația de a furniza rapoartele referitoare la teste și studii prevăzute la art. 13 alin. (3), în cazul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației deține rapoartele respective și în cazul în care solicitanții demonstrează că li s-a acordat accesul la informație în conformitate cu art. 38, 40

sau art. 41 ori în cazul în care toate termenele prevăzute pentru protecția datelor au expirat.

(2) Solicitanții care cad sub incidența alin. (1) trebuie să furnizeze următoarele informații:

a) datele necesare pentru identificarea produsului fitosanitar, inclusiv compoziția completă a acestuia, precum și declarația care să ateste că nu sunt utilizați coformulanți inacceptabili;

b) datele necesare pentru identificarea substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic, dacă aceștia au fost aprobați la nivelul Uniunii Europene și, după caz, informațiile necesare pentru a stabili dacă condițiile de aprobare au fost respectate și sunt conforme cu art. 9 alin. (1) pct. 2);

c) la cererea autorității competente de eliberare a autorizației, datele necesare pentru a demonstra că produsul fitosanitar are efecte comparabile cu cele ale produsului fitosanitar pentru care au prezentat dovada accesului la datele protejate.

Articolul 15. Examinarea în vederea autorizării

(1) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației efectuează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă, aplicând principiile uniforme de evaluare pentru autorizarea produselor fitosanitare prevăzute la art. 9 alin. (6), în scopul stabilirii, în măsura posibilului, dacă produsul fitosanitar, utilizat în conformitate cu art. 34 și cu condițiile de utilizare, îndeplinește cerințele prevăzute de prezenta lege privind utilizarea produsului fitosanitar.

(2) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației acordă sau refuză autorizațiile în baza concluziilor elaborate în urma evaluării echivalenței efectuate în statele din Zona B – Centru, specificate în anexa nr. 1, în cazul în care acestea sunt puse la dispoziție, și în conformitate cu art. 11 și 12.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), pot fi impuse condiții adecvate cu privire la cerințele menționate la art. 11 alin. (3) și (4) și alte măsuri de reducere a riscurilor care decurg din condițiile specifice de utilizare.

(4) În cazul în care preocupările legate de sănătatea umană, sănătatea animalelor sau de mediu nu pot fi controlate prin stabilirea unor măsuri de reducere a riscului, menționate la alin. 3, autoritatea competentă de eliberare a autorizației refuză autorizarea produsului fitosanitar dacă, având în vedere împrejurările specifice legate de mediu și agricole, are motive temeinice pentru a considera că produsul în cauză prezintă în continuare un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor sau pentru mediu.

(5) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației notifică fără întârziere solicitantul cu privire la decizia sa și furnizează în acest sens o justificare tehnică sau științifică, oferind posibilitatea de a contesta decizia privind refuzul autorizării unor astfel de produse.

(6) Decizia privind refuzul autorizării produsului fitosanitar poate fi contestată prin cererea prealabilă depusă la autoritatea competentă de eliberare a autorizației, în conformitate cu Codul administrativ nr. 116/2018.

(7) La solicitare, evaluarea cererii, este pusă la dispoziția statelor din zona la care Republica Moldova este atribuită, conform anexei nr. 1 și a acordurilor încheiate în acest sens.

Structura și conținutul raportului de evaluare este stabilit de către autoritatea competentă de elaborare a politicilor, utilizând documentele de orientare ale Uniunii Europene disponibile la momentul depunerii cererii.

Articolul 16. Termenul de examinare

(1) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației decide, în termen de 12 luni de la data primirii cererii, dacă cerințele impuse pentru autorizare sunt îndeplinite.

În cazul în care sunt necesare informații suplimentare, aceasta stabilește un termen în care solicitantul le poate furniza. În acest caz, termenul de 12 luni se prelungește cu termenul suplimentar acordat de către autoritate. Termenul suplimentar este de cel mult 6 luni și expiră în momentul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației primește informațiile suplimentare solicitate. În cazul în care, la expirarea termenului respectiv, solicitantul nu a prezentat informațiile lipsă, aceasta notifică solicitantul despre faptul că cererea nu este admisibilă.

(2) Termenele prevăzute la alin. (1) se suspendă pe durata aplicării procedurii prevăzute la art. 17.

Articolul 17. Evaluarea echivalenței

(1) Evaluarea echivalenței se efectuează în temeiul art. 9 alin. (1) pct. 2), în cazul în care este necesar să se stabilească dacă o sursă diferită de proveniență a unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic este conformă cu art. 9 alin.(1) pct. 2) sau, în cazul aceleiași surse de proveniență a unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic dacă modificarea procesului de fabricație și/sau a locului de fabricație este conformă cu art. 9 alin.(1) pct. 2). Solicitantul prezintă toate datele necesare în cadrul evaluării echivalenței.

(2) După acordarea posibilității de prezentare a observațiilor de către solicitant, autoritatea competentă de eliberare a autorizației care evaluează echivalența, elaborează, în termen de 60 de zile de la data primirii cererii, un raport privind echivalența, pe care îl comunică solicitantului.

(3) În situația unei concluzii pozitive privind echivalența, se consideră respectată conformitatea stabilită la art. 9 alin. (1) pct. 2).

Articolul 18. Prezentarea raportului și schimbul de informații cu privire la cererile de autorizare

(1) Dosarul conține următoarele elemente:

- a) copia de pe cererea de autorizare;
- b) raportul care conține informații cu privire la evaluarea și cererea adoptată în legătură cu produsul fitosanitar. Structura și conținutul raportului este stabilit de către autoritatea competentă de elaborare a politicilor;
- c) lista deciziilor administrative luate de către autoritățile administrației publice cu privire la cererea și la documentația prevăzută la art. 13 alin. (3) și art. 14, însoțită de rezumatul acesteia din urmă;
- d) eticheta aprobată, după caz.

(2) La cerere, autoritatea competentă de eliberare a autorizației pune la dispoziția autorităților competente din alte țări, conform acordurilor încheiate în acest sens, un dosar care conține documentația menționată la alin. (1).

(3) Pentru punerea în aplicare a prevederilor alin. (2), Guvernul stabilește norme detaliate.

Secțiunea a 3-a Recunoașterea autorizațiilor

Articolul 19. Recunoașterea autorizațiilor

(1) Titularul autorizației acordate într-un stat membru al Uniunii Europene poate solicita autorizarea aceluiași produs fitosanitar, în aceleași condiții de utilizare și având practici agricole comparabile, în baza procedurii de recunoaștere reglementată de prezentul articol și de art. 20 și 21, în următoarele cazuri:

- a) autorizația a fost acordată de un stat membru al Uniunii Europene (stat membru de referință) care aparține Zonei B – Centru, specificat în anexa nr. 1;
- b) autorizația a fost acordată de către un stat membru al Uniunii Europene (stat membru de referință) care aparține unei zone diferite decât acelor specificate în anexa nr. 1, dar care a fost obținută prin recunoașterea reciprocă de la statele din Zonei B – Centru, specificate în anexa nr. 1;

c) autorizația a fost acordată de către un stat membru al Uniunii Europene pentru utilizarea în sere, ca tratament administrat după recoltare sau ca tratament pentru spațiile goale, ori pentru containerele utilizate la depozitarea plantelor sau a produselor vegetale ori pentru tratamentul semințelor, indiferent de zona din care face parte statul membru de referință.

(2) În cazul în care un produs fitosanitar nu este autorizat pe teritoriul țării Republica Moldova, din motivul neprezentării cererii de autorizare, organismele oficiale sau organizațiile din domeniile cercetării și inovării implicate în activitățile agricole ori organizațiile agricole profesionale pot depune o cerere, cu acordul titularului autorizației dintr-un stat membru al Uniunii Europene, pentru autorizarea aceluiași produs fitosanitar, în aceleași condiții de utilizare, în conformitate cu aceleași practici agricole și în conformitate cu procedura de recunoaștere menționată la alin. (1). În acest caz, solicitantul trebuie să demonstreze că utilizarea produsului fitosanitar este de interes public pentru folosirea acestuia pe teritoriul țării.

În cazul în care titularul autorizației dintr-un stat membru al Uniunii Europene refuză să își dea acordul, autoritatea competentă de eliberare a autorizației acceptă cererea din motive de interes public.

Articolul 20. Autorizarea produsului fitosanitar

(1) După examinarea cererii și a documentelor însoțitoare, menționate la art. 21 alin. (1), autoritatea competentă de eliberare a autorizației, în temeiul art. 19, autorizează produsul fitosanitar în cauză, ținând seama de circumstanțele specifice de pe teritoriul țării și cu excepția cazurilor în care se aplică prevederile art. 15 alin. (3).

(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate autoriza produsul fitosanitar, dacă:

- a) a fost depusă cererea de autorizare în temeiul art. 19 alin. (1) lit. (b);
- b) conține o substanță susceptibilă de înlocuire;
- c) au fost aplicate prevederile art. 10;
- d) conține o substanță aprobată în conformitate cu art. 5 alin. (5).

Articolul 21. Procedura de recunoaștere a autorizației

(1) Cererea este însoțită de:

- a) copia de pe autorizația acordată de către statul membru de referință al Uniunii Europene, precum și traducerea în limba română a autorizației;
- b) declarația, conform căreia produsul fitosanitar este identic cu cel autorizat de către statul membru al Uniunii Europene;
- c) dosarul complet sau dosarul rezumativ, conform prevederilor art. 13 alin. (3), la solicitarea autorității competente de eliberare a autorizației;

d) raportul de evaluare al statului membru de referință al Uniunii Europene care să cuprindă informații privind evaluarea și deciziile referitoare la produsul fitosanitar.

(2) În termen de 120 de zile de la data depunerii cererii și a dosarelor complete, în conformitate cu art. 19, autoritatea competentă de emitere a autorizației adoptă o decizie cu privire la cererea depusă.

Secțiunea a 4-a **Reînnoirea, retragerea și modificarea autorizațiilor**

Articolul 22. Reînnoirea autorizației

(1) Autorizația se reînnoiește în baza unei cereri depuse de către titularul autorizației, cu condiția ca cerințele prevăzute la art. 9 să fie respectate în continuare.

(2) În termen de 3 luni de la data reînnoirii aprobării unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic din compoziția produsului fitosanitar, solicitantul prezintă următoarele informații:

- a) copia de pe autorizația acordată pentru produsul fitosanitar;
- b) toate informațiile noi, solicitate în urma modificărilor cerințelor sau a criteriilor referitoare la date;
- c) dovada faptului că noile date sunt prezentate ca urmare a cerințelor sau a criteriilor referitoare la date care nu erau în vigoare la data acordării autorizației pentru produsul fitosanitar ori care nu erau necesare pentru modificarea condițiilor de aprobare;
- d) toate informațiile necesare pentru a demonstra că produsul fitosanitar îndeplinește cerințele stabilite de Uniunea Europeană în actul de reînnoire a aprobării substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic din compoziția produsului fitosanitar;
- (e) raportul privind informațiile de monitorizare, în cazul în care autorizația a făcut obiectul monitorizării.

(3) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației verifică dacă toate produsele fitosanitare care conțin substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic în cauză respectă toate condițiile și restricțiile prevăzute în actele UE de aprobare pentru substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic, de reînnoire a aprobării transpuse prin actele normative naționale, și adoptă decizia privind reînnoirea aprobării sau privind refuzul reînnoirii aprobării.

În cazul în care motivele pentru care nu a fost reînnoită aprobarea substanței active la nivelul Uniunii Europene nu se referă la protecția sănătății sau a mediului, prin decizia autorității competente de eliberare a autorizației, coordonată cu autoritatea competentă de implementare a politicilor, se stabilește o perioadă de

grație de cel mult 6 luni pentru vânzare și distribuție și, suplimentar, o perioadă de cel mult 12 luni pentru eliminarea, depozitarea și utilizarea stocurilor existente de produsele fitosanitare în cauză. La stabilirea perioadei de grație pentru vânzare și distribuție se ia în considerare perioada de utilizare a produsului fitosanitar; perioada totală de grație nu poate depăși 18 luni. În cazul retragerii aprobării substanței active sau în cazul în care aprobarea nu este reînnoită la nivelul Uniunii Europene, datorită unor riscuri imediate privind sănătatea umană, sănătatea animalelor sau mediul, produsele fitosanitare respective sunt retrase imediat de pe piață.

(4) Autoritatea competentă de elaborare a politicilor, în coordonare cu autoritatea competentă de implementare a politicilor, aprobă ghiduri sau instrucțiuni cu privire la organizarea verificărilor de conformitate.

(5) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației i-a decizia cu privire la reînnoirea autorizației pentru produsul fitosanitar în termen de cel mult 12 luni de la data reînnoirii aprobării unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic din compoziția produsului fitosanitar.

(6) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, autoritatea competentă de eliberare a autorizației nu adoptă nicio decizie cu privire la reînnoirea autorizației înainte de expirarea acesteia, autorizația se prelungește pentru perioada necesară finalizării examinării și adoptării unei hotărâri cu privire la reînnoire.

Articolul 23. Retragera sau modificarea autorizației

(1) În cazul în care cerințele prevăzute la art. 9 nu mai sunt îndeplinite sau au fost furnizate informații false sau înșelătoare cu privire la elementele de fapt în baza cărora a fost acordată autorizația, sau una dintre condițiile incluse în autorizație nu a fost îndeplinită sau titularul autorizației nu respectă obligațiile care decurg din prezenta lege, autoritatea competentă de eliberare a autorizației inițiază neîntârziat procedura de retragere a autorizației.

(2) În situația în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației concluzionează că nu poate fi atins scopul de a reduce treptat poluarea cu substanțe prioritare și de a stopa sau elimina treptat emisiile, evacuările și pierderile de substanțe periculoase prioritare și de a preveni deteriorarea stării corpurilor de apă subterane, precum și cel de a monitoriza respectarea prezentei legi prin specificații tehnice și metode standardizate de analiză ale stării apelor subterane conform prevederilor stabilite de Guvern, aceasta modifică autorizația.

(3) În baza dispozițiilor adiționale din autorizație, autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate modifica modul de utilizare și cantitățile utilizate, în funcție de evoluțiile cunoștințelor științifice și tehnice.

(4) În cazul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației retrage sau modifică o autorizație, aceasta notifică fără întârziere titularul autorizației și autoritatea competentă de implementarea politicilor. Autorizația se retrage/revocă sau se modifică în modul stabilit de alin. (1) și (2) din prezentul articol, luând în considerare condițiile și măsurile de reducere a riscurilor, cu excepția cazurilor în care se aplică art. 15 alin. (4), (5) și (6). În toate situațiile, după îndeplinirea condițiilor prevăzute de prezentul alineat, se aplică art. 25.

Articolul 24. Retragera sau modificarea autorizației la solicitarea titularului

(1) Autorizația poate fi retrasă sau modificată la solicitarea titularului acesteia, care trebuie să motiveze cererea respectivă.

(2) Modificările pot fi acordate doar în cazul în care se stabilește că cerințele prevăzute la art. 9 sunt îndeplinite în continuare.

(3) După caz, se aplică prevederile art. 25.

Articolul 25. Perioada de grație

(1) În cazul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației retrage sau modifică autorizația ori refuză reînnoirea autorizației, aceasta poate acorda o perioadă de grație pentru eliminarea, depozitarea, introducerea pe piață și utilizarea stocurilor existente.

(2) În cazul în care motivele retragerii, modificării sau refuzului reînnoirii autorizației nu sunt legate de protecția sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, perioada de grație este limitată la cel mult 6 luni pentru vânzare și distribuție, la care se adaugă o perioadă suplimentară de cel mult 12 luni pentru eliminarea, depozitarea și utilizarea stocurilor existente de produse fitosanitare în cauză.

Secțiunea a 5-a Cazuri speciale

Articolul 26. Introducerea pe piață a produselor fitosanitare cu risc redus

(1) În cazul în care toate substanțele active din compoziția unui produs fitosanitar sunt substanțe active cu risc redus, produsul respectiv este autorizat ca produs fitosanitar cu risc redus, cu condiția ca, în urma evaluării riscurilor, să nu fie necesare măsuri specifice de reducere a riscurilor, și îndeplinește următoarele cerințe:

- a) substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici cu risc redus din compoziția produsului fitosanitar să fi fost aprobați la nivelul Uniunii Europene;
 - b) să nu conțină substanțe potențial periculoase;
 - c) să fie eficient;
 - d) să nu provoace vertebratelor care urmează să fie controlate suferințe și dureri inutile;
 - e) să fie în conformitate cu art. 9 alin. (1) pct. 2), 3) și pct. 6)–9).
- Produsele respective sunt denumite „produse fitosanitare cu risc redus”.

(2) Solicitanții de autorizații pentru produse fitosanitare cu risc redus dovedesc faptul că respectă cerințele formulate la alin. (1), iar cererea este însoțită de un dosar complet și unul rezumativ pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele privind substanța activă și produsul fitosanitar.

(3) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației ia decizia cu privire la autorizarea produsului fitosanitar cu risc redus în termen de 120 de zile.

În cazul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației solicită informații suplimentare, aceasta stabilește un termen în care solicitantul le poate furniza. În acest caz, termenul specificat se prelungește cu termenul suplimentar acordat de către statul membru.

Termenul suplimentar nu depășește 6 luni și expiră în momentul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației primește informațiile suplimentare solicitate. În cazul în care, la expirarea termenului respectiv, solicitantul nu a prezentat informațiile lipsă, autoritatea competentă de eliberare a autorizației notifică solicitantul despre faptul că cererea nu este admisibilă.

(4) Cu excepția cazului în care legislația prevede altfel, se aplică toate prevederile referitoare la autorizare din prezenta lege.

Articolul 27. Introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare care conțin organisme modificate genetic

(1) Suplimentar la evaluarea efectuată în conformitate cu prezentul capitol, produsele fitosanitare care conțin organisme aflate sub incidența Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic sunt examinate, în ceea ce privește modificarea genetică, în conformitate cu legea menționată.

În lipsa unei autorizații, emise în conformitate cu art. 20 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, pentru astfel de produse fitosanitare nu se acordă autorizații în conformitate cu prezenta lege.

(2) Cu excepția cazului în care legislația prevede altfel, se aplică toate prevederile referitoare la autorizare din prezenta lege.

Articolul 28. Introducerea pe piață a semințelor tratate

(1) Autoritatea competentă de implementare a politicilor nu interzice introducerea pe piață și utilizarea semințelor tratate cu produse fitosanitare, autorizate în acest scop în unul dintre statele membre ale UE.

(2) În cazul în care există preocupări majore că semințele tratate, menționate la alin. (1), pot prezenta un risc grav pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor sau pentru mediu și că acest risc poate fi combătut, în mod satisfăcător, prin intermediul măsurilor luate, autoritatea competentă de implementarea politicii aprobă fără întârziere măsuri de limitare sau interzicere a utilizării și/sau a comercializării respectivelor semințe tratate, în conformitate cu procedura de reglementare aprobată de Guvern. Înaintea adoptării unor astfel de măsuri, autoritatea competentă de implementare a politicilor examinează dovezile prezentate și solicita avizul autorității competente de eliberare a autorizației. Autoritatea competentă de elaborare a politicilor stabilește un termen de solicitare pentru emiterea avizului respectiv.

(3) Măsurile prevăzute la alin. (2) se consideră drept măsuri de urgență sau, după caz, măsuri de extremă urgență prevăzute la art. 48 și 49.

(4) Fără a aduce atingere legislației cu privire la semințe, eticheta și documentele care însoțesc semințele tratate includ denumirea produsului fitosanitar cu care au fost tratate semințele, denumirea substanței (substanțelor) active din produs, frazele standard privind riscurile și măsurile de precauție prevăzute în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, aprobat de Guvern, precum și măsurile de reducere a riscurilor indicate în autorizația produsului respectiv, după caz.

