



Республика Молдова

## ПАРЛАМЕНТ

**ЗАКОН № LP403/2023**  
от 21.12.2023

### **о введении на рынок средств защиты растений и внесении изменений в некоторые нормативные акты**

Опубликован : 05.03.2024 в MONITORUL OFICIAL № 89-92 статья № 131 Data intrării în vigoare

UE

Парламент принимает настоящий органический закон.

Настоящий закон является частичным переложением Регламента (ЕС) № 1107/2009 Европейского парламента и Совета от 21 октября 2009 года о размещении на рынке продукции защиты растений и признании утратившими силу Директив 79/117/ЕЭС и 91/414/ЕЭС Совета (части (1) и (3) статьи 1, части (1)-(3) статьи 2, пункты 1-6, 8-28 и 30-33 статьи 3, части (2)-(4) и (7) статьи 4, статья 5, части (1) и (2) статьи 14, части (1) и (2) статьи 20, часть (1) статьи 25, часть (1) и пункты а)-с) и е) части (2) статьи 28, статья 29, части (1) и (2) статьи 30, статья 31, статья 32, часть (1), пункты а)-с) части (2), пункты а)-g) части (3), части (4) и (6) статьи 33, статья 34, статья 36, части (1) и (2) статьи 37, статьи 38-43, части (1) и (4) статьи 44, статьи 45-57, части (1) и (2) статьи 58, статья 59, части (2) и (3) статьи 60, статья 61, части (1)-(4) и (6) статьи 62, статьи 63-74, части (1), (2) и (4) статьи 75, статья 77, статья 78, части (2) и (3) статьи 81, статья 82, а также приложение I и приложение IV), CELEX: 32009R1107, опубликованного в Официальном журнале Европейского Союза L 309 от 24 ноября 2009 года, с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) 2022/1438 Комиссии от 31 августа 2022 года.

## **Глава I**

### **ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

#### **Статья 1. Предмет и цель настоящего закона**

(1) Настоящий закон устанавливает основную правовую базу и государственную политику в области деятельности, связанной со средствами защиты растений, нормы разрешения и введения на рынок средств защиты растений, представленных в товарной форме, регулирует условия их разрешения, изготовления, перевозки, складирования, реализации и безвредного для здоровья людей, здоровья животных и для окружающей среды использования, отношения, возникающие в результате осуществления государственного надзора и контроля за соблюдением законодательства в данной области, а также определяет права и обязанности

физических и юридических лиц, полномочия компетентных органов в данной области.

(2) Целью настоящего закона является обеспечение высокого уровня охраны здоровья людей и здоровья животных, для охраны окружающей среды, а также рост эффективности функционирования внутреннего рынка путем гармонизации норм введения на рынок средств защиты растений при одновременном улучшении сельскохозяйственной продукции.

## **Статья 2. Основные принципы государственной**

политики в области деятельности, связанной со

средствами защиты растений

Основными принципами государственной политики в области деятельности, связанной со средствами защиты растений, являются:

а) предосторожность, исключающая негативное воздействие действующих веществ и средств, введенных на рынок, на здоровье людей, здоровье животных либо на окружающую среду;

б) научное обоснование решений о разрешении и введении на рынок средств защиты растений;

с) рост эффективности функционирования внутреннего рынка путем гармонизации норм введения на рынок средств защиты растений при одновременном улучшении сельскохозяйственной продукции;

д) безвредность для здоровья людей, здоровья животных, для окружающей среды средств защиты растений в случае их изготовления, утверждения, разрешения и применения при условии соблюдения требований, установленных фитосанитарными нормами и другими нормативными актами;

е) проведение единой государственной политики в данной области.

## **Статья 3. Область применения**

(1) Настоящий закон применяется к средствам защиты растений, которые состоят из действующих веществ, антидотов или синергистов либо содержат их в представленной потребителю форме и которые предназначены для одного из следующих видов использования:

а) защита растений или растительных продуктов растениеводства от вредных организмов либо предотвращение действия таких организмов, за исключением случая, когда считается, что основной целью использования соответствующих средств является преимущественно гигиена, а не защита растений или растительных продуктов;

б) воздействие на жизненно важные процессы растений, как вещества, влияющие на рост растений, кроме удобрений;

с) консервация растительных продуктов в той мере, в какой соответствующие вещества или продукты не подпадают под действие специальных положений о консервантах;

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

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

(2) Настоящий закон применяется к веществам, в том числе микроорганизмам, оказывающим общее или специфическое воздействие на вредные организмы, на растения или некоторые их части либо на растительные продукты (далее – *действующие вещества*).

