



Republica Moldova

PARLAMENTUL

LEGE Nr. LP403/2023

din 21.12.2023

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

Publicat : 05.03.2024 în MONITORUL OFICIAL Nr. 89-92 art. 131 Data intrării în vigoare

UE

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, 8-28 și 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, de asemenea 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 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;

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

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 oferire spre vânzare sau prin altă formă de transfer, cu titlu oneros sau gratuit, precum și vânzare, distribuție 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 - ape (inclusiv ape subterane, de suprafață, de tranziție, de coastă și marine), sedimente, sol, aer, terenuri, faună și floră 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;

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;

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

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, promovată prin intermediul mijloacelor de informare, tipărite sau electronice, destinată altor persoane decât titularul autorizației, persoana care introduce pe piață produsul fitosanitar și agenții acestora;

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;

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;

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

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;

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;

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 metabolii 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;

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 (ținându-se 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, ținându-se 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, ținându-se 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 a 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 asupra 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 au 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) din prezentul articol 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 pentru sănătatea 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 ori cu alte prevederi internaționale (*Codex alimentarius*), ca făcând parte din categoria 1A a substanțelor cancerigene, din categoria 1B a substanțelor cancerigene fără prag sau din

categoria 1A a substanțelor toxice pentru reproducere.

(7) Produsele fitosanitare care conțin substanțe active aprobate în conformitate cu alin. (5) pot fi autorizate în situații exclusive, utilizarea acestor produse fitosanitare fiind necesară 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 inspectată de către autoritatea competentă de implementare a politicilor în scopul asigurării că produsul fitosanitar în cauză nu este utilizat pe teritoriul Republicii Moldova;

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 că produsele fitosanitare îndeplinesc cerințele prevăzute la art. 5 alin. (2);

6) natura și cantitatea substanțelor active, ale agenților fitoprotectori și ale agenților sinergici ai acestora și, după caz, ale impurităților și ale 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 în calitate de hrană pentru animale sau de produse 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 teritoriul 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 ale 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 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 a 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 a produsului fitosanitar 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 prezent 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.

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

Structura și conținutul raportului de evaluare sunt stabilite de către autoritatea competentă de elaborare a politicilor, utilizându-se 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, autoritatea competentă de eliberare a autorizației stabilește un termen în care solicitantul le poate furniza. În acest caz, termenul de 12 luni se prelungește cu termenul suplimentar acordat de către autoritatea respectivă. 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, autoritatea competentă de eliberare a autorizației 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 evaluare și la cererea acceptată în legătură cu produsul fitosanitar. Structura și conținutul raportului sunt stabilite 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 prevăzute 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 reglementate 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 de cele specificate în anexa nr. 1, dar care a fost obținută prin recunoașterea reciprocă de statele din Zona 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 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 pe teritoriul Republicii Moldova.

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) produsul respectiv conține o substanță susceptibilă de înlocuire;
- c) au fost aplicate prevederile art. 10;
- d) produsul respectiv 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 de 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 eliberare 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:

a) copia de pe autorizația acordată pentru produsul fitosanitar;

b) toate informațiile noi, solicitate în urma modificărilor cerințelor sau ale 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 Uniunii Europene 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 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. 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 ia 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. Retragerea sau modificarea autorizației

(1) În cazul în care cerințele prevăzute la art. 9 nu mai sunt îndeplinite sau au fost furnizate informații false ori 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, 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 a 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 sau se modifică în modul stabilit de alin. (1) și (2) din prezentul articol, luându-se în considerare condițiile și măsurile de reducere a riscurilor, cu excepția cazurilor în care se aplică art. 15 alin. (4)-(6). În toate situațiile, după îndeplinirea condițiilor prevăzute de prezentul alineat, se aplică art. 25.

Articolul 24. Retragerea 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 efectuate 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 suferințe și dureri inutile vertebratelor care urmează să fie controlate;

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) Dacă legislația nu 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) Dacă legislația nu 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 Uniunii Europene.