Articolul 29. Evaluarea comparativă a produselor fitosanitare care conțin substanțe susceptibile de înlocuire

(1) În cazul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației examinează cererile de autorizare pentru produsele fitosanitare care conțin substanțe active, aprobate drept substanțe susceptibile de înlocuire, aceasta efectuează o

evaluare comparativă. Autoritatea competentă de eliberare a autorizației nu autorizează sau restricționează utilizarea produselor fitosanitare care conțin o substanță susceptibilă de înlocuire de a fi utilizată pentru o anumită cultură dacă evaluarea comparativă privind riscurile și beneficiile, efectuată în conformitate cu condițiile de evaluare comparativă, specificate în anexa nr. 2, demonstrează că:

a) pentru utilizările specificate în cerere, există deja un produs fitosanitar sau o metodă nechimică de prevenire sau de control, care este semnificativ mai puțin periculoasă pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor sau pentru mediu;

b) substituirea cu produse fitosanitare sau cu metode nechimice de prevenire sau de control, menționate la lit. a), nu prezintă dezavantaje economice sau practice semnificative;

c) diversitatea chimică a substanțelor active, după caz, sau metodele și practicile de gestionare a culturilor și de prevenire a apariției dăunătorilor sunt adecvate pentru a reduce la minimum dobândirea rezistenței la organisme vizate;

d) se iau în considerare consecințele asupra autorizațiilor pentru utilizările minore.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 15 alin. (2), autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate, de asemenea, în cazuri excepționale, să aplice dispozițiile alin. (1) în cazul examinării cererii de autorizare a unui produs fitosanitar ce nu conține o substanță susceptibilă de înlocuire sau o substanță activă cu risc redus, dacă există metode nechimice de combatere sau de prevenire în același scop și dacă acestea sunt utilizate, în mod curent, pe teritoriul țării.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1), produsele fitosanitare care conțin o substanță susceptibilă de înlocuire se autorizează fără evaluare comparativă, dacă este necesar să se acumuleze o experiență prealabilă prin utilizarea produselor respective în practică.

Autorizația se acordă o dată pentru o perioadă de cel mult 5 ani.

(4) Pentru produsele fitosanitare care conțin o substanță susceptibilă de înlocuire, autoritatea competentă de eliberare a autorizației efectuează o evaluare comparativă, prevăzută la alin. (1), în mod periodic și cel târziu la reînnoirea sau la modificarea autorizației.

În baza rezultatelor evaluării comparative, autoritatea competentă de eliberare a autorizației menține, retrage sau modifică autorizația.

(5) În cazul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației decide să retragă sau să modifice autorizația, în conformitate cu alin. (4), retragerea sau modificările în cauză produc efecte la 3 ani de la decizia autorității competente de eliberare a autorizației sau la sfârșitul perioadei de aprobare a substanței susceptibile de înlocuire, dacă aceasta din urmă expiră mai devreme.

(6) Cu excepția cazului în care legislația prevede altfel, se aplică toate prevederile referitoare la autorizare din prezenta lege.

Articolul 30. Extinderea autorizației pentru utilizări minore

(1) Titularul autorizației, organizațiile din domeniile cercetării și inovării sau organismele oficiale implicate în activitățile agricole, organizațiile agricole profesionale ori utilizatorii profesioniști pot solicita autorizarea unui produs fitosanitar deja autorizat pe teritoriul Republicii Moldova pentru utilizări minore care nu sunt prevăzute de autorizația respectivă.

(2) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației extinde autorizarea, dacă îndeplinesc cumulativ următoarele condiții:

- a) utilizarea vizată să fie de natură minoră;
- b) să fie îndeplinite condițiile prevăzute la art. 5 alin. (2) pct. 2), 4) și 5) și la art. 9 alin. (1) pct. 9);
- c) extinderea să se acorde în interes public;
- d) documentația și informațiile care susțin extinderea utilizării să fie prezentate de către persoanele sau organismele menționate la alin. (1), în special datele cu privire la importanța reziduurilor și, după caz, datele cu privire la evaluarea riscurilor în ceea ce privește operatorii, muncitorii sau trecătorii.

(3) Autoritatea competentă de elaborare a politicilor poate lua măsuri pentru a facilita sau a încuraja depunerea cererilor de extindere a autorizației produselor fitosanitare deja autorizate pentru utilizări minore.

(4) Extinderea poate lua forma unei modificări a autorizației existente, în conformitate cu procedurile aprobate de Guvern.

(5) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației notifică, după caz, titularul autorizației, dacă acordă extinderea autorizației pentru utilizări minore și solicită să schimbe eticheta respectivă.

Dacă titularul autorizației nu respectă prescripțiile autorității competente de eliberare a autorizației, aceasta se asigură că utilizatorii sunt informați în mod complet și specific cu privire la instrucțiunile de utilizare, prin intermediul paginii web oficiale a autorității.

Pe pagina web oficială sau, după caz, pe etichetă trebuie să existe o trimitere la răspunderea persoanei care utilizează produsul fitosanitar cu privire la lipsa de eficacitate sau la fitotoxicitatea produsului pentru care a fost autorizată o utilizare minoră. Extinderea autorizației pentru utilizări minore este indicată separat pe etichetă.

(6) Extinderile efectuate în baza prezentului articol sunt indicate separat, având trimitere separată la limitele de răspundere.

(7) Solicitanții menționați la alin. (1) pot, de asemenea, să solicite autorizarea unui produs fitosanitar pentru utilizări minore în conformitate cu art. 19 alin. (1), cu condiția ca produsul fitosanitar respectiv să fie autorizat în unul dintre statele membre ale UE. Autoritatea competentă de eliberare a autorizației autorizează astfel de utilizări în conformitate cu dispozițiile art. 20, cu condiția ca utilizările respective să fie, de asemenea, considerate minore în statele membre ale UE în care se depune cererea de autorizare.

(8) Autoritatea competentă de elaborare a politicilor întocmește și actualizează periodic lista utilizărilor minore.

(9) Autoritatea competentă de elaborare a politicilor prezintă, în caz de necesitate, Guvernului un raport privind constituirea unui fond pentru utilizările minore, însoțit, după caz, de o inițiativă de reglementare în acest sens.

(10) Cu excepția cazului în care legislația prevede altfel, se aplică toate prevederile referitoare la autorizare din prezenta lege.

Articolul 31. Comerțul paralel

(1) Un produs fitosanitar autorizat într-un stat membru al UE (statul membru de origine) poate, sub rezerva obținerii unui permis de comerț paralel, să fie introdus pe piață sau utilizat pe teritoriul Republicii Moldova (statul de introducere), dacă autoritatea competentă de eliberare a autorizației, în coordonare cu autoritatea competentă de implementare a politicilor în domeniul sănătății publice, stabilește că produsul fitosanitar are o compoziție identică cu cea a unui produs fitosanitar deja autorizat în Republica Moldova (produs de referință). Cererea de obținere a permisului de comerț paralel se înaintează autorității competente de eliberare a autorizațiilor.

(2) Permisul de comerț paralel se acordă, în cadrul unei proceduri simplificate, în termen de 45 de zile lucrătoare de la data primirii cererii complete, în cazul în care produsul fitosanitar care urmează să fie introdus pe piață este identic cu produsul de referință, în sensul alin. (3). La cerere, autorității competente de eliberare a autorizației îi sunt furnizate informațiile necesare pentru evaluarea caracterului identic al produselor, în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii solicitării. După caz, procedura de acordare a unui permis de comerț paralel este suspendată, din ziua în care solicitarea de informații este trimisă autorității competente a statului membru de origine până la furnizarea informațiilor complete solicitate către autoritatea competentă a statului membru de introducere.

(3) Produsele fitosanitare sunt considerate identice cu produsele de referință dacă:

- a) au fost produse de către aceeași societate, de o societate afiliată sau în cadrul unei licențe în baza aceluiași proces de fabricație;
- b) sunt identice, în ceea ce privește specificația și conținutul, cu substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici, precum și în ceea ce privește tipul de formulare; și
- c) conțin fie aceeași coformulanți, fie unii echivalenți și au aceleași dimensiuni, materiale și forme ale ambalajului, din punct de vedere al impactului potențial negativ asupra siguranței produsului în ceea ce privește sănătatea umană, sănătatea animalelor sau mediul.

(4) Cererea de obținere a unui permis de comerț paralel conține următoarele informații:

- a) denumirea și numărul de înregistrare al produsului fitosanitar în statul membru al Uniunii Europene de origine;
- b) statul membru al Uniunii Europene de origine;
- c) numele, prenumele și adresa titularului autorizației din statul membru al Uniunii Europene de origine;
- d) eticheta originală și instrucțiunile de utilizare inițiale distribuite odată cu produsul fitosanitar care urmează să fie introdus pe piață în statul membru de origine, dacă autoritatea competentă de eliberare a autorizației consideră că eticheta și instrucțiunile respective sunt necesare pentru examinare. Autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate solicita traducerea unor părți relevante din instrucțiunile de utilizare;
- e) numele, prenumele și adresa solicitantului;
- f) denumirea preconizată să fie dată produsului fitosanitar care urmează să fie distribuit pe teritoriul Republicii Moldova;
- g) proiectul de etichetă a produsului care urmează să fie introdus pe piață;
- h) un eșantion din produsul care urmează să fie introdus pe piață, dacă autoritatea competentă de eliberare a autorizației consideră necesar acest lucru;
- i) denumirea și numărul de înregistrare al produsului de referință.

Cerințele specifice în ceea ce privește informațiile furnizate sunt stabilite de către Guvern, iar în cazul unei cereri privind produsul fitosanitar pentru care a fost acordat deja un permis de comerț paralel, precum și în cazul unei cereri privind produsul fitosanitar pentru uz personal, sunt stabilite suplimentar de către Guvern.

(5) Produsul fitosanitar pentru care a fost eliberat permis de comerț paralel este introdus pe piață și utilizat doar în conformitate cu prevederile autorizației produsului de referință. Pentru a facilita monitorizarea și controalele, autoritatea competentă de implementare a politicilor stabilește cerințe de control specifice pentru produsul care urmează să fie introdus pe piață, conform prevederilor art. 47.

(6) Permisul de comerț paralel este valabil pe durata autorizației produsului de referință. În cazul în care titularul autorizației produsului de referință solicită retragerea acesteia, valabilitatea permisului de comerț paralel încetează.

(7) Fără a aduce atingere prevederilor specifice din prezenta lege, art. 23–25, art. 34, art. 35 alin. (4) și capitolele VI–X se aplică, în mod corespunzător, produselor fitosanitare care fac obiectul comerțului paralel.

(8) Fără a aduce atingere prevederilor art. 23, autorizația de comerț paralel poate fi retrasă în cazul în care autorizația produsului fitosanitar introdus pe piață este retrasă în statul membru al Uniunii Europene de origine din motive de siguranță sau de eficacitate.

În acest sens, titularul autorizației are obligația de a notifica fără întârziere autoritatea competentă de eliberare a autorizației și autoritatea competentă de implementare a politicilor.

(9) În cazul în care produsul nu este identic cu produsul de referință în sensul alin. (3), autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate acorda doar autorizația necesară pentru introducerea pe piață și utilizarea în conformitate cu art. 9.

(10) Prevederile prezentului articol nu se aplică produselor fitosanitare autorizate în statul membru de origine în conformitate cu situațiile de urgență în domeniul protecției plantelor sau în scopuri de cercetare – dezvoltare.

(11) Fără a aduce atingere prevederilor art. 42, autoritatea competentă de eliberare a autorizației pune la dispoziția publicului informații privind permisele de comerț paralel.

Secțiunea a 6-a **Derogări**

Articolul 32. Situații de urgență în domeniul protecției plantelor

(1) Prin derogare de la prevederile art. 8, în circumstanțe speciale, autoritatea competentă de eliberare a autorizației, în coordonare cu autoritatea competentă de implementare a politicilor, poate autoriza, pentru o perioadă de cel mult 120 de zile, introducerea pe piață a unor produse fitosanitare destinate să fie aplicate, în mod limitat și sub control, dacă se consideră că astfel de măsuri se impun deoarece sănătatea plantelor este amenințată de pericole ce nu pot fi evitate prin alte mijloace rezonabile.

Autoritatea competentă de eliberare a autorizației notifică fără întârziere țările cu care Republica Moldova are încheiate acorduri în acest sens despre măsura

aprobată, furnizând informații detaliate cu privire la situație și la toate acțiunile întreprinse pentru a garanta siguranța consumatorilor.

(2) Autoritatea competentă de implementare a politicilor este în drept să solicite de la organizațiile din domeniile cercetării și inovării asistență tehnică sau științifică.

(3) Condițiile în care dreptul prevăzut la alin. (1) se exercită de către autoritatea competentă de eliberare a autorizației se aprobă de Guvern. Decizia prin care se stabilește modul și condițiile în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației, la solicitarea autorității competente de implementare a politicii de stat în domeniul fitosanitar, poate prelungi durata măsurii sau poate repeta măsura în cauză ori poate retrage sau modifica măsura respectivă, este stabilită de Guvern.

(4) Prevederile alin. (1)–(3) din prezentul articol nu se aplică produselor fitosanitare care conțin sau constau din organisme modificate genetic, dacă o astfel de autorizație nu a fost acceptată în conformitate cu Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic.

Articolul 33. Activitatea de cercetare și dezvoltare

(1) Prin derogare de la prevederile art. 8, experimentele sau testele efectuate în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare care implică eliberarea în mediu a unui produs fitosanitar neautorizat sau care implică utilizarea neautorizată a unui produs fitosanitar sunt permise doar în cazul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației a examinat datele existente și a acordat un permis în scop experimental. Permisul respectiv limitează cantitățile utilizate și suprafețele tratate și poate impune condiții suplimentare în scopul prevenirii tuturor efectelor nocive asupra sănătății umane, sănătății animalelor sau a tuturor efectelor care să fie inacceptabile asupra mediului, precum sunt împiedicarea pătrunderii în lanțul alimentar al produselor alimentare și furajelor care conțin reziduuri, cu excepția cazului în care a fost deja adoptată hotărârea corespunzătoare de către Guvern.

Autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate autoriza prealabil un program experimental sau de testare ori poate elibera un permis pentru efectuarea fiecărui experiment sau test în parte.

(2) Pentru eliberarea permisului în scop experimental, se depune o cerere către autoritatea competentă de eliberare a autorizației însoțită de un dosar care conține toate datele disponibile în măsură să permită evaluarea efectelor posibile asupra sănătății umane, sănătății animalelor sau a asupra mediului.

(3) Permisele în scop experimental nu se acordă pentru experimentele sau testele care implică eliberarea în mediu a organismelor modificate genetic, dacă o

asemenea acțiune nu a fost acceptată în conformitate cu Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic.

(4) Prevederile alin. (2) nu se aplică în cazul în care autoritatea competentă de elaborare a politicilor a recunoscut persoanei implicate dreptul de a efectua anumite experimente și testări și a determinat condițiile în care urmează să fie efectuate experimentele și testările respective.

(5) Guvernul, după caz, va aproba norme detaliate pentru punerea în aplicare a prezentului articol, în special în ceea ce privește cantitățile maxime de produse fitosanitare care pot fi eliberate în cadrul experimentelor sau al testelor și informațiile minime care trebuie furnizate în temeiul alin. (2).

Secțiunea a 7-a **Utilizarea produselor fitosanitare** **și informarea părților implicate în utilizarea acestora**

Articolul 34. Utilizarea produselor fitosanitare

Produsul fitosanitar trebuie să fie utilizat în mod corespunzător scopului pentru care a fost produs. Utilizarea corectă a acestuia include aplicarea principiilor bunelor practici fitosanitare și respectarea condițiilor stabilite în conformitate cu art. 11 și specificate pe etichetă. Se respectă, de asemenea, principiile, dispozițiile și măsurile generale de combatere integrată a organismelor dăunătoare prevăzute de cadrul normativ în domeniu.

Articolul 35. Informații privind potențialele efecte dăunătoare sau inadmisibile

(1) Titularul autorizației notifică fără întârziere autoritatea competentă de eliberare a autorizației despre noile informații privind produsul fitosanitar, substanțele active, metaboliții acestora, agenții fitoprotectori, agenții sinergici sau coformulanții din compoziția produsului fitosanitar respectiv, care sugerează că produsul fitosanitar nu mai îndeplinește criteriile prevăzute la art. 9 și, respectiv, la art. 5.

În special, sunt notificate efectele potențial nocive ale produsului fitosanitar sau ale reziduurilor substanțelor active, ale metaboliților acestora, ale agenților fitoprotectori, ale agenților sinergici sau ale coformulanților din compoziția produsului fitosanitar în cauză asupra sănătății umane, sănătății animalelor sau asupra apelor subterane ori efectele potențial inacceptabile ale acestora asupra plantelor, a produselor vegetale sau asupra mediului.

În acest sens, titularii autorizațiilor trebuie să înregistreze și să raporteze toate reacțiile adverse la oameni, la animale și la nivel de mediu, despre care se crede că ar fi legate de utilizarea produsului fitosanitar.

Obligația de notificare se extinde și asupra informațiilor relevante privind deciziile sau evaluările efectuate de către organizațiile internaționale sau de organismele publice care autorizează produse fitosanitare sau substanțe active în alte țări.

(2) Notificarea indică modul și felul în care noile informații duc la concluzia că produsele fitosanitare, substanțele active, metaboliții acestora, agenții fitoprotectori, agenții sinergici sau coformulanții nu mai îndeplinesc cerințele prevăzute la art. 5 și 9 sau la art. 7 alin. (1).

(3) Fără a aduce atingere dreptului de a aproba măsuri de protecție provizorii, autoritatea competentă de eliberare a autorizației, evaluează informația primită și, în baza acordurilor stabilite în acest sens, notifică statele din Zona B – Centru, specificate în anexa nr. 1, despre decizia de retragere sau de modificare a autorizației recunoscute în temeiul art. 23.

Guvernul poate aproba măsuri de protecție provizorii.

(4) Titularul autorizației raportează anual autorității competente de eliberare a autorizației toate informațiile de care dispune cu privire la nerealizarea eficienței scontate, la dezvoltarea rezistenței și la alte efecte neprevăzute asupra plantelor, asupra produselor vegetale sau asupra mediului.

Articolul 36. Obligația privind asigurarea accesibilității informației

(1) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației pune la dispoziția publicului, prin intermediul mijloacelor electronice, informații referitoare la produsele fitosanitare autorizate sau interzise în conformitate cu prezenta lege, cuprinzând cel puțin:

(a) denumirea persoanelor juridice sau numele titularului autorizației și numărul autorizației;

(b) denumirea comercială a produsului;

(c) tipul preparatului;

(d) denumirea și cantitatea fiecărei substanțe active, agent fitoprotector sau agent sinergic conținute în produs;

(e) clasificarea în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, aprobat de Guvern, precum și frazele privind riscurile și siguranța, stabilite de Guvern;

(f) utilizarea sau utilizările pentru care a fost autorizat produsul;

(g) motivele retragerii autorizației, dacă aceasta s-a făcut din motive de siguranță;

(h) lista utilizărilor minore menționată la art. 30 alin. (8).

(2) Informațiile menționate la alin. (1) trebuie să fie ușor accesibile și actualizate cel puțin o dată la 3 luni.

(3) Autorizațiile sunt eliberate prin intermediul Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive, iar pentru a facilita aplicarea prevederilor alin. (1) și (2) autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate institui un sistem informațional.

CAPITOLUL IV ADJUVANȚII

Articolul 37. Introducerea pe piață și utilizarea adjuvanților

(1) Un adjuvant nu poate fi introdus pe piață sau utilizat, dacă nu a fost autorizat de autoritatea competentă de eliberare a autorizației în conformitate cu condițiile stabilite în regulamentul menționat la alin. (2).

(2) Normele de autorizare a adjuvanților, inclusiv cerințele referitoare la date, notificarea, evaluarea, determinarea și procedurile de adoptare a deciziilor, sunt stabilite în regulamentul adoptat de către autoritatea competentă de elaborare a politicilor, în coordonare cu autoritatea competentă de implementare a politicilor.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1), autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate autoriza adjuvanți până la adoptarea normelor de autorizare a adjuvanților menționate la alin. (2).

CAPITOLUL V PROTECȚIA ȘI UTILIZAREA ÎN COMUN A DATELOR ȘI ACCESUL PUBLIC LA INFORMAȚII

Articolul 38. Protecția datelor

(1) Rapoartele referitoare la teste și studii beneficiază de regimul de protecție a datelor în condițiile specificate în prezentul articol.

(2) Regimul de protecție a datelor se aplică în cazul rapoartelor referitoare la testele și studiile efectuate pentru substanța activă, agenții fitoprotectori sau agenții sinergici, pentru adjuvanți și produsul fitosanitar, dacă solicitantul autorizației, denumit „solicitantul inițial”, înaintează rapoartele către autoritatea competentă de eliberare a autorizației, cu condiția ca acestea să fie:

(a) necesare pentru autorizarea sau modificarea autorizației, pentru a permite utilizarea produsului pe o altă cultură; și

(b) recunoscute ca fiind conforme cu principiile bunei practici de laborator sau ale bunei practici experimentale.

(3) În cazul în care un raport este protejat, autoritatea competentă de eliberare a autorizației nu îl poate utiliza în beneficiul altor solicitanți de autorizații pentru produse fitosanitare, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici și adjuvanți, cu excepția cazurilor prevăzute la alin. (2) din prezentul articol, la art. 41 sau 56.