(3) Настоящий закон применяется к следующим веществам или препаратам:

а) антидотам;

б) синергистам;

с) коформулянтам;

д) адъювантам.

#### **Статья 4. Основные понятия**

В настоящем законе используются следующие понятия:

*адъюванты* – вещества или препараты, состоящие из коформулянтов или препаратов, содержащих один или несколько коформулянтов, в виде, в котором они поставляются пользователю и вводятся на рынок для последующего их смешивания пользователем со средством защиты растений, и которые повышают эффективность или другие свойства соответствующего средства;

*антидоты* – вещества или препараты, добавляемые в средство защиты растений с целью устранения или снижения фитотоксического действия, оказываемого средством защиты растений на некоторые растения;

*синергисты* – вещества или препараты, которые, хотя и обладают незначительным или нулевым действием в сфере применения, могут усиливать действие вещества или действующих веществ в составе средства защиты растений;

*компетентный орган по разработке политик* – центральный отраслевой орган, на который возложена функция разработки политик в области защиты растений;

*компетентный орган по выдаче разрешения* – государственный орган, действующий в режиме публичной власти в целях выполнения установленных в

соответствии с настоящим законом задач по выдаче разрешений для средств защиты растений;

*компетентный орган по реализации политик* – центральный административный орган, на который возложена функция осуществления государственной политики в области защиты растений;

*предоставление разрешений для средств защиты растений* – административный процесс, посредством которого компетентный орган по выдаче разрешения предоставляет разрешение на размещение средства защиты растений на рынке на территории Республики Молдова;

*надлежащая лабораторная практика* – практика, формирующая систему качества, которая определяет порядок организации и условия планирования, проведения, проверки, регистрации, архивирования неклинических исследований на предмет безопасности для здоровья и для окружающей среды и отчетности по ним в целях разрешительной процедуры;

*надлежащая экспериментальная практика* – практика, соответствующая руководящим принципам 152 и 181 Европейской и Средиземноморской организации по защите растений, к которой Республика Молдова присоединилась на основании Закона № 16/2006;

*надлежащая фитосанитарная практика* – практика, при которой обработка средствами защиты растений, применяемыми к конкретным растениям или растительной продукции в соответствии с условиями предоставления разрешения на их использование, выбирается, дозируется и устанавливается по времени для обеспечения оптимальной эффективности при минимально необходимом количестве с учетом местных условий и возможностей для агротехнического и биологического контроля культур и биологического материала;

*категория опасности* – раздел критериев внутри каждого класса опасности (физического характера, для здоровья или для окружающей среды) с указанием ее степени;

*коформулянты* – вещества или препараты, которые используются или предназначены для использования в составе средства защиты растений или адъюванта, но не являются ни действующими веществами, ни антидотами, ни синергистами;

*уязвимая группа* – группа лиц, требующая особого внимания при оценке острых и хронических последствий средств защиты растений для здоровья. Соответствующая группа включает при необходимости беременных и кормящих женщин, еще не рожденных детей, грудных и несовершеннолетних детей, лиц пожилого возраста, а также лиц, которые работают и/или проживают поблизости и подвергаются высокому и длительному воздействию пестицидов;

*примесь* – компонент, отличный от чистого действующего вещества и/или его чистого варианта, присутствующий в техническом материале (включая компоненты, образованные в процессе изготовления или в результате разложения в период

хранения);

*введение на рынок* – владение с целью реализации, включая предложение на продажу или любую другую форму передачи, за плату или безвозмездно, а также продажа, распределение или любая другая форма передачи как таковая, за исключением возврата предыдущему продавцу. Для целей настоящего закона выпуск в свободное обращение является одной из форм введения на рынок;

*окружающая среда* – воды (включая подземные, поверхностные, переходные, прибрежные и морские), донные отложения, почва, воздух, земли, дикая фауна и флора, а также взаимосвязи между ними и отношения с другими живыми организмами;

*метаболит* – продукт деградации действующего вещества, антидота или синергиста, образующийся внутри организмов или в окружающей среде. Метаболит считается значимым, если есть основания предполагать, что присущие ему свойства сопоставимы со свойствами исходного вещества с точки зрения его биологической целевой деятельности или что он представляет для организмов риск, который превышает либо сопоставим с риском, который представляет исходное вещество, или что он обладает определенными токсикологическими свойствами, которые считаются неприемлемыми. Такой метаболит имеет значение для решения об утверждении или для определения мер по снижению рисков;