(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 implementare a politicilor 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 solicită 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 prevederile 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 evaluarea 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 adoptarea deciziei 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) Dacă legislația nu 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 se 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 aprobe 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 autorizațiilor pentru produsele 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 aprobă 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, prin intermediul paginii web oficiale a autorității, cu privire la instrucțiunile de utilizare.

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 Uniunii Europene. Autoritatea competentă de eliberare a autorizației autorizează astfel de utilizări în conformitate cu prevederile art. 20, cu condiția ca utilizările respective să fie, de asemenea, considerate minore în statele membre ale Uniunii Europene 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 Uniunii Europene (statul membru de origine) poate, sub rezerva obținerii unui permis de comerț paralel, să fie introdus pe piață sau utilizat pe teritoriul Republicii Moldova (statul de introducere) 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 autorizației.

(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 temeiul 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 a substanțelor și a amestecurilor; și

c) conțin fie aceeași coformulanți, fie unii echivalenți și au aceleași dimensiuni, materiale și forme ale ambalajului din punctul 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 ale 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 propusă pentru produsul 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 ale produsului de referință.

Cerințele specifice cu privire 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, cerințele respective sunt stabilite suplimentar de către Guvern.

(5) Produsul fitosanitar pentru care a fost acordat 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, permisul de comerț paralel poate fi retras 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 stabilesc 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 aprobată 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 a 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 în prealabil un program experimental sau de testare ori poate acorda un permis pentru efectuarea fiecărui experiment sau test în parte.

(2) Pentru acordarea 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 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, aprobă 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, conform 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, metabolizii 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 metabolizilor 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 autoritățile 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, metabolii 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 încheiate 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, fiecărui agent fitoprotector sau agent sinergic conținut 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.

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 emise 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 acordării 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 și 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) În cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea informațiilor respective i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ, se asigură confidențialitatea doar a următoarelor informații:

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 ale 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 retrage 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, despre stabilirea condițiilor de bază și a modalităților practice de exercitare a dreptului respectiv și de 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 A 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 previn consumul acestora.

(3) Produsele fitosanitare și adjuvanții sunt ambalați 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, precum 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. 403/2023 privind plasarea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative.”. 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. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public.

(4) Producătorii de produse fitosanitare efectuează monitorizarea postautorizare la cererea autorităților competente și 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 statisticile 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 notificării reciproce, informațiile 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 interzicere 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, la propunerea autorității competente de implementare a politicilor, poate adopta, pentru o perioadă determinată, în cazurile de riscuri fitosanitare grave, măsuri de urgență.

Măsurile aprobate 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, autoritatea competentă de implementare a politicilor poate adopta 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 pot fi menținute, modificate sau abrogate doar în cazul în care acordurile încheiate în acest sens de Republica Moldova nu conțin prevederi care contravin 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, cu autoritatea competentă de eliberare a autorizației, cu autoritatea competentă de implementare a politicilor și cu alte autorități.

(3) La solicitare, autoritatea competentă de elaborare a politicilor 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

Autoritatea competentă de eliberare a autorizației, în coordonare cu autoritatea competentă de implementare a politicilor, 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 microorganismele, 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 a autorității competente de implementare a 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/emite/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 ale 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 „nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative”.

(2) La compartimentul III 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, poziția 10 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 la Legea 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 doi 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 autorizărilor 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 autorizației 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 autorizației, 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 data de 14 decembrie 2027, Guvernul va prezenta Parlamentului un raport cu privire la:

- funcționarea recunoașterii autorizațiilor și, în special, aplicarea prevederilor art. 15 alin. (3) și art. 29 alin. (2);
- repartizarea teritorială a Republicii Moldova în Zona B - Centru, conform anexei nr. 1, pentru autorizarea produselor fitosanitare;
- impactul substanțelor active, al agenților fitoprotectori și al 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 privind clasele de pericol sau de toxicitate.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI Igor GROSU

Nr. 403. Chișinău, 21 decembrie 2023.

Anexa nr. 1

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

Anexa nr. 2

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, al 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, în cazul în care este relevant, se consideră 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.