(4) Perioada de protecție a datelor este de 10 ani începând cu data la care a fost eliberată autorizația inițială, cu excepția cazurilor prevăzute la alin. (2) din prezentul articol sau la art. 41. Perioada respectivă se prelungește până la 13 ani în cazul produselor fitosanitare aflate sub incidența art. 26.

(5) Perioadele în cauză se prelungesc cu 3 luni pentru fiecare prelungire a autorizației emisă pentru o utilizare minoră, în conformitate cu art. 30 alin. (1), cu excepția cazului în care prelungirea autorizației se bazează pe extrapolare, dacă cererile pentru autorizațiile respective sunt depuse de către titularul autorizației în termen de 5 ani de la data emiterii autorizației inițiale în statul membru respectiv. Perioada totală de protecție a datelor nu poate depăși termenul de 13 ani. Pentru produsele fitosanitare aflate sub incidența art. 26, perioada totală de protecție a datelor nu poate depăși termenul de 15 ani.

(6) Aceleași norme de protecție a datelor ca în cazul primei autorizații se aplică, de asemenea, rapoartelor referitoare la teste și studii prezentate de terți în scopul extinderii autorizației pentru utilizări minore, astfel cum se menționează la art. 30 alin. (1).

(7) Un studiu este protejat, de asemenea, dacă este necesar pentru reînnoirea sau modificarea autorizației. Perioada de protecție a datelor este de 30 de luni. Prevederile alin. (1)–(4) se aplică *mutatis mutandis*.

(8) Prevederile alin. (1)–(7) nu se aplică:

(a) rapoartelor referitoare la teste și studii pentru care solicitantul a depus scrisori de acces; sau

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

(9) Regimul de protecție a datelor menționat la alin. (1)–(7) se acordă doar în cazul în care solicitantul inițial a cerut un astfel de regim pentru rapoartele referitoare la testele și studiile privind produsul fitosanitar, în momentul depunerii dosarului, și

a furnizat autorității competente de eliberare a autorizației, pentru fiecare raport referitor la teste și studii, informațiile menționate la art. 13 alin. (3) lit. (d) și confirmarea faptului că nicio perioadă de protecție a datelor nu a fost acordată pentru rapoartele referitoare la teste sau studii sau că nicio perioadă acordată nu a expirat.

Articolul 39. Lista rapoartelor referitoare la teste și studii

(1) Pentru fiecare produs fitosanitar care urmează să fie autorizat, autoritatea competentă de eliberare a autorizației întocmește și pune la dispoziția părților interesate, la cerere:

(a) lista rapoartelor referitoare la testele și studiile privind substanța activă, agentul fitoprotector, agentul sinergic, adjuvanții și produsul fitosanitar necesare pentru autorizația inițială, pentru modificarea condițiilor de autorizare sau pentru reînnoirea autorizației; și

(b) lista rapoartelor referitoare la testele și studiile pentru care solicitantul a cerut un regim de protecție a datelor, în conformitate cu art. 38, însoțită de motivele invocate pentru aplicarea articolului în cauză.

(2) Listele prevăzute la alin. (1) conțin informații cu privire la faptul dacă rapoartele respective referitoare la teste și studii sunt conforme cu principiile bunei practici de laborator sau ale bunei practici experimentale.

Articolul 40. Normele generale pentru a evita repetarea testelor

(1) Pentru a evita repetarea testelor persoana care dorește să obțină autorizație pentru un produs fitosanitar consultă, înainte de a efectua teste sau studii, informațiile menționate la art. 36, pentru a determina dacă a fost deja acordată autorizație fie pentru un produs fitosanitar care conține aceeași substanță activă, același agent fitoprotector sau agent sinergic, fie pentru un adjuvant, precum și cărei persoane i-a fost acordată. La cererea solicitantului potențial, autoritatea competentă de eliberare a autorizației furnizează acestuia lista rapoartelor referitoare la teste și studii elaborate în conformitate cu art. 39 pentru produsul respectiv.

(2) Solicitantul potențial prezintă toate datele necesare privind identitatea și impuritățile substanței active pe care intenționează să o utilizeze. Pentru susținerea cererii se prezintă dovezi care să ateste că solicitantul potențial intenționează să solicite o autorizație.

(3) În cazul în care se constată că solicitantul potențial intenționează să solicite o autorizație, reînnoirea sau modificarea autorizației, autoritatea competentă de eliberare a autorizației îi comunică acestuia numele și adresa titularului sau titularilor autorizațiilor anterioare relevante, informându-i, în același timp, cu privire la numele și adresa solicitantului.

(4) Solicitantul potențial al autorizației, al reînnoirii sau al modificării acesteia, precum și titularul sau titularii autorizațiilor relevante iau toate măsurile rezonabile pentru a ajunge la un acord cu privire la utilizarea în comun a rapoartelor referitoare la teste și studii, protejate în temeiul art. 38, în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu.

**Articolul 41. Utilizarea în comun a testelor și studiilor
efectuate pe animale vertebrate**

(1) Testările pe animalele vertebrate în sensul prezentei legi se efectuează doar în cazul în care nu sunt disponibile alte metode. Duplicarea testelor sau a studiilor care implică animale vertebrate efectuate în scopul prezentei legi este evitată în conformitate cu alin. (2)–(6).

(2) Nu se acceptă duplicarea testelor sau a studiilor efectuate pe animalele vertebrate sau inițierea acestora pentru susținerea cererilor de autorizare în cazul în care ar putea fi utilizate, în mod rezonabil, metodele convenționale aprobate de către Guvern. Persoana care intenționează să efectueze teste și studii pe animale vertebrate ia toate măsurile necesare pentru a verifica dacă teste și studii respective nu au fost deja efectuate sau inițiate.

(3) Solicitantul potențial și titularul sau titularii de autorizații relevante depun toate eforturile pentru a asigura utilizarea în comun a testelor și a studiilor efectuate pe animale vertebrate. Costurile pe care le implică utilizarea în comun a rapoartelor referitoare la teste și studii se stabilesc în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Solicitantul potențial contribuie doar la acoperirea costurilor aferente informației pe care trebuie să o prezinte pentru a îndeplini cerințele care condiționează obținerea autorizației.

(4) În cazul în care solicitantul potențial și titularul sau titularii autorizațiilor relevante acordate pentru produse fitosanitare care conțin aceeași substanță activă, același agent fitoprotector sau agent sinergic ori pentru adjuvanți nu reușesc să ajungă la un acord cu privire la utilizarea în comun a rapoartelor referitoare la testele și studiile efectuate pe animale vertebrate, solicitantul potențial notifică autoritatea competentă de eliberare a autorizației.

Imposibilitatea de a ajunge la un acord, în conformitate cu alin. (3), nu împiedică autoritatea competentă de eliberare a autorizației să utilizeze rapoartele referitoare la testele și studiile efectuate pe animale vertebrate pentru a examina cererea depusă de solicitantul potențial.

(5) Titularul sau titularii autorizațiilor relevante revendică de la solicitantul potențial plata unei părți echitabile din costurile suportate. Autoritatea competentă

de eliberare a autorizației este în drept să recomande părților implicate să recurgă la arbitraj sau mediere pentru soluționarea litigiului. În caz de nesoluționare a litigiului pe cale alternativă, părțile implicate se pot adresa în instanța de judecată competentă. În toate cazurile de soluționare a litigiului se ține cont de principiile prevăzute la alin. (3).

Articolul 42. Confidențialitatea

(1) Solicitantul poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentei legi să fie tratate ca fiind confidențiale și anexează la cererea respectivă justificări care pot fi verificate.

(2) Se asigură confidențialitatea doar următoarelor informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea informațiilor respective i-ar putea prejudicia interesele, în mod semnificativ:

a) procesul de fabricație sau de producere, inclusiv metoda și aspectele inovatoare ale produsului fitosanitar, precum și alte specificații tehnice și industriale inerente procesului sau metodei respective, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;

b) legăturile comerciale dintre producător sau importator și solicitantul sau titularul autorizației, după caz;

c) informațiile comerciale care divulgă sursele, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului; și

d) compoziția cantitativă a produsului care face obiectul cererii, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;

e) specificațiile referitoare la impuritatea substanței active, cu excepția impurităților care sunt considerate relevante din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic;

f) rezultatele loturilor de producție ale substanței active, inclusiv impuritățile, precum și metodele de analiză a impurităților respective;

g) informațiile privind compoziția completă a produsului fitosanitar.

(3) În procesul evaluării de către autoritatea competentă de eliberare a autorizației a cererilor de tratament confidențial, nu se admite divulgarea către terți a informațiilor confidențiale de care ia cunoștință și pentru care a fost solicitat și s-a motivat regimul de confidențialitate, cu excepția informațiilor care trebuie făcute publice din motive obiective, în vederea protejării sănătății publice.

(4) La evaluarea de către autoritatea competentă de eliberare a autorizației a cererilor de tratament confidențial în temeiul prezentei legi, se aplică următoarele cerințe și proceduri:

1) se acordă tratament confidențial doar informațiilor menționate la alin. (2);

2) în cazul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației a decis care sunt informațiile care urmează să fie tratate ca fiind confidențiale, aceasta notifică solicitantul despre decizia respectivă;

3) pentru ca informațiile cărora li s-a acordat un tratament confidențial să nu fie făcute publice, autoritatea competentă de eliberare a autorizației ia măsurile necesare;

4) reprezentanții sau personalul autorității competente de eliberare a autorizației, precum și experții străini care participă la grupurile de lucru ale acestora, membrii forumului consultativ, chiar și după încetarea atribuțiilor acestora, se supun cerințelor de confidențialitate;

5) prin derogare de la prevederile alin. (2) și a lit. c) și d) din prezentul alineat:

a) în cazul în care este esențial să se aprobe măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, de exemplu, în situațiile de urgență, autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate divulga informațiile menționate la alin. (2);

b) de asemenea, se fac publice și informațiile conținute în concluziile rezultatelor științifice și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, asupra sănătății animalelor sau asupra mediului;

6) în cazul în care un solicitant își retrace cererea, autoritatea competentă de eliberare a autorizației și părțile sau persoanele implicate în examinarea dosarelor, respectă confidențialitatea, astfel cum a fost acordată în conformitate cu prezentul articol. În cazul în care retragerea cererii are loc înainte de a fi luată o decizie cu privire la cererea de tratament confidențial relevantă, autoritatea nu face publice informațiile pentru care s-a solicitat un tratament confidențial.

(5) Prezentul articol nu aduce atingere normelor ce țin de garantarea dreptului de acces la informațiile despre mediu, deținute de către autoritățile publice sau pentru autoritățile respective, la stabilirea condițiilor de bază și a modalităților practice de exercitare al dreptului respectiv și asigurarea, ca regulă generală, a punerii la dispoziția publicului și a diseminării progresive a informațiilor despre mediu pentru a se realiza cea mai largă disponibilitate și diseminare sistematică a informațiilor despre mediu la nivelul publicului.

CAPITOLUL VI

AMBALAREA, ETICHETAREA ȘI PUBLICITATEA PRODUSELOR FITOSANITARE ȘI ALE ADJUVANȚILOR

Articolul 43. Ambalarea și prezentarea

(1) Produsele fitosanitare și adjuvanții care pot fi confundați cu produsele alimentare, băuturile sau hrana pentru animale se ambalează astfel încât probabilitatea unei asemenea confuzii să fie minimă.

(2) Produsele fitosanitare și adjuvanții aflați la dispoziția publicului larg care pot fi confundați cu produsele alimentare, băuturile sau hrana pentru animale conțin componente care descurajează sau previne consumul acestora.

(3) Produsele fitosanitare și adjuvanții sunt ambalate în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, aprobat de Guvern.

Articolul 44. Etichetarea

(1) Etichetarea produselor fitosanitare include cerințele de clasificare, etichetare, ambalare și frazele standard privind riscurile și măsurile de precauție prevăzute în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, aprobat de Guvern, și este conformă cu cerințele de etichetare pentru produsele fitosanitare, aprobate de Guvern.

(2) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate solicita mostre sau machete ale ambalajului, precum și modelul de etichetă propus, înainte de acordarea autorizației.

(3) În cazul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației consideră că, pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor și pentru protejarea mediului, sunt necesare fraze suplimentare, aceasta notifică fără întârziere autoritatea responsabilă de elaborarea cerințelor de etichetare, menționate la alin. (1), indicând fraza sau frazele corespunzătoare și motivul pentru care le consideră necesare.

Până la includerea frazelor suplimentare în cerințele de etichetare, autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate impune utilizarea frazei sau frazelor respective.

Articolul 45. Publicitatea

(1) Este interzisă publicitatea pentru produsele fitosanitare neautorizate și publicitatea audiovizuală, prin serviciile poștale, prin serviciile de telefonie pentru cele autorizate. Toate textele publicitare pentru produsele fitosanitare trebuie să fie însoțite de frazele „Utilizați cu precauție produsele fitosanitare. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare”. Frazele respective trebuie să fie lizibile și să se distingă clar de ansamblul textului publicitar. Cuvintele „produs fitosanitar” pot fi înlocuite cu o descriere mai exactă a tipului de produs, precum sunt fungicid, insecticid sau erbicid.

(2) Mesajul publicitar nu trebuie să conțină informații în formă de text sau în formă grafică, care ar putea induce în eroare utilizatorul, cu privire la posibilele

riscuri pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor sau pentru mediu, precum sunt expresiile „risc redus”, „netoxic” sau „fără efecte nocive”.

Doar în cazul produselor fitosanitare cu risc redus este permisă, în mesajul publicitar, mențiunea „produs fitosanitar cu risc redus, autorizat în conformitate cu Legea nr. __/2023 privind plasarea pe piață a produselor fitosanitare”. Mențiunea respectivă nu poate fi utilizată ca indicație pe eticheta produsului fitosanitar.

(3) Guvernul poate interzice sau limita publicitatea pentru produsele fitosanitare în anumite tipuri de media, sub rezerva respectării legislației.

(4) Toate afirmațiile utilizate în mesajul publicitar trebuie să fie justificate din punct de vedere tehnic.

(5) Mesajele publicitare nu includ reprezentarea vizuală a unor practici potențial periculoase, precum sunt amestecarea sau aplicarea fără îmbrăcăminte de protecție suficientă ori utilizarea în apropierea produselor alimentare sau utilizarea de către copii ori în preajma acestora.

(6) Materialele publicitare sau promoționale trebuie să atragă atenția asupra frazelor și asupra simbolurilor de avertizare corespunzătoare, astfel cum sunt prevăzute pe etichetă.

(7) Subiectul este pasibil răspunderii contravenționale, în cazul nerespectării condițiilor alin. (1).

CAPITOLUL VII CONTROALELE

Articolul 46. Păstrarea evidențelor

(1) Producătorii, furnizorii, distribuitorii, importatorii și exportatorii de produse fitosanitare țin, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, evidența produselor fitosanitare pe care le produc, le importă, le exportă, le stochează sau le introduc pe piață. Utilizatorii profesioniști ai produselor fitosanitare țin și păstrează, pentru o perioadă de cel puțin 3 ani, evidența produselor fitosanitare pe care le utilizează, specificând denumirea produsului fitosanitar, timpul aplicării și doza utilizată, localitatea și cultura pentru care s-a utilizat produsul fitosanitar. Modelul documentelor de evidență se aprobă de către Guvern.

(2) Anual, dar și la cerere, utilizatorii profesioniști pun la dispoziția autorității competente de implementare a politicilor informațiile relevante, menționate la alin. (1), conținute în evidențele respective.

(3) Părțile terțe, precum sunt întreprinderile de tratare a apei, comercianții cu amănuntul sau persoanele care activează și/sau locuiesc în apropiere, pot solicita accesul la informațiile respective adresându-se autorității competente de implementare a politicilor. Autoritatea vizată asigură accesul la informațiile respective în conformitate cu Legea nr. 982/2000 privind accesul la informație.

(4) Producătorii de produse fitosanitare efectuează monitorizarea postautorizare la cererea autorităților competente. Producătorii respectivi notifică autoritățile competente despre rezultatele relevante.

(5) Titularii autorizațiilor furnizează autorităților competente de implementare a politicilor toate datele necesare privind volumul de vânzări de produse fitosanitare, în conformitate cu prevederile legale și a statisticilor referitoare la produsele fitosanitare.

(6) Producătorii, furnizorii, distribuitorii, importatorii și exportatorii de produse fitosanitare prezintă semestrial, și la cerere, autorității competente de implementare a politicilor informațiile privind cantitățile importate și/sau comercializate de produse fitosanitare.

(7) În conformitate cu limitele de competență, autoritatea competentă de implementare a politicilor adoptă măsuri care să asigure aplicarea uniformă a prevederilor alin. (1)–(6).

(8) Utilizatorii profesioniști, care înregistrează în sistemul informațional, în scopul înregistrării și notificării reciproce a informațiilor privind aplicarea produselor fitosanitare și privind amplasarea stupinelor, sunt exceptați de la prevederile alin. (1), dacă informațiile au fost notificate și confirmate în sistemul informațional.

Articolul 47. Monitorizarea și controalele

Pentru a asigura respectarea prevederilor prezentei legi, autoritatea competentă de implementare a politicilor efectuează controale oficiale în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. Autoritatea competentă vizată întocmește și transmite Guvernului un raport privind amploarea și rezultatele controalelor respective în termen de 6 luni de la finele anului la care se referă raportul.

CAPITOLUL VIII MĂSURI DE URGENȚĂ

Articolul 48. Măsuri de urgență

În cazul în care devine evident că o substanță activă, un agent fitoprotector, un agent sinergic sau un coformulant aprobat ori un produs fitosanitar autorizat în conformitate cu prezenta lege poate constitui un pericol grav pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor sau pentru mediu, și că pericolul respectiv nu poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsurile luate, se aprobă, fără întârziere, de către autoritatea competentă de eliberare a autorizației, măsuri de limitare sau de interdicere a utilizării și/sau a comercializării substanței sau produsului în cauză. Înainte de adoptarea unor astfel de măsuri, autoritatea competentă de eliberare a autorizației notifică Guvernul despre măsurile care intenționează să fie luate.

Articolul 49. Măsuri de urgență în cazuri de riscuri fitosanitare grave

Prin derogare de la prevederile art. 48, Comisia Situații Excepționale poate aproba, în mod provizoriu, în cazurile de riscuri fitosanitare grave, măsuri de urgență, la propunerea autorității competente de implementare a politicilor.

Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol au un termen prestabilit. Din momentul în care acest lucru este posibil și nu mai târziu de 10 zile lucrătoare, măsurile respective trebuie confirmate, modificate, revocate sau prelungite.

Articolul 50. Alte măsuri de urgență

(1) În cazul în care autoritatea competentă de implementare a politicilor notifică autoritatea competentă de eliberare a autorizației despre necesitatea măsurilor de urgență, dar nu au fost întreprinse acțiuni în conformitate cu art. 48 sau 49, pot fi adoptate de către autoritatea competentă de implementare a politicilor măsuri de protecție provizorii. În acest caz, autoritatea competentă de implementare a politicilor notifică fără întârziere alte state/părți conform acordurilor încheiate în acest sens.

(2) Măsurile de protecție provizorii se mențin, se modifică, se abrogă, în cazul în care acordurile stabilite în acest sens nu au alte prevederi ce ar contravine măsurilor adoptate conform alin. (1).

CAPITOLUL IX DISPOZIȚII ADMINISTRATIVE ȘI FINANCIARE

Articolul 51. Răspunderea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi

Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea civilă, contravențională sau penală, în conformitate cu legislația.

Articolul 52. Taxe și tarife

(1) La eliberarea autorizației nu se percep taxe.

(2) Guvernul stabilește tarife, aferent domeniului de aplicare a prezentei legi. Tarifele respective se achită la data depunerii cererii și se varsă în bugetul autorității competente de eliberare a autorizației.

Tarifele pentru examinarea cererilor prevăzute de prezenta lege sunt nerambursabile.

(3) Tarifele prevăzute la alin. (2):

(a) sunt stabilite în mod transparent;

(b) trebuie să corespundă costului real total al activităților desfășurate, cu excepția cazului în care este în interesul public să se reducă taxele în cauză.

Tarifele indicate pot include un barem fix, bazat pe costurile medii ale activităților prevăzute la alin. (2).

Articolul 53. Autoritățile competente

(1) Pentru asigurarea realizării obligațiilor prevăzute de prezenta lege, Guvernul stabilește competențele autorităților responsabile.

(2) Autoritatea competentă de elaborare a politicilor este autoritatea națională coordonatoare, care gestionează și asigură în ansamblul acestora contactul necesar cu solicitanții, autoritatea competentă de eliberare a autorizației, autoritatea competentă de implementare a politicilor și alte autorități.