*нехимические методы* – альтернативные методы для средств защиты растений химической природы, применяемые для защиты растений и борьбы с вредными организмами, основанные на агротехнических приемах или на физических, механических или биологических методах борьбы с вредными организмами;

*микроорганизм* – микробиологическое образование, включая низший гриб или вирус, клеточное или неклеточное, способное к размножению или передаче генетического материала;

*вредный организм* – вид, штамм или биотип, принадлежащий животному миру или растительному миру, либо патогенный агент, оказывающий вредное воздействие на растения или растительные продукты;

*генетически модифицированный организм* – понятие используется в значении, определенном статьей 4 Закона о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов № 152/2022;

*растения* – живые растения и части живых растений, включая свежие фрукты, овощи и семена;

*препараты* – смеси или растворы, которые состоят из двух или более веществ и предназначены для использования в качестве средств защиты растений или адъювантов;

*производитель* – лицо, которое изготавливает средства защиты растений, антидоты, синергисты, коформулянты или адъюванты самостоятельно или по договору,

заключенному с другой стороной; лицо, назначенное производителем в качестве его единственного представителя с целью соблюдения настоящего закона;

*растительные продукты* – продукты растительного происхождения, которые не подвергались переработке или подвергались только простой обработке, такой как измельчение, сушка или прессование, за исключением растений;

*защита данных* – временное право собственника отчета по испытаниям или отчета по исследованиям на предотвращение его использования в интересах другого заявителя;

*реклама* – информация о реализации или использовании средств защиты растений, распространяемая через печатные или электронные средства массовой информации, предназначенная для лиц, иных чем обладатель разрешения, лицо, вводящее на рынок средство фитосанитарного назначения и их агенты;

*признание разрешения* – процедура признания, заключающаяся в принятии и использовании оценок, проведенных государством-членом Европейского Союза в отношении средства, идентичного по показателям средству, представленному для предоставления разрешения в Республике Молдова;

*остаточные количества* – одно или несколько веществ, присутствующих в растениях или растительных продуктах, в пищевых продуктах животного происхождения, в питьевой воде либо на них или имеющихся где-либо еще в окружающей среде и образующихся в результате использования средства защиты растений, включая его метаболиты, продукты деградации или реакции;

*письмо о доступе* – исходный документ, по которому владелец данных, защищенных в соответствии с настоящим законом, на особых условиях соглашается на использование соответствующих данных компетентным органом по выдаче разрешения в целях выдачи разрешения на средство защиты растений или утверждения действующего вещества, синергиста или антидота в интересах другого заявителя;

*теплица* – доступное, статичное и закрытое помещение, предназначенное для производства культур, имеющее, как правило, прозрачное наружное покрытие, что позволяет осуществлять контролируемый обмен материалов и энергии с окружающей средой, но препятствует попаданию средств защиты растений в окружающую среду. В целях настоящего закона теплицами также считаются закрытые помещения для растительной продукции, наружные покрытия которых не являются прозрачными (например, закрытые помещения для производства грибов или цикория «витлуф»);

*основное вещество* – действующее вещество, которое не является потенциально опасным, которому не присуща способность вызывать расстройства эндокринной системы или оказывать нейротоксическое или иммунотоксическое воздействие, преимущественно не используется в фитосанитарных целях, но вместе с тем является эффективным при защите растений – либо напрямую, либо в составе средства, состоящего из данного вещества и простого растворителя, и не вводится на рынок в качестве средства защиты растений. В целях настоящего закона действующее

вещество, отвечающее критериям пищевого продукта, как определено в статье 2 Закона о безопасности пищевых продуктов № 306/2018, также рассматривается как основное вещество;

*потенциально опасное вещество* – вещество, которому присуща способность причинять вред здоровью людей, здоровью животных или окружающей среде и которое присутствует или образуется в средствах защиты растений в достаточной концентрации для возникновения рисков такого вреда. Такие вещества включают, но не ограничиваются этим, вещества, соответствующие критериям, при которых они классифицируются как опасные согласно Закону о химических веществах № 277/2018 и нормативным документам, утвержденным Правительством, в отношении классификации, маркировки и упаковки веществ и смесей, и вещества, присутствующие в средствах защиты растений в концентрации, позволяющей рассматривать данные средства как опасные в рамках значения упомянутого закона;

*вещества* – химические элементы и их соединения в естественном состоянии или полученные в результате изготовления, включая все примеси, неизбежно образующиеся в результате процесса изготовления;