(3) La solicitare, autoritatea competentă de elaborare a politicilor în domeniu comunică altor state/părți, cu care sunt încheiate acorduri în acest sens, informații detaliate despre autoritatea sau autoritățile naționale competente, precum și despre modificările operate în ceea ce le privește.

Articolul 54. Documente orientative

În coordonare cu autoritatea de implementare a politicilor din domeniu, autoritatea competentă de eliberare a autorizației emite sau modifică documentele tehnice și alte documente orientative, precum sunt notele explicative sau documentele orientative cu privire la conținutul aplicării în ceea ce privește microorganisme, feromonii și produsele biologice, în vederea punerii în aplicare a prezentei legi. Documentele orientative sunt elaborate în baza celor adoptate de Uniunea Europeană.

Articolul 55. Măsuri de punere în aplicare

Pentru a facilita punerea în aplicare a cunoștințelor științifice și tehnice actuale privind produsele fitosanitare, Guvernul sau, după caz, autoritatea competentă de elaborare a politicilor realizează, fără întârzieri, la propunerea autorității competente de eliberare a autorizației sau autorității competente pentru implementarea politicilor următoarele măsuri:

a) asigură modificarea regulamentelor cu privire la cerințele referitoare la datele privind substanțele active și produsele fitosanitare, principiile uniforme de evaluare pentru autorizarea produselor fitosanitare, luând în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale;

b) aprobă/emit/modifică cerințele referitoare la datele privind agenții fitoprotectori și agenții sinergici, cerințele de stabilire a programului de lucru pentru agenții fitoprotectori și agenții sinergici, cerințele de stabilire a unei liste de coformulanți care nu pot intra în compoziția produselor fitosanitare, cerințele referitoare la furnizarea de informații legate de comerțul paralel, normele de aplicare privind cantitățile maxime de produse fitosanitare care pot fi eliberate în procesul de cercetare și dezvoltare, prelungirea perioadei de aplicare a autorizațiilor provizorii, normele detaliate pentru adjuvanți, cerințele în materie de etichetare a produselor fitosanitare, controalele oficiale a respectării prevederilor prezentei legi.

CAPITOLUL X DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 56. Modificarea unor acte normative

1. În cuprinsul Legii nr. 228/2010 cu privire la protecția plantelor și la carantina fitosanitară (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 241–246, art. 748) cu modificările ulterioare, textul „nr. 119-XV din 22 aprilie 2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți” se substituie cu textul „privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare”.

2. Poziția 10 de la Partea a III-a a anexei nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170–175, art. 494) va avea următorul cuprins:

10	Autorizație pentru produs fitosanitar sau Certificat de înregistrare a fertilizantului (cu excepția celor marcați cu mențiunea „Îngrășămintele CE”)	Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților		Gratuit	Pentru termenul indicat în certificat
----	---	--	--	---------	---------------------------------------

3. În clauza de armonizare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, Nr. 49–58, art. 109) cu modificările ulterioare, se exclude textul „art. 1–3, 28, 29, 31, 33, 40 și 44 din Regulamentul (CE)

nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009;”.

Articolul 57. Dispoziții tranzitorii

(1) Produsele fitosanitare împreună cu substanțele active, aprobate până la intrarea în vigoare a prezentei legi, sunt recunoscute pentru perioada de până la expirarea autorizației pentru produsele fitosanitare autorizate.

(2) Produsele fitosanitare aflate pe piață, a căror autorizație expiră în termen de 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi și a căror substanță activă nu este în lista substanțelor active, aprobată la nivelul Uniunii Europene, vor fi autorizate pentru o perioadă de cel mult 5 ani de la expirarea termenului autorizației. Prevederile prezentului alineat se aplică exclusiv datelor necesare pentru reînnoirea autorizării, care au fost certificate ca fiind conforme cu principiile de bună practică de laborator până la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(3) Cererile de autorizare a produselor fitosanitare, depuse în temeiul art. 10 din Legea nr. 119/2004 privind produsele de uz fitosanitar și fertilizanți și aflate în proces de examinare la data de 1 ianuarie 2025, se soluționează în baza legislației în vigoare la data depunerii.

După luarea deciziilor respective, se aplică prevederile prezentei legi.

(4) Produsele etichetate în conformitate cu art. 14 alin. (2) din Legea nr. 119/2004 privind produsele de uz fitosanitar și fertilizanți pot fi introduse în continuare pe piață până la data de 1 ianuarie 2025.

(5) Până la data de 1 august 2024, autoritatea competentă de eliberare a autorizațiilor publică pe pagina web oficială lista substanțelor susceptibile de înlocuire, stabilită la nivelul Uniunii Europene, și o actualizează semestrial.

(6) Până la data de 31 decembrie 2026, autoritatea competentă de implementare a politicilor, în comun cu autoritatea competentă de eliberare a autorizațiilor prezintă autorității competente de elaborare a politicilor un raport cu privire la costurile și beneficiile trasabilității informațiilor de la utilizatori la comercianții cu amănuntul privind aplicarea de produse fitosanitare pe produsele agricole, raport însoțit, după caz, de propunerile de modificare a legislației în domeniu.

Articolul 58. Raportare de eficacitate

Până la 14 decembrie 2027, Guvernul va prezenta Parlamentului un raport asupra funcționării recunoașterii a autorizațiilor și, în special, asupra aplicării a dispozițiilor menționate la art. 15 alin. (3) și la art. 29 alin. (2), asupra repartizării teritoriale ale Republicii Moldova în Zona B – Centru, conform anexei nr. 1, de autorizare a produselor fitosanitare, și asupra impactului substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici aprobați la nivelul UE asupra diversificării sectorului agricol și a concurenței din interiorul acestuia, precum și asupra sănătății umane și asupra mediului. Raportul respectiv poate fi însoțit, după caz, de propuneri de modificare a legislației în domeniu.

Articolul 59. Dispoziții finale

(1) Prezenta lege intră în vigoare la data de 1 noiembrie 2024.

(2) Guvernul, în termen de 12 luni de la data publicării prezentei legi:

- a) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege;
- b) va asigura elaborarea actelor normative necesare pentru punerea în aplicare a prezentei legi;
- c) va prezenta Parlamentului propuneri privind aducerea legislației în conformitate cu prezenta lege.

(3) Ministerul Mediului, în termen de 12 luni de la data publicării prezentei legi, va asigura ajustarea actelor normative privind substanțele chimice, inclusiv a prevederilor claselor de pericol sau toxicitate.

Definirea zonelor Uniunii Europene pentru autorizarea produselor fitosanitare**Zona A — Nord**

Din această zonă fac parte următoarele state membre:

Danemarca, Estonia, Letonia, Lituania, Finlanda, Suedia

Zona B — Centru

Din această zonă fac parte următoarele state membre:

Belgia, Republica Cehă, Germania, Irlanda, Luxemburg, Ungaria, Țările de Jos, Austria, Polonia, România, Slovenia, Slovacia

Zona C — Sud

Din această zonă fac parte următoarele state membre:

Bulgaria, Grecia, Spania, Franța, Croația, Italia, Cipru, Malta, Portugalia

Evaluarea comparativă a produselor fitosanitare care conțin substanțe susceptibile de înlocuire

1. Condițiile de evaluare comparativă

În cazul în care se ia în considerare refuzul sau retragerea autorizației pentru un produs fitosanitar în favoarea unui produs fitosanitar alternativ sau a unei metode nechimice de control sau de prevenire, denumită „înlocuire”, produsul alternativ trebuie să prezinte, din perspectiva cunoștințelor tehnice și științifice, riscuri semnificativ mai mici pentru sănătate sau mediu. Produsul fitosanitar alternativ este supus unei evaluări care să stabilească dacă acesta poate fi utilizat cu efecte similare asupra speciei țintă și fără dezavantaje economice și practice semnificative pentru utilizator.

Alte condiții de refuz sau de retragere a autorizației sunt următoarele:

a) înlocuirea se aplică doar în cazul în care alte metode sau diversitatea chimică a substanțelor active este suficientă pentru a reduce la minimum dobândirea rezistenței în organismele țintă;

b) înlocuirea se aplică doar în cazul în care utilizarea produselor fitosanitare prezintă un nivel de risc semnificativ mai mare pentru sănătatea umană sau pentru mediu; și

c) înlocuirea se aplică doar permițând în prealabil, după caz, acumularea unei experiențe prin utilizarea în practică, în cazul în care o astfel de experiență nu există deja.

2. Diferențele semnificative în ceea ce privește riscurile

Autoritățile competente identifică diferențe semnificative în ceea ce privește riscurile, analizând fiecare caz în parte. Se iau în considerare proprietățile substanței active și ale produsului fitosanitar, precum și posibilitatea expunerii directe sau indirecte la acțiunea acestora, prin intermediul produselor alimentare, al hranei pentru animale, al apei potabile sau al factorilor de mediu, a unor categorii diferite de populație (utilizatori profesioniști sau neprofesioniști, trecători, muncitori, persoanele care activează și/sau locuiesc în apropiere, grupuri vulnerabile specifice sau consumatori). De asemenea, se iau în considerare și alți factori, precum este rigurozitatea restricțiilor impuse în ceea ce privește utilizarea și echipamentul personal de protecție necesar.

Cu privire la mediu, se consideră, în cazul în care este relevant, că un factor de cel puțin 10 pentru rata de toxicitate/expunere (TER) a diferitelor produse fitosanitare reprezintă o diferență semnificativă în ceea ce privește riscurile.

3. Dezavantajele practice sau economice semnificative

Dezavantajul practic sau economic semnificativ pentru utilizator constă, prin definiție, în atingerea cuantificabilă importantă adusă sistemului său de lucru sau

activității sale comerciale, conducând la imposibilitatea exercitării unui control asupra speciei țintă. Atingerea majoră respectivă s-ar putea produce, de exemplu, dacă echipamentul tehnic necesar utilizării produsului alternativ nu este disponibil sau nu poate fi realizat din punct de vedere economic.

În cazul în care evaluarea comparativă indică faptul că restricțiile și/sau interdicțiile impuse în ceea ce privește utilizarea produsului fitosanitar ar putea cauza un astfel de dezavantaj, acest fapt este luat în considerare în cadrul procesului decizional. Existența unor astfel de situații este susținută de dovezi.

La evaluarea comparativă se iau în considerare utilizările minore autorizate.

SINTEZA
amendamentelor, propunerilor și obiecțiilor la proiectul de lege
privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare
(nr.299 din 28 august 2022)

Nr. crt.	Textul părții constitutive a proiectului de act legislativ la care se propun amendamente, propuneri, obiecții	Autorul amendamentului, propunerii, obiecției/ Conținutul amendamentului, propunerii, obiecției	Poziția autorului (Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare)	Rezultatul examinării de către Comisia sesizată în fond
1	2	3	4	5
1.		<p>Direcția generală juridică a Secretariatului Parlamentului</p> <p>II. Obiecții de ordin juridic și tehnico-legislativ</p> <p>1. Reieșind din faptul că prezentul proiect de lege se referă la adoptarea unei legi integrale cu sigla "UE" în domeniul produselor fitosanitare, precum și propune modificarea unor acte normative conexe domeniului respectiv, în vederea respectării normelor de tehnică legislativă, este necesar ca denumirea proiectului de lege să se prezinte în următoarea formă:</p> <p><i>"LEGE privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și modificarea unor acte normative"</i></p>	<p>Se acceptă</p> <p>Titlul Legii se expune în următoarea redacție:</p> <p><i>„Legea privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și modificarea unor acte normative”</i></p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
2.		<p>2. Referitor la clauza de armonizare, pentru a fi în corespundere cu practicile comune de redactare, propunem ca textul "CELEX: 32009R1107," să fie exclus.</p>	<p>Nu se acceptă</p> <p>În conformitate cu prevederile art. 44 alin.(3) din Legea nr.100/2017 „(3) Clauza de armonizare indică tipul, numărul și denumirea oficială a actelor Uniunii Europene care se transpun în actul normativ, seria, numărul și data Jurnalului</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
			<p>Oficial al Uniunii Europene în care au fost publicate actele respective, precum și măsura în care acestea sunt transpuse.”.</p> <p>Totodată, clauza de armonizare urmează a fi expusă conform expertizei de compatibilitate elaborată de Centrul de Armonizare al Legislației (CAL), iar numărul CELEX este identificatorul unic al fiecărui document, indiferent de limbă și servește drept un criteriu de căutare.</p> <p>La fel, nr. CELEX este inclus în Planul Național de acțiuni pentru Aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023 și potrivit relatărilor CAL, acesta servește drept o rațiune de monitorizare și evidență a actelor naționale armonizate, care ulterior urmează a fi incluse într-o bază de date (un sistem informațional), care, la moment, este în proces de elaborare.</p>	
3.	<p>Articolul 2. Principiile fundamentale ale politicii de stat în domeniul activităților cu produse fitosanitare</p> <p>Principiile fundamentale ale politicii de stat în domeniul activităților cu produse fitosanitare sunt:</p> <p>b) fundamentării științifice a deciziilor de autorizare și de introducere pe piață;</p>	3.La Art. 2 lit. b), pentru un spor de precizie normativă, sugerăm completarea normei la final cu textul „a produselor fitosanitare;”	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
4.	Articolul 4. Noțiuni principale În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică: <i>produse vegetale</i> – produsele de origine vegetală netransformate sau care au fost supuse numai unui proces de preparare simplu, cum ar fi măcinarea, uscarea sau presarea, cu excepția plantelor;	4. La Art. 4, în scopul respectării unității terminologice în cadrul proiectului, sintagma „produse de origine vegetală” din cuprinsul noțiunilor „bune practici fitosanitare” și „utilizare minoră” sugerăm a fi substituită cu sintagma „produse vegetale”, în acord cu noțiunea „produse vegetale” cuprinsă în art. 4.	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului
4.1		Suplimentar, menționăm că mai multe noțiuni cuprinse în art. 4 (de ex. noțiunile de: „adjuvanți”, „agenți fitoprotectori”, „agenți sinergici”, „preparate”, „utilizare minoră” ș.a.) se regăsesc și în Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți. Astfel, în scopul evitării dublărilor de reglementare, apreciem necesar efectuarea unei analize a conținutului art. 3 din Legea nr.119/2004 în raport cu propunerile cuprinse în proiectul de lege.	A se vedea argumentarea de la pct.35	Se acceptă poziția autorului
5.	Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțelor de bază, agenților fitoprotectori, agenților sinergici și coformulanți (2) Produsul fitosanitar, la baza căruia stau substanțele active menționate la alin. (1) și utilizat conform bunelor practici fitosanitare și condițiilor de aplicare, îndeplinește următoarele cerințe: 1) este suficient de eficient;	5. La Art. 5: •alin. (2): -pct. 1), textul ”este suficient de eficient” nu corespunde criteriului de claritate. Or, cuvântul „suficient” conferă normei juridice un caracter discreționar și neclar în ce privește modalitatea de apreciere a eficienței produsului fitosanitar. Aceeași obiecție este valabilă și pentru art. 26 alin. (1) lit. c);	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
		-pct. 5), cu referire la cuvântul „autoritate”, remarcăm necesar de a se reglementa expres despre care autoritate este cazul în acord cu art. 4 din proiect (liniutele 4-6). Aceeși obiecție este valabilă și pentru alin. (3) pct. 1), 2) al acestui articol, precum și art.10 alin. (1) lit. b);		
5.1	(3) Reziduurile produselor fitosanitare utilizate conform bunelor practici fitosanitare și ale condițiilor realiste de aplicare, îndeplinesc următoarele cerințe:...	•alin. (3) cu referire la textul „ale condițiilor realiste de aplicare”, sugerăm excluderea cuvântului ”realiste” ca fiind superfluu. Aceeși obiecție este valabilă și pentru art. 10 alin. (1) lit. b), c); art. 15 alin. (1);	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului
5.2	(5) Prin derogare de la prevederile alin. (1), în cazul în care, pe baza unor dovezi indicate în cerere, o substanță activă este necesară pentru controlul unui pericol grav asupra sănătății plantelor care nu poate fi controlat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice, această substanță poate fi aprobată de Guvern, pe o perioadă limitată, dar care nu va depăși 5 ani, cu condiția ca utilizarea substanței active să facă obiectul unor măsuri de reducere a riscurilor pentru minimizarea expunerii oamenilor și a mediului. Pentru substanțele active respective, limitele maxime de reziduuri sunt stabilite de autoritatea publică centrală în domeniul ocrotirii sănătății. <i>Această substanță activă este considerată necesară, dacă este destinată pentru controlul unui pericol grav asupra sănătății plantelor, care nu poate fi controlat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice.</i>	•la alin. (5) ultimul enunț, sugerăm a se revedea conținutul acestuia în sensul de a nu dubla norma propusă la primul enunț al acestui alineat.	Se acceptă Alin.(5) se expune în următoarea redacție: „(5) Prin derogare de la prevederile alin. (1), în cazul în care, în baza dovezilor indicate în cererea de autorizare, o substanță activă este necesară pentru controlul unui pericol grav asupra sănătății plantelor care nu poate fi controlat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice, substanța activă respectivă poate fi aprobată de Guvern, pentru o perioadă determinată, dar care să nu depășească 5 ani, cu condiția ca utilizarea substanței active să facă obiectul unor măsuri de reducere la minimum a riscurilor de	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
			expunere a oamenilor și a mediului. Pentru substanțele active respective, limitele maxime de reziduuri sunt stabilite de autoritatea publică centrală în domeniul ocrotirii sănătății.”	
6.	Articolul 7. Coformulanți Lista coformulanților, neacceptați la nivelul Uniunii Europene pentru a fi incluși într-un produs fitosanitar, este aprobată de Autoritatea competentă de elaborarea politicilor și se publică pe pagina web oficială a Autorității de eliberare a autorizației și actualizată trimestrial.	6.La Art. 7, sugerăm ca textul „și actualizată trimestrial.” să fie expus într-un alt enunț, în următoarea formulă: „Lista respectivă se actualizează trimestrial.”, astfel fiind în corespundere cu prevederile consemnate la art. 54 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 100/2017, potrivit căreia într-o frază este exprimată o singură idee.	Se acceptă Art.7 se expune în următoarea redacție: „Articolul 7. Coformulanții (1) Lista coformulanților neacceptați la nivelul Uniunii Europene pentru a fi incluși într-un produs fitosanitar este aprobată de autoritatea competentă de elaborare a politicilor și se publică pe pagina web oficială a autorității de eliberare a autorizației. Lista respectivă se actualizează trimestrial. (2) În cazul în care, autoritățile competente de implementare a politicilor în domeniul încredințat au motive întemeiate să considere că un coformulant poate constitui un pericol grav pentru sănătatea umană, pentru sănătatea animalelor sau pentru mediu, autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate să interzică sau să restricționeze temporar aplicarea coformulantului în cauză. Autoritatea competentă de eliberare a autorizației notifică	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
			fără întârziere țările cu care Republica Moldova are încheiate acorduri în acest sens cu privire la decizia aprobată și prezintă motive justificative ale acesteia. În toate situațiile, după îndeplinirea condițiilor prevăzute de prezentul alineat se aplică art. 50 din prezenta lege.”	
7.	Articolul 9. Cerințe de autorizare a introducerii pe piață (4) Guvernul aprobă metode, stipulate la alin. (1) pct. 6).	7.La Art.9: •alin. (4), pentru un spor de precizie normativă, propunem expunerea acestuia în următoarea redacție: ”Metodele adecvate menționate la alin. (1) pct. 6) se aprobă de către Guvern”;	Se acceptă La art.9 alin.(4) se expune în următoarea redacție: „(4)Metodele adecvate menționate la alin. (1) pct. 6) se aprobă de către Guvern.”	Se acceptă poziția autorului
8.	Articolul 10. Autorizații provizorii (1) Prin derogare de la art. 9 alin. (1) pct. 1), Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate autoriza, pentru o perioadă provizorie de maximum 120 zile, introducerea pe piață a unui produs fitosanitar din compoziția căruia face parte o substanță activă, care nu a fost încă aprobată de Uniunea Europeană, în următoarele condiții:	8.Art. 10 alin. (1) prevede un termen de maximum 120 de zile pentru autorizarea provizorie a introducerii pe piață a unui produs fitosanitar din compoziția căruia face parte o substanță activă care nu a fost încă aprobată de Uniunea Europeană. Observăm că termenul respectiv, reglementat în cadrul normativ național, diferă de termenul stabilit în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, (în continuare - Regulamentul (CE) nr. 1107/2009), unde la art. 30 alin. (1) se prevede un termen de maximum trei ani. Relevăm, că nota informativă	Se acceptă Art. 10 alin. (1) se expune în următoarea redacție: „ Articolul 10. Autorizarea provizorie (1) Prin derogare de la prevederile art. 9 alin. (1) pct. 1), autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate autoriza, pentru o perioadă provizorie de cel mult 3 ani, introducerea pe piață a unui produs fitosanitar care conține o substanță activă, dar care nu a fost încă aprobată de Uniunea Europeană, în următoarele condiții: a) decizia privind autorizarea provizorie survine la solicitarea	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
		<p>la proiect nu conține anumite argumente cu referire la aceste divergențe, iar în clauza de armonizare a proiectului de lege se face referire la transpunerea integrală a art. 30 alin. (1).</p>	<p>autorității competente de implementare a politicilor, coordonată cu autoritatea competentă de elaborare a politicilor cu argumentarea necesității excepționale ale produsului sau a unui solicitant care face dovada admisibilității cererii de aprobare a unei substanțe active de către un stat membru raportor;</p> <p>b) se ajunge la concluzia că substanța activă poate îndeplini cerințele față de reziduurile produselor fitosanitare, utilizate în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condițiile de utilizare, care:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile sau asupra sănătății animalelor, luându-se în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, în cazul în care sunt disponibile metodele științifice pentru evaluarea efectelor respective, acceptate de autoritatea competentă de implementare a politicilor, sau nu produc efecte negative asupra apelor subterane; – nu produc efecte care să fie inacceptabile asupra mediului. – există metode de uz curent pentru măsurarea reziduurilor care au relevanță toxicologică, 	