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

*обладатель разрешения* – физическое или юридическое лицо, обладающее разрешением на средство защиты растений;

*послеуборочная обработка* – обработка растений или растительных продуктов после сбора урожая в изолированном помещении, в котором исключена утечка;

*минимальное использование* – использование средства защиты растений на растениях или растительных продуктах, не имеющих широкого распространения, или на широко распространенных с целью удовлетворения фитосанитарных потребностей исключительного свойства;

*профессиональный пользователь* – лицо, использующее средства защиты растений в своей профессиональной деятельности, включая операторов, техников, работодателей и самозанятых лиц, работающих как в сельскохозяйственном, так и других секторах;

*зона* – группа государств, указанная в приложении 1. Для целей использования в теплицах, в качестве послеуборочной обработки, для обработки пустых складских помещений и для обработки семян, зона охватывает все зоны, определенные в приложении 1.

## **Глава II**

### **ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА, ОСНОВНЫЕ**

## **ВЕЩЕСТВА, АНТИДОТЫ, СИНЕРГИСТЫ И КОФОРМУЛЯНТЫ**

### **Статья 5. Критерии утверждения и использования**

действующих веществ, основных веществ,  
антидотов, синергистов и коформулянтов

(1) Действующие вещества, основные вещества, вещества, подходящие для замены, антидоты, синергисты и коформулянты, утвержденные Европейским Союзом, признаются безоговорочно на период их утверждения приказом, изданным компетентным органом по разработке политик.

Перечень действующих веществ корректируется ежеквартально или по предложению компетентного органа по выдаче разрешения в соответствии с нормами Европейского Союза.

(2) Средство защиты растений, созданное на основе действующих веществ, указанных в части (1), используемое в соответствии с надлежащей фитосанитарной практикой и условиями применения, соответствует следующим требованиям:

1) является эффективным;

2) не оказывает немедленного или отсроченного вредного воздействия на здоровье людей, включая уязвимые группы населения, или на здоровье животных – напрямую или через питьевую воду (принимая во внимание вещества, образующиеся в результате обработки воды), пищу, корма или по воздуху, или не приводит к последствиям на рабочем месте пользователя либо не оказывает иного косвенного воздействия, принимая во внимание известное кумулятивное и синергическое воздействие, если доступны научные методы для оценки соответствующего воздействия, принятые компетентным органом по реализации политик, или не оказывает негативного воздействия на состояние подземных вод;

3) не оказывает какого-либо неприемлемого воздействия на растения или растительные продукты;

4) не причиняет излишние страдание и боль позвоночным животным, которые подлежат контролю;

5) не оказывает какого-либо неприемлемого воздействия на окружающую среду, принимая во внимание следующие обстоятельства, если доступны научные методы для оценки соответствующего воздействия, принятые компетентным органом по реализации политик:

а) преобразование и попадание средства в окружающую среду, в том числе заражение поверхностных вод, включая устьевые и прибрежные воды, подземных вод, воздуха и почвы, принимая во внимание места, удаленные от места использования, куда они попали вследствие переноса на большие расстояния в окружающей среде;

- б) влияние средства на нецелевые виды, в том числе на их текущее поведение;
- с) влияние средства на биоразнообразие и на экосистему.

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

1) не оказывают вредного воздействия на здоровье людей, в том числе на здоровье уязвимых групп, или на здоровье животных, принимая во внимание известные кумулятивные и синергетические эффекты, если доступны научные методы для оценки такого воздействия, принятые компетентным органом по реализации политик, или на состояние подземных вод;

2) не оказывают неприемлемого воздействия на окружающую среду.

Для измерения остаточного количества средства, представляющих токсикологическое, экотоксикологическое, экологическое значение или значение для питьевой воды, используются методы общего применения. Аналитические стандарты доступны на общих основаниях.

(4) Требования, предусмотренные частями (2) и (3) настоящей статьи, оцениваются в соответствии с едиными принципами, предусмотренными частью (6) статьи 9.

(5) В отступление от положений части (1), если на основании доказательств, указанных в заявлении на разрешение, какое-либо действующее вещество необходимо для контроля серьезной угрозы для здоровья растений, которая не может контролироваться другими доступными средствами, включая нехимические методы, соответствующее действующее вещество может быть утверждено Правительством на определенный срок, не превышающий пяти лет, при условии, что использование действующего вещества будет сопровождаться мерами по сведению к минимуму воздействия на людей и окружающую среду. Для соответствующих действующих веществ максимальные пределы остаточных количеств устанавливаются центральным отраслевым органом в области здравоохранения.