1	2	3	4	5
			ecotoxicologică, ecologică sau pentru apa potabilă. Standardele analitice sunt disponibile cu titlu general. c) se ajunge la concluzia că produsul fitosanitar, utilizat în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condițiile de utilizare, îndeplinește cerințele art. 5 alin. (2) și (3) și se preconizează că produsul fitosanitar poate îndeplini cerințele prevăzute la art. 9 alin. (1) pct. 2)–8); și d) limitele maxime de reziduuri sunt stabilite de autoritatea publică centrală în domeniul ocrotirii sănătății.”	
9.	<p>Articolul 12. Durata</p> <p>(1) Perioada de autorizare este specificată în cuprinsul autorizației.</p> <p>Fără a aduce atingere art. 23, durata perioadei de autorizare este stabilită pentru o perioadă care nu depășește un an de la data expirării aprobării substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici din compoziția produsului fitosanitar și, ulterior, pentru perioada de timp pentru care substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici din compoziția produsului fitosanitar sunt aprobați.</p> <p>Această perioadă permite realizarea examinării prevăzute la art. 22.</p>	<p>9.La Art.12, pentru a fi în conformitate cu terminologia utilizată în Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, sugerăm modificarea denumirii articolului, după cum urmează: <i>”Termenul de valabilitate al autorizației”</i>.</p> <p>Respectiv, urmare modificării denumirii articolului se va modifica și conținutul articolului respectiv cu referire la termenul ”perioada de autorizare”.</p> <p>La fel sugerăm ca enunțul al doilea al alin. (1) să fie expus într-un alineat nou.</p>	<p>Nu se acceptă</p> <p>Terminologia utilizată trebuie să fie constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, în legislația Uniunii Europene și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte, astfel cum sunt prevăzute în art. 54 alin (1) alin c) al Legii privind actele normative nr. 100/2017.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
10.	Articolul 13. Cererea de autorizare sau de modificare a autorizației (2) Cererea cuprinde următoarele elemente: a) o listă cu utilizările preconizate pe teritoriul Republicii Moldova; b) după caz, o copie a tuturor autorizațiilor deja acordate pentru respectivul produs fitosanitar în unul din state ale Uniunii Europene;	10. La art. 13 alin. (2) lit. b), sintagma "state ale Uniunii Europene" urmează a fi expusă astfel "state membre ale Uniunii Europene". Obiecția este valabilă și pentru art. 19 alin. (1) și (2) (ultima frază), art. 28 alin.(1).	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului
10.1		Suplimentar relevăm că, atât art. 13 cât și art. 23 și 24 se referă la modificarea autorizațiilor, iar faptul dat eventual poate crea dificultăți la implementarea legii. Considerăm că, reglementările din dispozițiile art. 13 cu referire la modificarea autorizației urmează a fi excluse (corespunzător se va modifica și denumirea articolului și a Secțiunii a 2-a) din considerentul că la introducerea pe piață a unui produs fitosanitar se va depune o cerere de autorizare, însă nu de modificare a autorizației, iar natura juridică a modificării autorizațiilor este reglementată expres la articolele 23 și 24.	Se acceptă parțial Denumirea Secțiunii 2 a fost ajustată. Dispozițiile art. 13 vis-a-vis de cele ale art. 23 și art. 24 sunt distincte, întrucât în prevederile art. 13 sunt reglementate procedura la solicitarea solicitantului, pe când la art. 23 este prevăzută competențele autorității de eliberarea a autorizației în cazul când o autorizație a fost eliberată, dar nu mai îndeplinește cerințele de la art. 9. Totodată, art. 24 alin. (1) prevede expres condițiile de retragere sau de modificarea a autorizației doar la solicitarea titularului, pe când art. 13 prevede la aspecte prin prisma solicitanților, care, conform prevederilor din proiect pot fi diferite.	
11.	Articolul 15. Examinarea pentru autorizare (1) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației realizează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă în	11. La Art. 15: - alin. (1), pentru concizia normei, propunem ca textul „în lumina cunoștințelor științifice și tehnice	Se acceptă Art.15 va avea următorul cuprins: „ Articolul 15. Examinarea în vederea autorizării	

1	2	3	4	5
	<p>lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii. Acesta aplică principiile uniforme de evaluare pentru autorizarea produselor fitosanitare prevăzute la art. 9 alin. (6), pentru a stabili, în măsura în care este posibil, dacă produsul fitosanitar, utilizat în conformitate cu art. 34 și în condiții realiste de utilizare, îndeplinește cerințele prevăzute de prezenta lege privind utilizarea produsului fitosanitar.</p> <p>La solicitare, evaluarea cererii, este pusă la dispoziția statelor din zona la care Republica Moldova este atribuită, conform Anexei nr. 1 și acordurilor stabilite în acest sens.</p> <p>Formatul raportului de evaluare este stabilit de Autoritatea Competentă de Elaborarea Politicilor, folosind documentele de orientare ale Uniunii Europene (în continuare – UE) disponibile la momentul depunerii cererii.</p>	<p>actuale, utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii” să fie exclus ca fiind de prisos, la fel din considerentul că are un caracter explicativ sub aspectul cum autoritatea competentă urmează a efectua evaluarea.</p> <p>La fel, în acord cu exigențele de tehnică legislativă, propunem ca alineatul (1) să fie structurat în mai multe alineate.</p>	<p>(1) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației efectuează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă, aplicând principiile uniforme de evaluare pentru autorizarea produselor fitosanitare prevăzute la art. 9 alin. (6), în scopul stabilirii, în măsura posibilului, dacă produsul fitosanitar, utilizat în conformitate cu art. 34 și cu condițiile de utilizare, îndeplinește cerințele prevăzute de prezenta lege privind utilizarea produsului fitosanitar.</p> <p>(2) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației acordă sau refuză autorizațiile în baza concluziilor elaborate în urma evaluării echivalenței efectuate în statele din Zona B – Centru, specificate în anexa nr. 1, în cazul în care acestea sunt puse la dispoziție, și în conformitate cu art. 11 și 12.</p> <p>(3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), pot fi impuse condiții adecvate cu privire la cerințele menționate la art. 11 alin. (3) și (4) și alte măsuri de reducere a riscurilor care decurg din condițiile specifice de utilizare.</p> <p>(4) În cazul în care preocupările legate de sănătatea umană, sănătatea animalelor sau de mediu nu pot fi controlate prin stabilirea unor măsuri de reducere a riscului, menționate la alin. 3,</p>	

1	2	3	4	5
			<p>autoritatea competentă de eliberare a autorizației refuză autorizarea produsului fitosanitar dacă, având în vedere împrejurările specifice legate de mediu și agricole, are motive temeinice pentru a considera că produsul în cauză prezintă în continuare un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor sau pentru mediu.</p> <p>(5) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației notifică fără întârziere solicitantul cu privire la decizia sa și furnizează în acest sens o justificare tehnică sau științifică, oferind posibilitatea de a contesta decizia privind refuzul autorizării unor astfel de produse.</p> <p>(6) Decizia privind refuzul autorizării produsului fitosanitar poate fi contestată prin cererea prealabilă depusă la autoritatea competentă de eliberare a autorizației, în conformitate cu Codul administrativ nr. 116/2018.</p> <p>(7) La solicitare, evaluarea cererii, este pusă la dispoziția statelor din zona la care Republica Moldova este atribuită, conform anexei nr. 1 și a acordurilor încheiate în acest sens.</p> <p>Structura și conținutul raportului de evaluare este stabilit de către autoritatea competentă de elaborare a politicilor, utilizând</p>	

1	2	3	4	5
			documentele de orientare ale Uniunii Europene disponibile la momentul depunerii cererii.	
11.1	(4) În cazul în care preocupările legate de sănătatea umană sau animală sau de mediu nu pot fi controlate prin stabilirea unor măsuri de reducere a riscului menționate în primul alineat, autoritatea competentă de eliberarea autorizației refuză autorizarea pentru produsul fitosanitar în cazul în care, având în vedere împrejurările specifice legate de mediu și de agricultură, are motive temeinice pentru a considera că produsul în cauză încă prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu.	•alin. (4), textul "prin stabilirea unor măsuri de reducere a riscului menționate în primul alineat" necesită a fi expus într-o formă mai clară. Or, nu este posibil de identificat la care alineat se face trimitere și despre care măsuri de reducere a riscului se invocă în norma dată.	Se acceptă Prevederile art. 36 alin. (3) al Regulamentului UE au fost divizate în 2 aliniate, pentru a întruni exigențele legislative, și întrucât trimiterea din Reg. UE era la primul paragraf din același alineat, care conform transpunerii a fost prevăzut în alin. (3) al art. 15, a fost ajustat corespunzător cu trimiterea la măsurile de reducere a riscurilor care decurg din condiții specifice de utilizare. A se vedea pct.11.	Se acceptă poziția autorului
11.2	(6) Decizia de refuz al autorizării produsului fitosanitar poate fi contestată cu cererea prealabilă la Autoritatea competentă de eliberarea autorizației în conformitate cu Codul administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018. Decizia definitivă pe marginea cererii prealabile este emisă de către Autoritatea ierarhică superioară.	•alin.(6) enunțul al doilea, pentru concizia normei și evitare a caracterului repetitiv sugerăm ca textul "Decizia definitivă pe marginea cererii prealabile este emisă de către autoritatea ierarhică superioară", să fi exclus. În susținerea obiecției menționăm că, același alineat, primul enunț prevede expres că, decizia de refuz a autorizării produsului fitosanitar poate fi contestată cu cerere prealabilă la autoritatea competentă de eliberarea autorizației în conformitate cu Codul administrativ al Republicii Moldova nr.116/2018. Respectiv, Codul administrativ prevede procedura de soluționare a cererii prealabile de	Se acceptă A se vedea pct.11.	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
		către autoritatea emitentă, precum și de către autoritatea publică ierarhic superioară (art.167-168 din Cod).		
12.	<p>Articolul 16. Termenul de examinare (1) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației decide, în termen de douăsprezece luni de la primirea cererii, dacă cerințele impuse pentru autorizare sunt îndeplinite. Atunci când sunt necesare informații suplimentare, acesta fixează un termen în care solicitantul le poate furniza. În acest caz, termenul de douăsprezece luni se prelungește cu termenul acordat de către Autoritate. Termenul suplimentar este de maximum șase luni și ia sfârșit în momentul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației primește informațiile suplimentare solicitate.</p> <p>Termenele prevăzute la alin. (1) se suspendă pe durata aplicării procedurii menționate la art. 17.</p>	<p>12. Art. 16 din proiect reglementează termenul de examinare a cererii de autorizare, termenul suplimentar care se acordă solicitantului pentru prezentarea informațiilor suplimentare solicitate de către autoritatea competentă de eliberarea autorizațiilor. La acest aspect, Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la art. 37 alin. (1), pe lângă termenii respectivi reglementează și efectele care survin în situația în care solicitantul nu depune informațiile solicitate. Aceste prevederi nu au fost transpuse în dispozițiile art.16, deși în clauza de armonizare a proiectului este indicat că se transpune integral art. 37 alin. (1) și (2). În atare condiții, rămâne nereglementat aspectul consecințelor care eventual pot surveni în cazul când solicitantul autorizației nu prezintă în termenul acordat, informațiile solicitate de către autoritate, ceea ce ar putea crea probleme la implementarea legii.</p>	<p>Se acceptă Prevederile alin. (1) au fost suplinite cu obligativitatea Autorității de informare în cazul inadmisibilității cererii pe motiv de expirarea a termenului de prezentarea a informațiilor omise.</p> <p>„Articolul 16. Termenul de examinare (1) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației decide, în termen de 12 luni de la data primirii cererii, dacă cerințele impuse pentru autorizare sunt îndeplinite. În cazul în care sunt necesare informații suplimentare, aceasta stabilește un termen în care solicitantul le poate furniza. În acest caz, termenul de 12 luni se prelungește cu termenul suplimentar acordat de către autoritate. Termenul suplimentar este de cel mult 6 luni și expiră în momentul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației primește informațiile suplimentare solicitate. În cazul în care, la expirarea termenului respectiv, solicitantul nu a prezentat informațiile lipsă, aceasta notifică solicitantul despre</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
			faptul că cererea nu este admisibilă.”	
13.	Articolul 18. Prezentarea raportului și schimbul de informații cu privire la cererile de autorizare (1) Dosarul cuprinde următoarele elemente: b) un raport cuprinzând informații cu privire la evaluare și hotărârea adoptată în legătură cu produsul fitosanitar; formatul raportului este stabilit de Autoritatea competentă de elaborarea politicilor;	La Art. 18: • alin. (1), lit. b), textul ”formatul raportului este stabilit de autoritatea competentă de elaborarea politicilor”, urmează a fi expus într-un nou enunț .	Se acceptă La Art. 18 alin. (1), lit. b) se expune în următoarea redacție: Articolul 18. Prezentarea raportului și schimbul de informații cu privire la cererile de autorizare (1) Dosarul conține următoarele elemente: b) raportul care conține informații cu privire la evaluarea și cererea adoptată în legătură cu produsul fitosanitar. Structura și conținutul raportului este stabilit de către autoritatea competentă de elaborare a politicilor;	Se acceptă poziția autorului
13.1	(3) Pentru aplicarea alineatului (2) Guvernul stabilește norme detaliate.	• alin. (3), pentru o redactare specific normativă, propunem a fi reformulat astfel: <i>”Guvernul stabilește norme detaliate pentru punerea în aplicare a dispozițiilor alin. (2).”</i>	Alin.(3) se expune în redacția inițială: ” (3) Pentru punerea în aplicare a prevederilor alin. (2), Guvernul stabilește norme detaliate.	Se acceptă poziția autorului
14.	Articolul 19. Recunoașterea (2) În cazul în care un produs fitosanitar nu este autorizat prin recunoaștere, deoarece nu a fost prezentată o cerere de autorizare în Republica Moldova, organismele oficiale sau științifice implicate în activitățile agricole sau organizațiile agricole profesionale pot depune o cerere, cu consimțământul titularului unei autorizații dintr-un stat membru al Uniunii Europene, pentru o autorizare pentru același produs fitosanitar, în aceleași condiții de	14. La Art.19 alin. (2) , cuvintele ”prin recunoaștere” urmează a fi excluse în vederea corespunderii dispozițiilor art. 40 alin. (2) din Regulamentul (CE) nr.1107/2009. Or, considerăm că, esența prevederilor UE constă în faptul că, organismele oficiale sau științifice, organizațiile agricole profesionale pot depune o cerere pentru autorizarea unui produs fitosanitar (în anumite condiții	Se acceptă La Art.19 alin. (2) se expune în următoarea redacție „Articolul 19 Recunoașterea autorizațiilor (2) În cazul în care un produs fitosanitar nu este autorizat pe teritoriul țării Republica Moldova, din motivul neprezentării cererii de autorizare, organismele oficiale sau organizațiile din domeniile	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
	utilizare, în conformitate cu aceleași practici agricole și în conformitate cu procedura recunoașterii menționată la alin. (1). În acest caz, solicitantul trebuie să demonstreze că utilizarea produsului fitosanitar este de interes general pentru utilizarea pe teritoriul țării.	speciale reglementate), în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă, în cazul când, în general acel produs fitosanitar nu a fost autorizat pe teritoriul țării, pe motivul nedepunerii unei astfel de cereri. Contrar faptului dat, reglementările de la alin. (2) art. 19 din proiect instituie dreptul organismelor oficiale sau științifice, organizațiilor agricole profesionale de a depune o cerere de autorizare conform procedurii de recunoaștere, în cazul când un produs fitosanitar nu este autorizat prin recunoaștere. Astfel, pentru a nu devia de la sensul normelor UE, sugerăm a se revedea conținutul alin. (2) în corelare cu art. 40 alin. (2) din Regulamentul (CE) nr.1107/2009.	cercetării și inovării implicate în activitățile agricole ori organizațiile agricole profesionale pot depune o cerere, cu acordul titularului autorizației dintr-un stat membru al Uniunii Europene, pentru autorizarea aceleiași produs fitosanitar, în aceleași condiții de utilizare, în conformitate cu aceleași practici agricole și în conformitate cu procedura de recunoaștere menționată la alin. (1). În acest caz, solicitantul trebuie să demonstreze că utilizarea produsului fitosanitar este de interes public pentru folosirea acestuia pe teritoriul țării. În cazul în care titularul autorizației dintr-un stat membru al Uniunii Europene refuză să își dea acordul, autoritatea competentă de eliberare a autorizației acceptă cererea din motive de interes public.	
15.	Articolul 20. Autorizarea (1) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, în temeiul art. 19 autorizează produsul fitosanitar în cauză, după examinarea cererii și a documentelor însoțitoare menționate la art. 21 alin. (1), ținând seama de circumstanțele specifice și cu excepția cazurilor în care se aplică art. 15 alin. (3).	15. Art. 20 alin. (1) , cuvintele „circumstanțele specifice” de care urmează a se ține cont la eliberarea autorizației prin recunoaștere le apreciem ca fiind neclare. Întru asigurarea clarității normei juridice, sugerăm ca după cuvintele „circumstanțele specifice” să fie introduse cuvintele „de pe teritoriul țării”, fiind astfel în corespundere cu prevederile transpuse - art. 41 alin. (1)	Se acceptă Art. 20 alin. (1) se expune în următoarea redacție: „Articolul 20. Autorizarea produsului fitosanitar (1) După examinarea cererii și a documentelor însoțitoare, menționate la art. 21 alin. (1), autoritatea competentă de eliberare a autorizației, în temeiul art. 19, autorizează produsul	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
		din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.	fitosanitar în cauză, ținând seama de circumstanțele specifice de pe teritoriul țării și cu excepția cazurilor în care se aplică prevederile art. 15 alin. (3).”	
16.	<p>Articolul 23. Retragera sau modificarea autorizației</p> <p>(1) În cazul în care cerințele formulate la art. 9 au încetat să mai fie îndeplinite, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației inițiază imediat procedura de retragere a autorizației.</p> <p>Autoritatea competentă de eliberarea autorizației modifică o autorizație atunci când concluzionează că nu pot atinge scopul de a reduce treptat poluarea cu substanțe prioritare și de a stopa sau elimina treptat emisiile, evacuările și pierderile de substanțe periculoase prioritare și de a preveni deteriorarea stării tuturor corpurilor de apă subterană și de monitorizare prin specificații tehnice și metodele standardizate de analiză ale stării apelor subterane conform prevederilor stabilite de Guvern.</p>	<p>16. Art. 23:</p> <p>• alin. (1), urmează a fi divizat în două alineate, având în vedere că primul enunț reglementează procedura retragerii autorizației, iar în al doilea enunț este reglementată natura juridică a modificării autorizației.</p> <p>Totodată, relevăm că articolul respectiv nu transpune prevederile de la art. 44 alin. (2) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 cu referire la temeiurile de retragere sau modificare a autorizației. La acest aspect, autorul în sinteza obiecțiilor și recomandărilor (pag.30) a menționat, că prevederile retragerii unei autorizații (act administrativ) se regăsesc în Codul administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018, deci nefiind cazul transpunerii. Totuși, ținând cont de obiectul de reglementare al proiectului de act normativ, considerăm că în proiectul respectiv urmează a fi prevăzute expres temeiurile de retragere și modificare a autorizației.</p> <p>În cazul acceptării propunerii înaintate, la alin. (3) din același articol, după textul ”alin. (1)” se va introduce textul ”și (2)”;</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Condițiile pentru retragerea autorizației au fost ajustate/completate în alin. (1), astfel cum prevede Reg. UE art. 44 alin. (3) lit. b), (c) și (e)</p> <p>Art.23 se expune în următoarea redacție:</p> <p>„Articolul 23. Retragera sau modificarea autorizației</p> <p>(1) În cazul în care cerințele prevăzute la art. 9 nu mai sunt îndeplinite sau au fost furnizate informații false sau înșelătoare cu privire la elementele de fapt în baza cărora a fost acordată autorizația, sau una dintre condițiile incluse în autorizație nu a fost îndeplinită sau titularul autorizației nu respectă obligațiile care decurg din prezenta lege, autoritatea competentă de eliberare a autorizației inițiază neîntârziat procedura de retragere a autorizației.</p> <p>(2) În situația în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației concluzionează că nu poate fi atins scopul de a reduce treptat poluarea cu substanțe prioritare și de a stopa sau elimina</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
			<p>treptat emisiile, evacuările și pierderile de substanțe periculoase prioritare și de a preveni deteriorarea stării corpurilor de apă subterane, precum și cel de a monitoriza respectarea prezentei legi prin specificații tehnice și metode standardizate de analiză ale stării apelor subterane conform prevederilor stabilite de Guvern, aceasta modifică autorizația.</p> <p>(3) În baza dispozițiilor adiționale din autorizație, autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate modifica modul de utilizare și cantitățile utilizate, în funcție de evoluțiile cunoștințelor științifice și tehnice.</p> <p>(4) În cazul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației retrage sau modifică o autorizație, aceasta notifică fără întârziere titularul autorizației și autoritatea competentă de implementarea politicilor.</p> <p>Autorizația se retrage/revocă sau se modifică în modul stabilit de alin. (1) și (2) din prezentul articol, luând în considerare condițiile și măsurile de reducere a riscurilor, cu excepția cazurilor în care se aplică art. 15 alin. (4), (5) și (6). În toate situațiile, după îndeplinirea condițiilor prevăzute de prezentul alineat, se aplică art. 25.”</p>	