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

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

## **Статья 6. Обновление утверждения действующего**

вещества

(1) Признание утверждения действующего вещества продлевается соответственно периоду, предоставленному обновлением утверждения действующего вещества Европейским Союзом.

(2) Если обновление предоставленного Европейским Союзом утверждения действующего вещества обусловлено соблюдением определенных требований и ограничений, они применяются соответствующим образом к данному действующему веществу, используемому в средстве фитосанитарного назначения, введенному на рынок.

(3) Если причины отказа в обновлении утверждения действующего вещества на уровне Европейского Союза не имеют отношения к охране здоровья или окружающей среды, решением компетентного органа по выдаче разрешения, согласованным с компетентным органом по реализации политик, устанавливается льготный период, не превышающий шести месяцев, для продажи и распределения и дополнительный срок, не превышающий 12 месяцев, для удаления, складирования и использования существующих запасов рассматриваемых средств защиты растений. При установлении льготного периода для продажи и распределения учитывается период использования средства защиты растений. Льготный срок в совокупности не должен превышать 18 месяцев.

Положения решения, указанного в части (2), не должны превышать предельный льготный период для продажи и распространения, установленный на уровне Европейского Союза.

(4) В случае отзыва утверждения действующего вещества или в случае, если утверждение не обновлено на уровне Европейского Союза по причине непосредственного риска для здоровья людей, здоровья животных либо для окружающей среды, соответствующие средства защиты растений незамедлительно изымаются с рынка.

## **Статья 7. Коформулянты**

(1) Перечень коформулянтов, не принятых на уровне Европейского Союза для включения в средство защиты растений, утверждается компетентным органом по разработке политик и публикуется на официальной веб-странице органа по выдаче разрешения. Соответствующий перечень обновляется ежеквартально.

(2) Если компетентные органы, ответственные за реализацию политик в вверенной им области, имеют достаточные основания полагать, что коформулянт может представлять серьезную угрозу для здоровья людей, здоровья животных или для окружающей среды, компетентный орган по выдаче разрешения может запретить или временно ограничить применение данного коформулянта. Компетентный орган по выдаче разрешения незамедлительно информирует страны, с которыми Республика Молдова заключила соответствующие соглашения, о принятом решении с

обоснованием его причин. Во всех случаях, после выполнения условий, указанных в настоящей части, применяется статья 50 настоящего закона.

### **Глава III**

## **СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ**

### **Часть 1**

#### **Требования для предоставления разрешения и содержание разрешения**

#### **Статья 8. Разрешение введения на рынок**

и использования

(1) Средство защиты растений не может быть введено на рынок или использоваться, если на него не было предоставлено разрешение в соответствии с настоящим законом.

(2) В отступление от положений части (1) разрешение не требуется в следующих случаях:

а) использование средств, содержащих исключительно одно или несколько основных веществ;

б) введение на рынок и использование средств защиты растений в исследовательских целях или в целях разработки в соответствии со статьей 33;

с) производство, хранение или оборот средства защиты растений, предназначенного для экспорта, при условии, что данное средство разрешено в соответствующем государстве, а производство, хранение или оборот средства контролируется компетентным органом по разработке политик с целью обеспечения недопущения использования данного средства защиты растений на территории Республики Молдова;

д) введение на рынок и использование средств защиты растений, на которые было предоставлено разрешение на параллельную торговлю, в соответствии со статьей 31.

#### **Статья 9. Требования для разрешения на введение**

на рынок

(1) Без ущерба для положений статьи 29 на средства защиты растений предоставляются разрешения только в случае, если в соответствии с едиными принципами, упомянутыми в части (6), они отвечают следующим требованиям:

1) действующие вещества, их антидоты и синергисты утверждены на уровне

Европейского Союза;

2) действующие вещества, их антидоты и синергисты происходят из другого источника или из того же источника, но с изменением в отношении процесса изготовления и/или места изготовления:

а) спецификация в соответствии со статьей 17 существенно не отличается от спецификации, включенной в регламент, утвержденный Европейской комиссией, которым было утверждено использование соответствующих веществ, антидотов или синергистов; и

б) вызванное примесями вредное воздействие действующих веществ, их антидотов или синергистов, как они определены в частях (2) и (3) статьи 5, не превышает воздействия, оказываемого средством, изготовленным в соответствии с процессом изготовления, указанным в досье, на основании которого предоставлено утверждение;