1	2	3	4	5
16.1	(3) În cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației retrage sau modifică o autorizație, acesta informează de îndată titularul autorizației și Autoritatea competentă de implementarea politicii statului pe domeniu fitosanitar. Autorizația se retrage sau se modifică în modul stabilit în alin. (1) și în Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, luând în considerare condițiile și măsurile de reducere a riscurilor, cu excepția cazurilor în care se aplică art. 15 alin. (4), (5) și (6). Atunci când este cazul, se aplică dispozițiile art. 25.	<p>•alin. (3) prevede expres, că retragerea sau modificarea autorizației se realizează conform alin. (1), precum și în modul stabilit în Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Este de menționat că, în art. 7 din Legea nr.160/2011 se utilizează termenul de "reperfectare a actului permisiv".</p> <p>Respectiv, întru respectarea terminologiei utilizate în cadrul normativ național și asigurarea corelării termenilor utilizați, sugerăm substituirea termenului de "modificare" cu "reperfectare", atât în denumirea și în tot cuprinsul Secțiunii a 4-a, unde se face trimitere la termenul de "modificare" a autorizației, precum și în toate situațiile similare din cuprinsul proiectului (art. 29 alin. (4) și (5), art. 30 alin. (4), art. 35 alin. (3), art. 38 alin. (1) lit. a)).</p> <p>La același alineat ultimul enunț, pentru claritatea și previzibilitatea normei, considerăm necesară detalierea sintagmei „atunci când este cazul” sau reformularea acesteia. Observația respectivă este valabilă și pentru art. 24 alin. (3).</p>	<p>Se acceptă parțial</p> <p>Din perspectiva Codului administrativ, autorizația ... reprezintă un act administrativ individual. Or, Codul administrativ, care constituie baza activităților administrative și care stabilește regimul juridic al actelor administrative, nu reglementează procedura de reperfectare al actelor administrative individuale. A se vedea pct.16.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
17.	Articolul 26. Introducerea pe piață a produselor fitosanitare cu risc redus	17.Cu referire la Art. 26 remarcăm că nu au fost transpuse integral dispozițiile art. 47 alin. (3) din Regulamentul (CE) nr.1107/2009, cu privire la solicitarea informațiilor	<p>Se acceptă</p> <p>Art.26 din Secțiunea a 5-a Cazuri speciale se expune în următoarea redacție:</p>	

1	2	3	4	5
		<p>suplimentare de la solicitant, fixarea unui termen în acest sens, consecințele nerespectării termenului acordat, deși, în clauza de armonizare a proiectului de lege se face referire la transpunerea integrală a art. 47.</p>	<p>„Articolul 26. Introducerea pe piață a produselor fitosanitare cu risc redus</p> <p>(1) În cazul în care toate substanțele active din compoziția unui produs fitosanitar sunt substanțe active cu risc redus, produsul respectiv este autorizat ca produs fitosanitar cu risc redus, cu condiția ca, în urma evaluării riscurilor, să nu fie necesare măsuri specifice de reducere a riscurilor, și îndeplinește următoarele cerințe:</p> <p>a) substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici cu risc redus din compoziția produsului fitosanitar să fi fost aprobați la nivelul Uniunii Europene;</p> <p>b) să nu conțină substanțe potențial periculoase;</p> <p>c) să fie eficient;</p> <p>d) să nu provoace vertebratelor care urmează să fie controlate suferințe și dureri inutile;</p> <p>e) să fie în conformitate cu art. 9 alin. (1) pct. 2), 3) și pct. 6)–9).</p> <p>Produsele respective sunt denumite „produse fitosanitare cu risc redus”.</p> <p>(2) Solicitanții de autorizații pentru produse fitosanitare cu risc redus dovedesc faptul că respectă cerințele formulate la alin. (1), iar cererea este însoțită de un dosar complet și unul rezumativ pentru</p>	

1	2	3	4	5
			<p>fiecare dintre cerințele referitoare la datele privind substanța activă și produsul fitosanitar.</p> <p>(3) Autoritatea competentă de eliberare a autorizației ia decizia cu privire la autorizarea produsului fitosanitar cu risc redus în termen de 120 de zile. În cazul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației solicită informații suplimentare, aceasta stabilește un termen în care solicitantul le poate furniza. În acest caz, termenul specificat se prelungește cu termenul suplimentar acordat de către statul membru.</p> <p>Termenul suplimentar nu depășește 6 luni și expiră în momentul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației primește informațiile suplimentare solicitate. În cazul în care, la expirarea termenului respectiv, solicitantul nu a prezentat informațiile lipsă, autoritatea competentă de eliberare a autorizației notifică solicitantul despre faptul că cererea nu este admisibilă.</p> <p>(4) Cu excepția cazului în care legislația prevede altfel, se aplică toate prevederile referitoare la autorizare din prezenta lege.”</p>	

1	2	3	4	5
18.	<p>Articolul 27. Introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare conținând organisme modificate genetic</p> <p>(1) În afară de evaluarea în conformitate cu prezentul capitol, produsele fitosanitare care conțin organisme aflate sub incidența Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic sunt examinate în ceea ce privește modificarea genetică, în conformitate cu respectiva Lege. În lipsa unui acord scris, în conformitate cu art. 20 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, pentru astfel de produse fitosanitare nu se acordă autorizații în conformitate cu prezenta lege.</p>	<p>18. Art. 27 alin. (1) propune că „în lipsa unui acord scris, în conformitate cu art. 20 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, pentru astfel de produse fitosanitare nu se acordă autorizații în conformitate cu prezenta lege”. Din conținutul normei expuse nu este clar despre ce fel de "acord" se invocă și care autoritate eliberează un astfel de acord. Relevăm că, în dispozițiile Legii nr. 152/2022 se utilizează termenul de "notificare" (art. 18), "raport de evaluare" (art. 19, 20), însă nu "acord scris". În contextul excluderii neclarităților care pot apărea la aplicarea prevederilor legii, sugerăm corelarea alin.(1) cu art. 20 din Legea nr. 152/2022.</p>	<p>Se acceptă Art. 27 se expune în următoarea redacție: „Articolul 27. Introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare care conțin organisme modificate genetic (1) Suplimentar la evaluarea efectuată în conformitate cu prezentul capitol, produsele fitosanitare care conțin organisme aflate sub incidența Legii nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic sunt examinate, în ceea ce privește modificarea genetică, în conformitate cu legea menționată. În lipsa unei autorizații, emise în conformitate cu art. 20 din Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, pentru astfel de produse fitosanitare nu se acordă autorizații în conformitate cu prezenta lege. (2) Cu excepția cazului în care legislația prevede altfel, se aplică toate prevederile referitoare la autorizare din prezenta lege.”</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
19.	<p>Articolul 28. Introducerea pe piață a semințelor tratate</p> <p>(1) Autoritatea competentă de implementarea politicii statului pe domeniu fitosanitar nu interzice introducerea pe piață și utilizarea</p>	<p>19. La art. 28: •alin. (1), pentru respectarea unității terminologice în cadrul proiectului, propunem ca sintagma „autoritatea competentă de implementarea</p>	<p>Se acceptă</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	semințelor tratate cu produse fitosanitare, autorizate în acest scop în unul din statele UE.	politicii statului pe domeniu fitosanitar”, să fie înlocuită cu sintagma „autoritatea competentă de implementare a politicilor”, în corespundere cu art. 4. Obiecția este valabilă pentru toate situațiile similare din cuprinsul proiectului.		
19.1	(4) Fără a aduce atingere legislației cu privire la semințe, eticheta și documentele care însoțesc semințele tratate includ denumirea produsului fitosanitar cu care semințele au fost tratate, numele substanței (substanțelor) active din respectivul produs, frazele standard privind riscurile și măsurile de precauție prevăzute în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor menționat la art. 13 alin. (1) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și măsurile de reducere a riscului menționate în autorizația respectivului produs, dacă este cazul.	•alin. (4) pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, textul „menționat la art. 13 alin. (1) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice” se va exclude. Or, nu este necesar a se face trimitere la articolul care instituie existența Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor. Obiecția este valabilă și pentru art. 36 alin. (1) lit. e).	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului
20.	Articolul 30. Extinderea autorizației pentru utilizări minore (1) Titularul autorizației, organizație din domeniile cercetării și inovării sau oficiale implicate în activități agricole, organizațiile agricole profesionale sau utilizatorii profesioniști pot solicita autorizarea unui produs fitosanitar deja autorizat pe teritoriul Republicii Moldova pentru aplicații minore care nu sunt prevăzute de autorizația respectivă.	20. La Art. 30 alin. (1) întru uniformizarea terminologiei utilizate pe tot cuprinsul proiectului de lege, cuvintele ”aplicații minore” urmează a fi substituite cu cuvintele ”utilizări minore”.	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
21.	<p>Articolul 31. Comerțul paralel</p> <p>(2) Permisul de comerț paralel se acordă, în cadrul unei proceduri simplificate, în termen de 45 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri complete, în cazul în care produsul fitosanitar care urmează să fie introdus este identic cu produsul referință în sensul alin. (3). La cerere, Autorității competente de eliberarea autorizație îi sunt livrate informațiile necesare unei evaluări a caracterului identic al produselor în termen de 10 zile de la primirea solicitării.</p>	<p>21. Art. 31:</p> <p>•alin. (2) nu a transpus prevederile de la art. 52 alin. (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 cu referire la întreruperea termenului procedurii de acordare a unui permis de comerț paralel din ziua în care au fost solicitate informațiile necesare evaluării caracterului identic al produselor și până la furnizarea completă a acestor informații. Invocăm că în Tabelul de concordanță (pag.60-61, calificativul de apreciere "compatibil") se regăsește transpunerea în proiectul național a reglementărilor sus menționate, însă de facto, în proiectul supus avizării acestea lipsesc. La fel, clauza de armonizare a proiectului de lege prevede transpunerea integrală a art. 52 din Regulament;</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Întrucât, autoritățile din statele membre UE nu sunt obligate de a prezenta informații către țări terțe, și de aici există riscul ca fără interpretare „după caz”, să se blocheze eliberarea de permise de comerț paralel.</p> <p>Alin.(2) se expune în următoarea redacție:</p> <p>„(2) Permisul de comerț paralel se acordă, în cadrul unei proceduri simplificate, în termen de 45 de zile lucrătoare de la data primirii cererii complete, în cazul în care produsul fitosanitar care urmează să fie introdus pe piață este identic cu produsul de referință, în sensul alin. (3). La cerere, autorității competente de eliberare a autorizație îi sunt furnizate informațiile necesare pentru evaluarea caracterul identic al produselor, în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii solicitării. După caz, procedura de acordare a unui permis de comerț paralel este suspendată, din ziua în care solicitarea de informații este trimisă autorității competente a statului membru de origine până la furnizarea informațiilor complete solicitate către autoritatea competentă a statului membru de introducere.”</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
21.1	(6) Permisul de comerț paralel este valabil pe durata autorizației produsului de referință. În cazul în care titularul autorizației produsului de referință solicită revocarea acesteia, valabilitatea permisului de comerț paralel încetează.	• alin. (6) , cuvântul "revocarea" urmează a fi substituit cu cuvântul "retragerea", din considerentul că proiectul de lege reglementează procedura de reînnoire, retragere și modificare a autorizațiilor (secțiunea a 4-a), inclusiv retragerea la solicitarea titularului (art.24). Obiecția este valabilă și pentru alin. (8) din același articol; Din același considerent, cuvintele "sau revocării" din art. 36 alin. (1) lit. g) urmează a fi exclus.	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului
21.2	(7) Fără a aduce atingere dispozițiilor specifice din prezenta lege, art. 23, 24, 25, 34 art. 35 alin. (4) și capitolele VI-X se aplică, în mod corespunzător, produselor fitosanitare care fac obiectul unui comerț paralel.	• alin. (7) , pentru claritatea și precizia normei, sugerăm concretizarea textului „dispoziții specifice din prezenta lege”. Aceeași obiecție o reiterăm și pentru art. 32 alin. (1), care utilizează cuvintele „în circumstanțe speciale”.	Nu se acceptă Întru a nu admite interpretarea echivocă și a respecta regula de expunere într-un limbaj simplu, clar și concis (art. alin. (1) lit. a)) se propune păstrarea formulării de trimitere la art. 23, 24, 25, 34, 35 alin.(4), cap. VI-X – fără a dubla prevederile. alin. (7) se expune după cum urmează: „(7) Fără a aduce atingere prevederilor specifice din prezenta lege, art. 23–25, art. 34, art. 35 alin. (4) și capitolele VI–X se aplică, în mod corespunzător, produselor fitosanitare care fac obiectul comerțului paralel.” Totodată, circumstanțele speciale de la art. 32 se impun prin specificări când <i>sănătatea plantelor este amenințată de</i>	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
			<i>pericole ce nu pot fi evitate cu alte mijloace rezonabile</i>	
22.	<p>Articolul 33. Cercetare și dezvoltare (1) Prin derogare de la art. 8, experimentele sau testele efectuate în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare care implică eliberarea în mediu a unui produs fitosanitar neautorizat sau care implică folosirea neautorizată a unui produs fitosanitar sunt permise numai în cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației a examinat datele existente și a acordat un permis în scop experimental. Permisul limitează cantitățile utilizate și suprafețele tratate și poate impune condiții suplimentare în scopul prevenirii oricăror efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau a oricăror efecte adverse inacceptabile asupra mediului, cum ar fi împiedicarea pătrunderii în lanțul alimentar a alimentelor și furajelor care conțin reziduuri, cu excepția cazului în care a fost deja adoptată o dispoziție corespunzătoare de Guvern. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate autoriza anticipat un program experimental sau de testare, sau eliberează un permis pentru efectuarea fiecărui experiment sau test în parte.</p>	<p>22. La Art. 33 alin. (1), textul ”cu excepția cazului în care a fost deja adoptată o dispoziție corespunzătoare de Guvern.” urmează a fi modificat, din considerentul că, potrivit art. 36 din Legea nr.136/2017 cu privire la Guvern, Guvernul adoptă hotărâri, ordonanțe și dispoziții, iar potrivit art. 39 din Legea menționată, dispozițiile Guvernului se emit de către Prim-ministru pentru organizarea activității interne a Guvernului.</p>	<p>Se acceptă La Art. 33 alin. (1) se expune după cum urmează: „Articolul 33. Activitatea de cercetare și dezvoltare (1) Prin derogare de la prevederile art. 8, experimentele sau testele efectuate în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare care implică eliberarea în mediu a unui produs fitosanitar neautorizat sau care implică utilizarea neautorizată a unui produs fitosanitar sunt permise doar în cazul în care autoritatea competentă de eliberare a autorizației a examinat datele existente și a acordat un permis în scop experimental. Permisul respectiv limitează cantitățile utilizate și suprafețele tratate și poate impune condiții suplimentare în scopul prevenirii tuturor efectelor nocive asupra sănătății umane, sănătății animalelor sau a tuturor efectelor care să fie inacceptabile asupra mediului, precum sunt împiedicarea pătrunderii în lanțul alimentar al produselor alimentare și furajelor care conțin reziduuri, cu excepția cazului în care a fost deja adoptată hotărârea corespunzătoare de către Guvern.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
			Autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate autoriza prealabil un program experimental sau de testare ori poate elibera un permis pentru efectuarea fiecărui experiment sau test în parte.”	
23.	<p>Articolul 35. Informații privind potențialele efecte dăunătoare sau inadmisibile</p> <p>(1) Titularii de autorizații pentru produse fitosanitare notifică de îndată Autoritatea competentă de eliberarea autorizației în legătură cu orice nouă informație privind respectivele produse, substanțele active, metaboliții acestora, agenții fitoprotectori, agenții sinergici sau coformulanții din compoziția produsului fitosanitar, care sugerează că produsul fitosanitar nu mai satisface criteriile prevăzute la art. 9 și, respectiv, la art. 5.</p> <p>În special, sunt notificate efectele potențial nocive ale respectivelor produse fitosanitare sau ale reziduurilor substanțelor active, ale metaboliților acestora, ale agenților fitoprotectori, agenților sinergici sau coformulanților din compoziția lor, exercitate asupra sănătății umane și animale ori asupra apelor subterane, sau efectele potențial inacceptabile ale acestora asupra plantelor, a produselor vegetale sau asupra mediului.</p> <p>În acest scop, titularii autorizațiilor trebuie să înregistreze și să raporteze orice reacție adversă la om, la animale și la nivel de mediu, despre care se crede că ar fi legată de folosirea unui produs fitosanitar.</p>	<p>23. Art. 35:</p> <p>•alin. (1), în acord cu exigențele de tehnică legislativă, sugerăm de a fi structurat în mai multe alineate.</p>	<p>Nu se acceptă</p> <p>Chiar dacă alin. (1) este comprehensiv, prin care se reglementează o dispoziție specifică ansamblului normelor articolului, în mod concret-obligativitatea de notificare. Totodată, alin. (5) al art. 51 al Legii nr. 100, permite utilizarea mai multor fraze, dacă dispoziția alineatului nu poate fi exprimată într-o singură propoziție sau frază.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	Obligația de a notifica se extinde și asupra informațiilor relevante privind deciziile sau evaluările organizațiilor internaționale sau ale organismelor publice care autorizează produse fitosanitare sau substanțe active în alte țări.			
24.	<p>Articolul 38. Protecția datelor</p> <p>(1) Rapoartele privind testele și studiile beneficiază de regimul de protecție a datelor în condițiile specificate în prezentul articol. Regimul de protecție a datelor se aplică în cazul rapoartelor referitoare la testele și studiile efectuate cu privire la o substanță activă, la agenții fitoprotectori sau la agenții sinergici, la adjuvanți și la produsul fitosanitar, atunci când solicitantul unei autorizații, denumit „solicitant inițial”, înaintează rapoartele Autorității competente de eliberarea autorizației, cu condiția ca acestea să fie:</p> <p>(a) necesare pentru autorizare sau pentru modificarea unei autorizații spre a permite utilizarea produsului pe o altă cultură; și</p> <p>(b) recunoscute conforme cu principiile de bună practică de laborator sau de bună practică experimentală.</p> <p>În cazul în care un raport este protejat, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației nu îl poate folosi în beneficiul altor solicitanți de autorizații pentru produse fitosanitare, agenți fitoprotectori sau sinergici și adjuvanți, cu excepția cazurilor prevăzute la alin. (2) din prezentul articol, la art. 41 sau la art. 57.</p> <p>Datele sunt protejate pe o perioadă de zece ani începând de la data la care a fost eliberată autorizația inițială, cu excepția cazurilor prevăzute la alin. (2) din prezentul articol sau</p>	<p>24. La Art. 38 alin. (1) penultimul enunț, cuvintele ”sau revizuirea” urmează a fi excluse. Totuși, în cazul în care autorul prin utilizarea termenului ”revizuire” se referă de fapt la ”modificarea autorizației”, respectiv, urmează a fi efectuată substituirea de rigoare, în acest sens ținând cont și de obiecția formulată în pct. 16.</p> <p>Aceeași obiecție este valabilă și pentru art. 40 alin. (2) și (3).</p> <p>La fel, sugerăm structurarea alin. (1) în mai multe alineate.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Art. 38 se expune în următoarea redacție:</p> <p>„Articolul 38. Protecția datelor</p> <p>(1) Rapoartele referitoare la teste și studii beneficiază de regimul de protecție a datelor în condițiile specificate în prezentul articol.</p> <p>(2) Regimul de protecție a datelor se aplică în cazul rapoartelor referitoare la testele și studiile efectuate pentru substanța activă, agenții fitoprotectori sau agenții sinergici, pentru adjuvanți și produsul fitosanitar, dacă solicitantul autorizației, denumit „solicitantul inițial”, înaintează rapoartele către autoritatea competentă de eliberare a autorizației, cu condiția ca acestea să fie:</p> <p>(a) necesare pentru autorizarea sau modificarea autorizației, pentru a permite utilizarea produsului pe o altă cultură; și</p> <p>(b) recunoscute ca fiind conforme cu principiile bunei practici de laborator sau ale bunei practici experimentale.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	<p>la art. 41. Perioada respectivă se prelungește până la 13 ani în cazul produselor fitosanitare aflate sub incidența dispozițiilor art. 26. Perioadele în cauză se prelungesc cu trei luni pentru fiecare prelungire de autorizație emisă pentru o utilizare minoră, în conformitate cu art. 30 alin. (1), cu excepția cazului în care prelungirea autorizației este bazată pe extrapolare, dacă cererile pentru autorizațiile respective sunt înaintate de către titularul autorizației în termen de cinci ani de la data emiterii primei autorizații în statul membru respectiv. Datele nu pot fi protejate mai mult de 13 ani. Datele privind produsele fitosanitare aflate sub incidența art. 26 nu pot fi protejate mai mult de 15 ani.</p> <p>Aceleași norme de protecție a datelor ca în cazul primei autorizații se aplică, de asemenea, rapoartelor privind testele și studiile înaintate de terți în scopul extinderii autorizației pentru utilizări minore, astfel cum se menționează la art. 30 alin. (1).</p> <p>Un studiu este protejat de asemenea dacă este necesar pentru reînnoirea sau revizuirea autorizației. Datele sunt protejate pe o perioadă de 30 de luni. Primele patru alineate se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p>		<p>(3) În cazul în care un raport este protejat, autoritatea competentă de eliberare a autorizației nu îl poate utiliza în beneficiul altor solicitanți de autorizații pentru produse fitosanitare, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici și adjuvanți, cu excepția cazurilor prevăzute la alin. (2) din prezentul articol, la art. 41 sau 56.</p> <p>(4) Perioada de protecție a datelor este de 10 ani începând cu data la care a fost eliberată autorizația inițială, cu excepția cazurilor prevăzute la alin. (2) din prezentul articol sau la art. 41. Perioada respectivă se prelungește până la 13 ani în cazul produselor fitosanitare aflate sub incidența art. 26.</p> <p>(5) Perioadele în cauză se prelungesc cu 3 luni pentru fiecare prelungire a autorizației emisă pentru o utilizare minoră, în conformitate cu art. 30 alin. (1), cu excepția cazului în care prelungirea autorizației se bazează pe extrapolare, dacă cererile pentru autorizațiile respective sunt depuse de către titularul autorizației în termen de 5 ani de la data emiterii autorizației inițiale în statul membru respectiv. Perioada totală de protecție a datelor nu poate depăși termenul de 13 ani. Pentru produsele</p>	