3) их коформулянты не запрещены к использованию на территории Европейского Союза;

4) их техническая формула такова, что воздействие на пользователя или другие риски максимально ограничены без ущерба для действия средства;

5) современные научно-технические знания позволяют оценить, что средства защиты растений отвечают требованиям, указанным в части (2) статьи 5;

6) характер и количество действующих веществ, их антидотов и синергистов, а также, если применимо, любых примесей и коформулянтов, которые имеют токсикологическое, экотоксикологическое или экологическое значение, могут определяться с помощью соответствующих методов;

7) их остаточные количества, образующиеся в результате разрешенных видов использования и представляющие токсикологическое, экотоксикологическое или экологическое значение, могут быть определены с помощью соответствующих методов общего применения с соответствующими сроками определения соответствующих образцов;

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

9) для растений или растительных продуктов, предназначенных для использования в качестве кормов или пищевых продуктов, максимальный предел остаточных количеств в сельскохозяйственной продукции, на которую оказало воздействие использование, указанное в разрешении, были определены центральным органом публичной власти в области здравоохранения.

(2) Заявитель должен доказать, что требования, предусмотренные пунктами 1)-8) части (1), соблюдены.

(3) Соответствие требованиям, предусмотренным пунктами 2) и 5)–8) части (1), устанавливается на основании официальных или официально признанных тестов и анализов, проведенных в соответствии с сельскохозяйственными, фитосанитарными и экологическими условиями, имеющими отношение к методу использования соответствующего средства защиты растений и типичными для условий, преобладающих на территории Республики Молдова.

(4) Соответствующие методы, предусмотренные пунктом 6) части (1), утверждаются Правительством.

(5) В случае отступлений в отношении коформулянтов и адъювантов применяются положения части (2) статьи 7 и части (3) статьи 37.

(6) Единые принципы оценки и разрешения средств защиты растений устанавливаются Правительством.

Следуя данным принципам, при оценке средств защиты растений учитывается взаимодействие между действующими веществами, антидотами, синергистами и коформулянтами.

#### **Статья 10. Временное разрешение**

(1) В отступление от положений пункта 1) части (1) статьи 9 компетентный орган по выдаче разрешения вправе разрешить на временный срок, не превышающий трех лет, введение на рынок средства защиты растений, содержащего действующее вещество, еще не утвержденное Европейским Союзом, при условии, что:

a) решение о временном разрешении принимается по запросу компетентного органа по реализации политик, согласованному с компетентным органом по разработке политик, на основании аргументов исключительной потребности средства или заявителя, который доказывает приемлемость заявления на утверждение действующего вещества государством-членом, выступающим в качестве докладчика;

b) делается вывод, что действующее вещество может отвечать требованиям к остаточным количествам средств защиты растений, используемых в соответствии с надлежащей фитосанитарной практикой, и принимая во внимание условия использования, которые:

- не оказывают вредного воздействия на здоровье людей, включая уязвимые группы населения, или на здоровье животных, принимая во внимание известное кумулятивное и синергическое воздействие, когда научные методы, принятые компетентным органом по реализации политик, доступны, или не оказывают негативного воздействия на подземные воды;

- не оказывают неприемлемого воздействия на окружающую среду;

- для измерения остаточных количеств, представляющих токсикологическое, экотоксикологическое, экологическое значение, а также значение для питьевой воды, существуют методы общего применения. Аналитические стандарты доступны на общих

основаниях;

с) делается вывод, что средство защиты растений при использовании в соответствии с надлежащей фитосанитарной практикой и с учетом условий использования отвечает требованиям частей (2) и (3) статьи 5, и предполагается, что средство защиты растений может отвечать требованиям, предусмотренным пунктами 2)-8) части (1) статьи 9; и

d) максимальные пределы остаточных количеств устанавливаются центральным органом публичной власти в области здравоохранения.

(2) В этом случае компетентный орган по выдаче разрешения незамедлительно информирует страны, с которыми Республика Молдова заключила соответствующие соглашения, об обеспечении доступности информации, предусмотренной в части (1) статьи 36.

### **Статья 11. Содержание разрешения**

(1) Разрешение определяет растения или растительные продукты и зоны, иные чем сельскохозяйственные (например, железные дороги, зоны общественного пользования, складские помещения), в которых может использоваться средство защиты растений, а также цели, в которых оно может использоваться.

(2) В разрешении должны быть указаны требования, обуславливающие введение на рынок и использование средств защиты растений. Соответствующие требования включают по меньшей мере условия использования, необходимые для соблюдения условий и положений, установленных на европейском уровне в отношении утверждения соответствующих действующих веществ, антидотов и синергистов.