1	2	3	4	5
			<p>fitosanitare aflate sub incidența art. 26, perioada totală de protecție a datelor nu poate depăși termenul de 15 ani.</p> <p>(6) Aceleași norme de protecție a datelor ca în cazul primei autorizații se aplică, de asemenea, rapoartelor referitoare la teste și studii prezentate de terți în scopul extinderii autorizației pentru utilizări minore, astfel cum se menționează la art. 30 alin. (1).</p> <p>(7) Un studiu este protejat, de asemenea, dacă este necesar pentru reînnoirea sau modificarea autorizației. Perioada de protecție a datelor este de 30 de luni. Prevederile alin. (1)–(4) se aplică mutatis mutandis.</p> <p>(8) Prevederile alin. (1)–(7) nu se aplică:</p> <p>(a) rapoartelor referitoare la teste și studii pentru care solicitantul a depus scrisori de acces; sau</p> <p>(b) în cazul în care perioada de protecție a datelor acordată pentru rapoartele referitoare la testele și studiile în cauză în legătură cu un alt produs fitosanitar a expirat.</p> <p>(9) Regimul de protecție a datelor menționat la alin. (1)–(7) se acordă doar în cazul în care solicitantul inițial a cerut un astfel de regim pentru rapoartele referitoare la testele și studiile privind produsul fitosanitar, în momentul depunerii dosarului, și</p>	

1	2	3	4	5
			a furnizat autorității competente de eliberare a autorizației, pentru fiecare raport referitor la teste și studii, informațiile menționate la art. 13 alin. (3) lit. (d) și confirmarea faptului că nicio perioadă de protecție a datelor nu a fost acordată pentru rapoartele referitoare la teste sau studii sau că nicio perioadă acordată nu a expirat.”	
25.	Articolul 40. Norme generale pentru evitarea repetării testelor (2) În cazul în care se reține că partea potențial interesată intenționează să solicite o autorizație, reînnoirea sau revizuirea unei autorizații, Autoritatea competentă de eliberare a autorizației îi comunică acesteia numele și adresa titularului sau titularilor autorizațiilor anterioare relevante, informându-i totodată pe aceștia cu privire la numele și adresa solicitantului.	25. La Art. 40 alin. (2) , întru asigurarea caracterului constant și uniform al termenilor utilizați în proiect (a se vedea, alin. (1), (2), (3) al acestui articol), cuvintele ”partea potențial interesată” recomandăm a fi substituite cu cuvintele ”solicitantul potențial”.	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului
26.	Articolul 41. Utilizarea în comun a testelor și studiilor efectuate pe animale vertebrate (4) În cazul în care solicitantul potențial și titularul sau titularii autorizațiilor relevante acordate pentru produse fitosanitare care conțin aceeași substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic ori pentru adjuvanți nu reușesc să ajungă la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a rapoartelor privind testele și studiile efectuate pe animale vertebrate, solicitantul potențial informează Autoritatea competentă de eliberare a autorizației.	26. Art. 41 alin. (4) pentru a fi în acord cu dispozițiile Legii cu privire la mediere nr. 137/2015, Legii cu privire la arbitraj nr. 23/2008 și Codului de procedură civilă al Republicii Moldova nr. 225/2003, textul ”Autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate îndruma părțile implicate să recurgă la arbitraj sau mediere, pentru soluționarea chestiunii. Altfel, părțile pot soluționa chestiunea prin litigiu la nivelul instanțelor judecătorești. Hotărârile	Se acceptă Art.41 se completează cu alin.(5) după cum urmează: „(5) Titularul sau titularii autorizațiilor relevante revendică de la solicitantul potențial plata unei părți echitabile din costurile suportate. Autoritatea competentă de eliberare a autorizației este în drept să recomande părților implicate să recurgă la arbitraj sau mediere pentru soluționarea litigiului. În caz de nesoluționare a	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
	Imposibilitatea de a ajunge la un acord, în conformitate cu alin. (3), nu împiedică Autoritatea competentă de eliberare a autorizație să utilizeze rapoartele privind testele și studiile efectuate pe animale vertebrate în legătură cu cererea solicitantului potențial.	arbitrale sau hotărârile asupra litigiului țin seama de principiile stabilite la alin. (3)." sugerăm a fi substituit cu textul: "Autoritatea competentă de eliberarea autorizației este în drept să îndrume părțile implicate să recurgă la arbitraj sau mediere pentru soluționarea litigiului. În caz de nesoluționare a litigiului pe cale alternativă, părțile implicate se pot adresa în instanța de judecată competentă. În toate cazurile de soluționare a litigiului se ține cont de principiile prevăzute la alin. (3).".	litigiului pe cale alternativă, părțile implicate se pot adresa în instanța de judecată competentă. În toate cazurile de soluționare a litigiului se ține cont de principiile prevăzute la alin. (3)."	
27.	Articolul 42. Confidențialitatea	27. Prevederile Art. 42 observăm că nu corespund dispozițiilor art. 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La fel, anumite norme din Regulament nu au fost transpuse, deși în clauza de armonizare a proiectului de lege este reglementat expres transpunerea art. 63 în mod integral, iar Nota informativă la proiect nu redă anumite argumente la acest aspect.	Nu se acceptă Versiune consolidată a Regulamentului UE nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul UE 1438/2022, a fost transpus conform formulării la art. 63, și Expertiza de compatibilitate reflectă aceasta.	Se acceptă poziția autorului
27.1	(4) Atunci când autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează cererile de tratament confidențial în temeiul prezentei legi, se aplică următoarele cerințe și proceduri: 4) reprezentanții/personalul autorității competente de eliberarea autorizației, precum și experții străini care participă la grupurile lor de lucru, membrii forumului consultativ, chiar și după încetarea atribuțiilor lor, se supun cerințelor de confidențialitate;	•Cu referire la același articol, la alin. (4) pct. 4) textul reprezentanții/personalul", sugerăm a fi substituit cu sintagma "funcționarii publici din cadrul".	Nu se acceptă Conform definiției de funcționar public (art. 2) al Legii nr. 158/2008 ..., este necesar acesta să fie numită în temeiul prezentei Legi, ceea ce nu este aplicat la moment și astfel există riscul dificultății de implementare ulterioare.	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
27.2	5) în pofida alin. (2) și a lit. c) și d) din prezentul alineat: a) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, de exemplu în situațiile de urgență, autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate divulga informațiile menționate la alin. (2); b) se fac totuși publice informațiile care fac parte din concluziile rezultatelor științifice și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, asupra sănătății animalelor sau asupra mediului.;	•La fel, la pct.5) același alineat din art.42, pentru o redactare specific normativă, precum și pentru un plus de precizie, sugerăm a se concretiza cuvintele „în pofida” și de a se înlocui acestea cu o alternativă specifică limbajului propriu stilului normativ.	Se acceptă cuvintele „în pofida” se substituie cu cuvintele „prin derogare”	Se acceptă poziția autorului
28.	Articolul 45. Publicitatea (1) Este interzisă publicitatea pentru produsele fitosanitare neautorizate și publicitatea audiovizuală, prin serviciile poștale, telefonice pentru cele autorizate Toate textele publicitare pentru produse fitosanitare trebuie să fie însoțite de propozițiile „Utilizați cu precauție produsele fitosanitare. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare”. Aceste propoziții trebuie să fie lizibile și să se distingă clar de ansamblul textului publicitar. Cuvintele „produs fitosanitar” pot fi înlocuite cu o descriere mai exactă a tipului de produs, cum ar fi fungicid, insecticid sau erbicid.	28. La Art. 45: • alin. (1) , cuvântul ”telefonice” sugerăm a fi substituit cu cuvintele ”prin serviciile de telefonie”, conform terminologiei utilizate în cuprinsul Legii nr.62/2022 cu privire la publicitate.	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului
28.1	(2) Mesajul publicitar nu cuprinde informații sub formă de text sau sub formă grafică care ar putea induce în eroare în legătură cu posibilele riscuri pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, cum ar fi expresiile „risc redus”, „netoxic” sau „fără efecte nocive”.	• alin. (2) enunțul al doilea, textul „în conformitate cu Legea nr.____/2023.....” urmează a fi revăzut din considerentul că nu corespunde criteriului de claritate a normei, precum și exigențelor de tehnică legislativă. Or urmează a se indica	Se acceptă Urmează a fi completat cu numărul Legii.	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
	Numai în cazul produselor fitosanitare cu risc redus este permisă, în mesajul publicitar, mențiunea „produs fitosanitar cu risc redus, autorizat în conformitate cu Legea nr. ____/2023”. Aceasta nu poate fi utilizată ca indicație pe eticheta produsului fitosanitar.	datele concrete ale legii la care se face referință.		
29.	<p>Articolul 46. Păstrarea evidențelor</p> <p>(1) Producătorii, furnizorii, distribuitorii, importatorii și exportatorii de produse fitosanitare țin, pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, o evidență a produselor fitosanitare pe care le produc, le importă, le exportă, le stochează, le utilizează sau le introduc pe piață. Utilizatorii profesioniști ai produselor fitosanitare păstrează, pentru o perioadă de cel puțin trei ani, evidența produselor fitosanitare pe care le utilizează care să specifice denumirea produsului fitosanitar, timpul aplicării și doza utilizată, localitatea și cultura pentru care s-a folosit produsul fitosanitar conform modelului stabilit de Guvern.</p> <p>La cerere, aceștia pun la dispoziția autorității competente de implementarea politicii informațiile relevante din evidențele respective. Părțile terțe, cum ar fi întreprinderile de tratare a apei, comercianții cu amănuntul sau locuitorii din apropiere, pot solicita accesul la aceste informații adresându-se autorității competente de implementarea politicilor.</p> <p>Autoritățile competente oferă acces la aceste informații în conformitate cu actele normative. Până la 31 decembrie 2026, Autoritatea competentă de implementarea politicilor de domeniu relevant de comun cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizațiilor</p>	<p>29. La Art. 46 alin. (1), enunțul al treilea cuvintele ”informațiile relevante” considerăm că nu corespund criteriului de previzibilitate a normei. La fel, considerăm că cuvântul ”relevant” conferă normei un caracter discreționar. De aceea sugerăm detalierea informațiilor care urmează a fi solicitate de către autoritățile competente și/sau reformularea cuvintelor respective.</p> <p>La fel, enunțul al cincilea considerăm că este lipsit de claritate, de aceea, sugerăm concretizarea textului „în conformitate cu actele normative”. Cuvintele ”de domeniu relevant” din ultimul enunț propunem să fie excluse, ca fiind inutile, precum și în acord cu termenul definit la art. 4 din proiect și utilizat în tot cuprinsul proiectului de lege. La fel, cuvântul ”adequate”, propunem să fie substituit cu cuvântul ”corespunzătoare”.</p> <p>Totodată, ultimul enunț considerăm că urmează să fie reglementat la dispoziții tranzitorii, din considerentul că constituie norme tranzitorii de aplicare a legii.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>In redacția amendamentului, a se vedea pct.37.1</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	prezintă Autorității competente de elaborarea politicilor un raport cu privire la costurile și beneficiile trasabilității informațiilor de la utilizatori la comercianții cu amănuntul privind aplicările de produse fitosanitare pe produsele agricole, însoțit, dacă este necesar, de propunerile legislative adecvate.	Subsecvent sugerăm ca alin. (1) să fie structurat în mai multe alineate, din considerentul că conține mai multe ipoteze juridice.		
30.	<p>Articolul 49. Măsuri de urgență în cazuri de extremă urgență</p> <p>Prin derogare de la dispozițiile art. 48, Comisia Situații Excepționale poate adopta în mod provizoriu, în cazurile de extremă urgență, măsuri de urgență, la propunerea/recomandarea Autorității competente de implementarea politicii în domeniu.</p> <p>Măsurile adoptate au un termen prestabilit. De îndată ce este posibil și cel mai târziu în termen de zece zile lucrătoare, aceste măsuri trebuie confirmate, modificate, revocate sau prelungite.</p>	<p>30. Art.49 primul enunț, reglementează aspectul adoptării unor măsuri de urgență în cazuri de extremă urgență. Considerăm că, termenul "extremă urgență" ar putea eventual crea dificultăți la implementarea legii. Or, nu este clar cum și în baza căror criterii urmează a fi apreciată "extrema urgență", ceea ce lasă loc de apreciere discreționară din partea autorităților implicate.</p> <p>La fel, enunțul al doilea "Măsurile adoptate au un termen prestabilit" nu conferă claritate și precizie normei: care este termenul și cine stabilește acest termen?</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Art.49 se expune după cum urmează:</p> <p>"Articolul 49. Măsuri de urgență în cazuri de riscuri fitosanitare grave</p> <p>Prin derogare de la prevederile art. 48, Comisia Situații Excepționale poate aproba, în mod provizoriu, în cazurile de riscuri fitosanitare grave, măsuri de urgență, la propunerea autorității competente de implementare a politicilor.</p> <p>Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol au un termen prestabilit. Din momentul în care acest lucru este posibil și nu mai târziu de 10 zile lucrătoare, măsurile respective trebuie confirmate, modificate, revocate sau prelungite."</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>
31.	<p>Articolul 51. Sancțiuni</p> <p>Guvernul ia măsurile necesare garantării aplicării dispozițiilor din prezenta lege.</p> <p>Sancțiunile stabilite în legislația penală, contravențională sau civilă sunt eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.</p>	<p>31. Prevederile de la Art. 51 și 52 transpun dispozițiile art. 72 și 73 din Regulamentul (CE) nr.1107/2009 prin metoda copierii literale a dispozițiilor Uniunii Europene, metodă care la caz, considerăm a fi</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Art.51 se expune după cum urmează:</p> <p>„Articolul 51. Răspunderea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	<p>Articolul 52. Răspunderea civilă, contravențională, sau penală</p> <p>Acordarea unei autorizații și orice altă măsură luată în conformitate cu prezenta lege nu exonerează producătorul și, dacă este cazul, persoana răspunzătoare pentru introducerea pe piață a produselor fitosanitare sau pentru utilizarea acestora, de răspundere civilă, contravențională sau penală în sens general.</p>	<p>eronată și care nu corespunde sistemului juridic național. Apreciem că, regimul sancțiunilor aplicabile în cazul nerespectării prevederilor legii la care se referă prevederile UE, urmează a fi reglementat expres în actul normativ corespunzător (în legea penală, contravențională sau civilă, după caz). În contextul expus, sugerăm comasarea art.51 și 52 într-un singur articol, marcat ca „Articolul 51”, respectiv renumerotarea articolelor subsecvente și expunerea acestuia în următoarea redacție:</p> <p>”Articolul 51. Răspunderea pentru încălcarea prevederilor prezentei legi</p> <p>Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage după sine răspunderea civilă, contravențională sau penală în conformitate cu legislația”.</p>	<p>Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea civilă, contravențională sau penală, în conformitate cu legislația.”</p>	
32.	<p>Articolul 53. Taxe</p> <p>(1) Nu se percep taxe la eliberarea înscrisului autorizației.</p> <p>(2) Guvernul stabilește taxe aferente în cadrul domeniului de aplicare a prezentei legi. Taxele se achită la data depunerii cererii și se varsă în bugetul autorității competente de eliberarea autorizației.</p> <p>Taxe pentru examinarea cererilor prevăzute în prezenta lege sunt nerambursabile.</p> <p>(3) Taxele prevăzute la alin. (2):</p> <p>(a) sunt stabilite în mod transparent; și</p>	<p>32. La art. 53 cuvântul ”înscrisului” urmează a fi exclus, ca fiind superfluu. Totodată, relevăm, că la alin. (1) se propune, că nu se vor percepe taxe la eliberarea autorizației, pe când la alin.(2) se propune ca, Guvernul să stabilească taxe aferente, care se vor achita la data depunerii cererii. Considerăm că, propunerile înaintate nu sunt clare și precise, respectiv necesită a fi revăzute. La fel, apreciem necesar corelarea acestora cu prevederile art.9 din Legea nr.160/2011 privind reglementarea</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Art. 53 se expune în următoarea redacție:</p> <p>Articolul 52. Taxe și tarife</p> <p>„(1) La eliberarea autorizației nu se percep taxe.</p> <p>(2) Guvernul stabilește tarife, aferent domeniului de aplicare a prezentei legi. Tarifele respective se achită la data depunerii cererii și se varsă în bugetul autorității competente de eliberare a autorizației.</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
	(b) corespund costului real total al activităților desfășurate, cu excepția cazului în care este în interes public să se reducă aceste taxe. Taxele pot include un barem de taxe fixe bazate pe costurile medii ale activităților prevăzute la alin. (2).	prin autorizare a activității de întreprinzător.	Tarifele pentru examinarea cererilor prevăzute de prezenta lege sunt nerambursabile. (3) Tarifele prevăzute la alin. (2): (a) sunt stabilite în mod transparent; (b) trebuie să corespundă costului real total al activităților desfășurate, cu excepția cazului în care este în interesul public să se reducă taxele în cauză. Tarifele indicate pot include un barem fix, bazat pe costurile medii ale activităților prevăzute la alin. (2)."	
33.	Articolul 57. Măsuri tranzitorii	33. Denumirea Art.57 urmează a fi redată în următoarea redacție: "Dispoziții tranzitorii" , pentru a fi în concordanță cu denumirea Capitolului X.	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului
34.	Articolul 58. Derogări acordate pentru agenți fitoprotectori, agenți sinergici, coformulanți și adjuvanți (1) În cazul în care, Autoritățile competente de implementarea politicii în domeniul încredințat au motive întemeiate să considere că un coformulant poate constitui un pericol grav pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate să interzică sau să restrângă temporar aplicarea coformulantului în cauză. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației informează de îndată țările cu care Republica Moldova are încheiate acorduri în acest sens, cu privire la decizia aprobată și	34. Art.58 , considerăm că dispozițiile acestuia nu se încadrează în Capitolul "Dispoziții tranzitorii și finale". Astfel sugerăm ca aceste prevederi să fie reglementate în conținutul proiectului de act normativ supus avizării.	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
	oferă motive justificative ale acesteia. Se aplică art. 50. (2) Prin derogare de la art. 37 alin. (1), Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate autoriza adjuvanți până la adoptarea normelor detaliate menționate la art. 37 alin. (2).			
35.	<p>Articolul 60. Dispoziții finale</p> <p>La data intrării în vigoare a prezentei legi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 100-103, art. 510), cu modificările ulterioare, va avea următorul cuprins: „1) denumirea va avea următorul cuprins: „Lege nr. 119/2004 cu privire la fertilizanți”; 2) în cuprinsul legii, textul „produse de uz fitosanitar” și „produse de uz fitosanitar și”, la orice formă gramaticală, se exclude; 3) se abrogă art. 6 alin. (4), art. 10 alin. (31), art. 101 alin. 2 lit. b), art. 10¹ alin. (3)-(9), art. 17 alin. (3)-(6); 4) art. 10 alin. (3) va avea următorul cuprins „Sunt supuse omologării noile forme preparative ale fertilizanților numai după aprobarea lor, în modul stabilit, în urma cercetării-testării-experimentării lor de stat.”. - În cuprinsul Legii nr. 228/2010 cu privire la protecția plantelor și la carantina fitosanitară (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 241-246, art. 748), cu modificările ulterioare, textul „nr. 119-XV din 22 aprilie 2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți” se substituie cu textul „privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare”. 	<p>35. Cu referire la prevederile Art. 60, remarcăm că acestea modifică Legea nr.119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți, Legea nr.228/2010 cu privire la protecția plantelor și la carantina fitosanitară, Anexa nr. 1 la Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Prin urmare, prevederile respective se referă la modificarea mai multor acte normative și nicidecum nu au caracterul unor dispoziții finale, însă pot fi incluse în dispozițiile tranzitorii ale proiectului de lege, în acord cu prevederea de la alin. (4) al art. 63 din Legea nr. 100/2017. În contextul obiecției respective, sugerăm modificarea denumirii Art. 60 astfel: ” Articolul 60. Modificarea unor acte normative conexe”, precum și excluderea textului ”La data intrării în vigoare a prezentei legi:”.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Propunem excludere prevederilor de modificare a Legii nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți. Totodată, la dispozițiile finale și tranzitorii se pus în sarcina Guvernului (MAIA) va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în conformitate cu prezenta lege. Astfel, MAIA, va elabora cadrul normativ nou ce va reglementa domeniul fertilizanților, iar Lege nr. 119/2004 urmează a fi abrogată.</p> <p>Urmare redacției, art.60 devine art.56 cu următorul cuprins:</p> <p>„Articolul 56 Modificarea unor acte normative</p> <p>1. În cuprinsul Legii nr. 228/2010 cu privire la protecția plantelor și la carantina fitosanitară (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, Nr. 241-246, art. 748) cu modificările ulterioare, textul „nr. 119-XV din 22 aprilie</p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5										
	<p>- „Poziția 10” de la partea a III-a din anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170-175, art. 494), cu modificările ulterioare, va avea următorul cuprins:</p> <table border="1"> <tr> <td>10</td><td>Autorizație pentru produs fitosanitar sau Certificat de înregistrare a fertilizantului (cu excepția celor marcați cu mențiunea „Îngrășămintele CE”)</td><td>Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților</td><td>Gratuit</td><td>Pentru termenul indicat în certificatul</td></tr> </table> <p>- Din clauza de armonizare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr. 49-58, art. 109), cu modificările ulterioare, se exclude textul „art. 1-3, 28, 29, 31, 33, 40 și 44 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009;”.</p>	10	Autorizație pentru produs fitosanitar sau Certificat de înregistrare a fertilizantului (cu excepția celor marcați cu mențiunea „Îngrășămintele CE”)	Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților	Gratuit	Pentru termenul indicat în certificatul		<p>2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți” se substituie cu textul „privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare”.</p> <p>2.”Poziția 10” de la Partea a III-a a Anexei nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170-175, art. 494) va avea următorul cuprins:</p> <table border="1"> <tr> <td>10</td><td>Autorizație pentru produs fitosanitar sau Certificat de înregistrare a fertilizantului (cu excepția celor marcați cu mențiunea „Îngrășămintele CE”)</td><td>Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților</td><td>Gratuit</td><td>Pentru termenul indicat în certificatul</td></tr> </table> <p>3. În clauza de armonizare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, Nr. 49-58, art. 109) cu modificările ulterioare, se exclude textul „art. 1-3, 28, 29, 31, 33, 40 și 44 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale</p>	10	Autorizație pentru produs fitosanitar sau Certificat de înregistrare a fertilizantului (cu excepția celor marcați cu mențiunea „Îngrășămintele CE”)	Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților	Gratuit	Pentru termenul indicat în certificatul	
10	Autorizație pentru produs fitosanitar sau Certificat de înregistrare a fertilizantului (cu excepția celor marcați cu mențiunea „Îngrășămintele CE”)	Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților	Gratuit	Pentru termenul indicat în certificatul										
10	Autorizație pentru produs fitosanitar sau Certificat de înregistrare a fertilizantului (cu excepția celor marcați cu mențiunea „Îngrășămintele CE”)	Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților	Gratuit	Pentru termenul indicat în certificatul										