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

Обладатель разрешения классифицирует или обновляет этикетку без необоснованной задержки после любых изменений в классификации или маркировке средства защиты растений в соответствии с положениями Закона о химических веществах № 277/2018. В таких случаях обладатель разрешения должен незамедлительно уведомить об этом компетентный орган по выдаче разрешения.

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

- a) максимальную дозу на гектар на каждое применение;
- b) период между последним применением и сбором урожая;
- c) максимальное количество применений в год.

(4) Требования, предусмотренные в части (2), включают при необходимости следующее:

а) ограничение в отношении распределения и использования средства защиты растений с целью защиты здоровья дистрибьюторов, пользователей, прохожих, потребителей или лиц, работающих и/или проживающих поблизости, или в целях защиты окружающей среды; такое ограничение должно указываться на этикетке;

б) обязательство информировать перед использованием средства лиц, находящихся по соседству, которые могут подвергнуться воздействию в случае распыления средства и которые просили информировать их об этом;

с) указания по надлежащему использованию средства защиты растений в соответствии с утвержденными Правительством принципами комплексных методов борьбы с вредителями;

д) определение категорий пользователей, таких как профессиональные пользователи и непрофессиональные пользователи;

е) утвержденную этикетку;

ф) временной интервал между применениями;

г) период между последним применением средства и потреблением растительных продуктов при необходимости;

h) временной интервал повторного внесения;

и) размер упаковки и материал, из которого она изготовлена.

## **Статья 12. Продолжительность периода разрешения**

(1) Период разрешения указан в содержании разрешения. Без ущерба для положений статьи 23 продолжительность периода разрешения устанавливается на срок, не превышающий 12 месяцев со дня истечения утверждения действующих веществ, антидотов и синергистов в составе средства защиты растений, и в дальнейшем на срок, на который действующие вещества, антидоты и синергисты в составе средства защиты растений являются утвержденными. Соответствующий период предоставляет возможность изучения, предусмотренного в статье 22 заявления.

(2) Разрешения могут предоставляться на более короткие периоды для синхронизации повторной оценки аналогичной продукции в целях сравнительной оценки средств, содержащих вещества, подходящие для замены, в соответствии со статьей 29.

## **Часть 2**

### **Процедура разрешения**

## **Статья 13. Заявление на предоставление разрешения**

или на внесение изменений в разрешение

(1) Заявитель, который намеревается ввести на рынок средство защиты растений, подает самостоятельно или через представителя в компетентный орган по выдаче разрешения заявление на разрешение или на внесение изменений в разрешение.

(2) Заявление включает:

а) перечень видов предполагаемого использования средства защиты растений на территории Республики Молдова;

б) при необходимости копию уже выданных в одном из государств-членов Европейского Союза разрешений на соответствующее средство защиты растений;

с) при необходимости копию отчетов об оценке эквивалентности, проведенной компетентным органом по выдаче разрешения, как указано в части (2) статьи 17.

(3) К заявлению прилагается:

а) для соответствующего средства защиты растений – полное и обобщенное досье по каждому требованию к данным в отношении средства защиты растений;

б) для каждого действующего вещества, антидота или синергиста в составе средства защиты растений – полное и обобщенное досье по каждому требованию к данным в отношении действующего вещества, антидота или синергиста;

с) для каждого испытания или исследования, при котором используются позвоночные животные, – обоснование мер, принятых в целях предотвращения проведения испытаний на животных и дублирования испытаний и исследований, проводимых на позвоночных животных;

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

е) при необходимости – копия заявления о максимальном пределе остаточных количеств в соответствии с утвержденным правительством Санитарным регламентом о максимальных уровнях остатков пестицидов в или на пищевых продуктах и кормах для животных растительного и животного происхождения, или обоснование отсутствия такой информации.

Если максимальный предел остаточных количеств действующего вещества не установлен или отличается от максимального уровня остаточных количеств, установленного на уровне Европейского Союза, предусматриваются максимальные пределы остаточных количеств, установленные на уровне Европейского Союза или в *Codex Alimentarius*;

ф) при необходимости для внесения изменений в разрешение – оценка всей представленной информации;

g) проект этикетки на румынском языке.