1	2	3	4	5
			Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009;”.	
35.1.1		<p>•Subsecvent, prevederile propuse de autor ce vizează modificarea mai multor acte normative, urmează să fie supuse modificărilor redacționale întru corespunderea normelor de tehnică legislativă, fiind numerotat fiecare act normativ propus spre modificare cu cifre romane urmate de punct, iar diviziunile acestor articole să fie însemnate cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, urmate de punct (exemplu ar putea servi art.21 din Legea nr.252/2023 privind evaluarea externă a judecătorilor și procurorilor și modificarea unor acte normative).</p>	Se acceptă	Se acceptă poziția autorului
35.1.2	<p>Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 100-103, art. 510), cu modificările ulterioare, va avea următorul cuprins:</p> <p>„ 1) denumirea va avea următorul cuprins: „Lege nr. 119/2004 cu privire la fertilizanți”;</p> <p>2) în cuprinsul legii, textul „produse de uz fitosanitar” și „produse de uz fitosanitar și”, la orice formă gramaticală, se exclud;</p> <p>3) se abrogă art. 6 alin. (4), art. 10 alin. (31), art. 101 alin. 2 lit. b), art. 10¹ alin. (3)-(9), art. 17 alin. (3)-(6);</p> <p>4) art. 10 alin. (3) va avea următorul cuprins „Sunt supuse omologării noile forme preparative ale fertilizanților numai după</p>	<p>•În altă ordine de idei, cu referire la modificarea Legii nr. 119/2004, reiterăm că pe lângă modificările propuse, este necesară modificarea sau abrogarea mai multor norme din lege, precum:</p> <p>1) din art. 3, unde se conțin noțiuni similare celor din proiect: „monitorizare fitosanitară”, „produse de uz fitosanitar”, „protecția datelor”, „servicii fitosanitare”, „agenți sinergici”, „agenți fitoprotectori”, „adjuvanți”, „bune practici fitosanitare”, „preparate”, „recunoașterea autorizației”, „scrisoare de acces”, „teste și studii”,</p>	Se acceptă în redacția pct.35	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
	aprobarea lor, în modul stabilit, în urma cercetării-testării-experimentării lor de stat.”.	”utilizare minoră, ”utilizator profesionist” ș.a. . În contextul celor expuse mai sus, sugerăm de a fi analizată opțiunea abrogării integral a art.101 sau modificării corespunzătoare a acestuia.		
35.1.3	2) în cuprinsul legii, textul „produse de uz fitosanitar” și „produse de uz fitosanitar și”, la orice formă gramaticală, se exclud; 3) se abrogă art. 6 alin. (4), art. 10 alin. (31), art. 101 alin. 2 lit. b), art. 101 alin. (3)-(9), art. 17 alin. (3)-(6); 4) art. 10 alin. (3) va avea următorul cuprins „Sunt supuse omologării noile forme preparative ale fertilizanților numai după aprobarea lor, în modul stabilit, în urma cercetării-testării-experimentării lor de stat.”.	2) cu referire la art. 10 ¹ autorul propune abrogarea alin. (2) lit. b) și alin. (3)- (9). Este de menționat că articolul respectiv a fost introdus prin Legea nr. 245/2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative, iar scopul legii a constat în ajustarea legislației naționale în domeniul fitosanitar și managementul produselor de uz fitosanitar la cerințele Uniunii Europene. Astfel, reglementările cu referire la protecția datelor, teste și studii se referă la produsele fitosanitare, fapt ce rezultă și din dispozițiile alin. (3)- (9) din același articol, la fel și din definiția dată termenilor ”teste și studii” la art. 3 din lege. Mai mult, în situația abrogării alin. (2) lit. b), alin. (3)- (9) al art. 10 ¹ rămân nereglementate condițiile de protecție a datelor în procesul de omologare a fertilizanților, din considerentul că aceste condiții, în acord cu alin.(1) art. 101 sunt reglementate la alin. (3)- (9) ce se propun a fi abrogate. În contextul celor expuse mai sus, sugerăm de a fi analizată opțiunea	Se acceptă în redacția pct.35	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
		abrogării integral a art.101 sau modificării corespunzătoare a acestuia.		
35.1.4		3) De asemenea, propunem examinarea dispozițiilor articolelor 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 27 din Legea nr.119/2004 în sensul aducerii acestora în concordanță cu propunerea legislativă.	Se acceptă în redacția pct.35	Se acceptă poziția autorului
35.2	Din clauza de armonizare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr. 49-58, art. 109), cu modificările ulterioare, se exclude textul „art. 1–3, 28, 29, 31, 33, 40 și 44 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009;”.	•Cu referire la Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, se propune modificarea clauzei de armonizare. Însă ținând cont, că aceasta a transpus parțial art.1–3, 28, 29, 31, 33, 40 și 44 din Regulamentul (CE) nr.1107/2009, iar prin proiectul de lege supus avizării se propune transpunerea parțială a acestor articole din Regulament, în scopul evitării dublărilor de reglementare, apreciem necesar efectuarea unei analize a conținutului legii în raport cu propunerile cuprinse în proiectul de lege.	Nu se acceptă Legea nr. 277/2018 transpune parțial art.1–3, 28, 29, 31, 33, 40 și 44 din Regulamentul (CE) nr.1107/2009, dar la tentativa de identificare a prevederilor transpuse, se concluzionează că foarte multe prevederi sunt lipsă, de aceea, urmare a ședinței de dezbatere a obiectiilor Ministerului Mediului asupra Proiectului de Lege, a fost agreat de comun prelungirea termenului de intrare în vigoare a Legii, astfel cum este stabilit în art. 59 alin. (1) și, Ministerului Mediului, în termen de 12 luni de la data publicării prezentei Legi - alin. (3), i s-a încredințat asigurarea ajustării actelor normative privind substanțele chimice.	Se acceptă poziția autorului
36.	Articolul 61. Organizarea executării (1) Guvernul în termen de 12 luni de la data publicării prezentei legi:	36. Art. 61 și 62 din proiect, propunem a fi comasate într-un singur articol, în acord cu prevederile art. 47 alin. (1) și (2) din Legea nr.	Se acceptă Urmare redactării art.61 și 62 devin art.59 cu următorul cuprins: „ Articolul 59. Dispoziții finale	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
	<p>a) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege și va asigura elaborarea actelor normative necesare pentru punerea în aplicare a prezentei legi;</p> <p>b) va asigura reexaminarea și abrogarea actelor normative ale autorităților administrației publice centrale care contravin prezentei legi.</p> <p>(2) Ministerul Mediului în termen de 12 luni de la data publicării prezentei legi va asigura ajustarea actelor normative privind substanțele chimice, inclusiv a prevederilor claselor de pericol sau toxicitate.</p> <p>Articolul 62. Intrarea în vigoare Prezenta lege intră în vigoare la data de 1 august 2024.</p>	<p>100/2017. Respectiv, Art.61 se va denumi și va avea următorul conținut:</p> <p>”Articolul 61. Dispoziții finale</p> <p>(1) <i>Prezenta lege intră în vigoare la data de 1 august 2024.</i></p> <p>(2) <i>Guvernul în termen de 12 luni de la data publicării prezentei legi:</i></p> <p><i>a) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege și va asigura elaborarea actelor normative necesare pentru punerea în aplicare a prezentei legi;</i></p> <p><i>b) va asigura reexaminarea și abrogarea actelor normative ale autorităților administrației publice centrale care contravin prezentei legi.</i></p> <p>(3) <i>Ministerul Mediului în termen de 12 luni de la data publicării prezentei legi va asigura ajustarea actelor normative privind substanțele chimice, inclusiv a prevederilor claselor de pericol sau toxicitate.”</i></p>	<p>(1)Prezenta lege intră în vigoare la data de 1 noiembrie 2024.</p> <p>(2)Guvernul, în termen de 12 luni de la data publicării prezentei legi:</p> <p>a) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege;</p> <p>b) va asigura elaborarea actelor normative necesare pentru punerea în aplicare a prezentei legi;</p> <p>c) va prezenta Parlamentului propuneri privind aducerea legislației în conformitate cu prezenta lege.</p> <p>(3)Ministerul Mediului, în termen de 12 luni de la data publicării prezentei legi, va asigura ajustarea actelor normative privind substanțele chimice, inclusiv a prevederilor claselor de pericol sau toxicitate.”</p>	
37.		<p>Alexandr TRUBCA Deputat în Parlament</p> <p>1.La Articolul 4. Noțiuni principale, se propune următoarea redacție a noțiunii de „utilizator profesionist”:</p> <p>„utilizator profesionist – orice persoană care utilizează produse fitosanitare în cadrul activității sale profesionale, inclusiv operatori,</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Noțiunea de „utilizator profesionist” se expune după cum urmează:</p> <p><i>utilizator profesionist – persoană care utilizează produsele fitosanitare în cadrul activității sale profesionale, inclusiv operatorii, tehnicienii, angajatorii și liber-profioniștii care</i></p>	<p>Se acceptă poziția autorului</p>

1	2	3	4	5
		tehnicieni, angajatori și liber-profesioniști, atât din sectorul agricol, cât și din alte sectoare;”	activează atât în sectorul agricol, cât și în alte sectoare;	
37.1		<p>2. Se propune următoare redacție al Art. 46 Păstrarea evidențelor:</p> <p>„Articolul 46 Păstrarea evidențelor (1) Producătorii, furnizorii, distribuitorii, importatorii și exportatorii de produse fitosanitare țin, pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, o evidență a produselor fitosanitare pe care le produc, le importă, le exportă, le stochează sau le introduc pe piață. Utilizatorii profesioniști ai produselor fitosanitare țin și păstrează, pentru o perioadă de cel puțin trei ani, evidența produselor fitosanitare pe care le utilizează care să specifice denumirea produsului fitosanitar, timpul aplicării și doza utilizată, localitatea și cultura pentru care s-a folosit produsul fitosanitar. Modelele documentelor de evidență se aprobă de Guvern. (2) Anual, dar și la cerere, utilizatorii profesioniști pun la dispoziția autorității competente de implementarea politicii informațiile relevante, menționate în alin. (1), din evidențele respective. (3) Părțile terțe, cum ar fi întreprinderile de tratare a apei, comercianții cu amănuntul sau</p>	<p>Se acceptă Art.46. se expune după cum urmează: „Articolul 46. Păstrarea evidențelor (1) Producătorii, furnizorii, distribuitorii, importatorii și exportatorii de produse fitosanitare țin, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, evidența produselor fitosanitare pe care le produc, le importă, le exportă, le stochează sau le introduc pe piață. Utilizatorii profesioniști ai produselor fitosanitare țin și păstrează, pentru o perioadă de cel puțin 3 ani, evidența produselor fitosanitare pe care le utilizează, specificând denumirea produsului fitosanitar, timpul aplicării și doza utilizată, localitatea și cultura pentru care s-a utilizat produsul fitosanitar. Modelul documentelor de evidență se aprobă de către Guvern. (2) Anual, dar și la cerere, utilizatorii profesioniști pun la dispoziția autorității competente de implementare a politicilor informațiile relevante, menționate la alin. (1), conținute în evidențele respective.</p>	Se acceptă poziția autorului

1	2	3	4	5
		<p>locuitorii din apropiere, pot solicita accesul la aceste informații adresându-se autorității competente de implementarea politicilor. Autoritatea oferă acces la aceste informații în conformitate cu Legea privind accesul la informație nr. 982/2000.</p> <p>(4) Producătorii de produse fitosanitare efectuează monitorizarea postautorizare la cererea autorităților competente. Aceștia comunică autorităților competente rezultatele relevante.</p> <p>(5) Titularii de autorizații furnizează autorităților competente de implementarea politicilor toate datele privind volumul de vânzări de produse fitosanitare, în conformitate cu prevederile legale și a statisticilor referitoare la produsele fitosanitare.</p> <p>(6) Producătorii, furnizorii, distribuitorii, importatorii și exportatorii de produse fitosanitare prezintă semestrial, și la cerere, autorității competente de implementarea politicilor informații privind cantitățile importate și/sau comercializate de produse fitosanitare.</p> <p>(7) În conformitate cu limitele de competență, Autoritatea competentă de implementarea politicilor va adopta măsuri care să asigure aplicarea uniformă a dispozițiilor de la alin. (1) - (6).</p>	<p>(3) Părțile terțe, precum sunt întreprinderile de tratare a apei, comercianții cu amănuntul sau persoanele care activează și/sau locuiesc în apropiere, pot solicita accesul la informațiile respective adresându-se autorității competente de implementare a politicilor. Autoritatea vizată asigură accesul la informațiile respective în conformitate cu Legea nr. 982/2000 privind accesul la informație.</p> <p>(4) Producătorii de produse fitosanitare efectuează monitorizarea postautorizare la cererea autorităților competente. Producătorii respectivi notifică autoritățile competente despre rezultatele relevante.</p> <p>(5) Titularii autorizațiilor furnizează autorităților competente de implementare a politicilor toate datele necesare privind volumul de vânzări de produse fitosanitare, în conformitate cu prevederile legale și a statisticilor referitoare la produsele fitosanitare.</p> <p>(6) Producătorii, furnizorii, distribuitorii, importatorii și exportatorii de produse fitosanitare prezintă semestrial, și la cerere, autorității competente de implementare a politicilor informațiile privind cantitățile</p>	

1	2	3	4	5
		<p>(8) Utilizatorii profesioniști, care înregistrează în sistemul informațional în scopul înregistrării și notificării reciproce a informațiilor privind aplicarea produselor fitosanitare și privind amplasarea stupinelor, nu au obligația prevăzută la alin. (1), dacă informațiile au fost notificate și confirmate în Sistemul informațional.”</p>	<p>importate și/sau comercializate de produse fitosanitare.</p> <p>(7) În conformitate cu limitele de competență, autoritatea competentă de implementare a politicilor adoptă măsuri care să asigure aplicarea uniformă a prevederilor alin. (1)–(6).</p> <p>(8) Utilizatorii profesioniști, care înregistrează în sistemul informațional, în scopul înregistrării și notificării reciproce a informațiilor privind aplicarea produselor fitosanitare și privind amplasarea stupinelor, sunt exceptați de la prevederile alin. (1), dacă informațiile au fost notificate și confirmate în sistemul informațional.”</p>	



Alexandru TRUBCA
Președintele Comisiei