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

Заявитель также представляет: полный перечень исследований, представленный в соответствии с полным текстом отчета по каждому из требований, касающихся данных о средстве защиты растений, резюме и результатов испытаний и исследований, наименования собственника таких данных и лица или учреждения, которое осуществило испытания и исследования для оценки того, не оказывают ли остаточные количества средств защиты растений вредного воздействия на здоровье людей, в том числе уязвимых групп, или на здоровье животных, с учетом известных кумулятивных и синергетических эффектов, и не оказывают ли неприемлемого воздействия на окружающую среду; перечень отчетов по испытаниям и исследованиям, в отношении которых заявлена защита данных в соответствии со статьей 38.

В случае запроса на доступ к информации компетентный орган по выдаче разрешения решает, какая информация должна оставаться конфиденциальной.

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

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

#### **Статья 14. Освобождение от представления**

исследований

(1) Заявители освобождаются от обязанности предоставлять отчеты по испытаниям и исследованиям, указанным в части (3) статьи 13, если компетентный орган по выдаче разрешения владеет соответствующими отчетами и если заявители доказывают, что им был предоставлен доступ к информации в соответствии со статьями 38, 40 или статьей 41, либо если все предусмотренные сроки защиты данных истекли.

(2) Заявители, подпадающие под действие части (1), должны предоставить следующую информацию:

а) данные, необходимые для определения средства защиты растений, включая его полный состав, а также декларацию о том, что не используются неприемлемые коформулянты;

б) данные, необходимые для определения действующего вещества, антидота или синергиста, если они были утверждены на уровне Европейского Союза и при необходимости информацию, необходимую для установления того, соблюдены ли условия для утверждения и соответствуют ли они пункту 2) части (1) статьи 9;

с) по запросу компетентного органа по выдаче разрешения, данные, необходимые для установления того, что средство защиты растений обладает воздействием, сопоставимым с воздействием средства защиты растений, в отношении которого предоставлено доказательство предоставления доступа к защищенным данным.

## **Статья 15. Рассмотрение в целях предоставления**

### **разрешения**

(1) Компетентный орган по выдаче разрешения осуществляет независимую, объективную и прозрачную оценку, применяя единообразные принципы для оценки и разрешения средств защиты растений, изложенные в части (6) статьи 9, с целью установления, насколько это возможно, соответствует ли средство защиты растений, используемое в соответствии со статьей 34 и условиями использования, установленным настоящим законом требованиям в отношении использования средства защиты растений.

(2) Компетентный орган по выдаче разрешения выдает или отказывает в выдаче разрешений на основании оценки эквивалентности, проведенной в государствах Зоны В — Центр, указанных в приложении 1, если они предоставляются, и в соответствии со статьями 11 и 12.

(3) В отступление от положений части (2) могут быть установлены соответствующие условия в отношении требований, указанных в частях (3) и (4) статьи 11, и другие меры по снижению рисков, возникающих в результате особых условий использования.

(4) Если опасения в отношении здоровья людей, здоровья животных или в отношении состояния окружающей среды не могут контролироваться посредством установления мер по снижению рисков, указанных в части (3), компетентный орган по выдаче разрешения отказывает в разрешении средства защиты растений, если, учитывая особые экологические и сельскохозяйственные обстоятельства, он имеет обоснованные мотивы считать, что рассматриваемое средство по-прежнему представляет неприемлемый риск для здоровья людей, здоровья животных или для окружающей среды.

(5) Компетентный орган по выдаче разрешения незамедлительно уведомляет заявителя о своем решении и дает техническое или научное обоснование своего решения, предоставляя возможность оспаривания решения в отношении отказа в предоставлении разрешения на такие средства.

(6) Решение об отказе в предоставлении разрешения на средства защиты растений может быть оспорено путем подачи предварительного заявления в компетентный орган по выдаче разрешения в соответствии с Административным кодексом.

(7) По запросу оценка заявления предоставляется в распоряжение государств зоны, к которой отнесена Республика Молдова, в соответствии с приложением 1 и

заключенными в этой связи соглашениями.

Структура и содержание отчета об оценке устанавливаются компетентным органом по разработке политик с использованием руководящих документов Европейского Союза, имеющих на момент подачи заявления.

#### **Статья 16. Срок рассмотрения**

(1) В течение 12 месяцев с момента получения заявления компетентный орган по выдаче разрешения принимает решение о том, соблюдены ли требования для получения разрешения.

Если требуется дополнительная информация, компетентный орган по выдаче разрешения устанавливает срок, в течение которого заявитель может ее предоставить. В таком случае 12-месячный срок продлевается на срок, дополнительно предоставляемый компетентным органом. Дополнительный срок составляет не более шести месяцев и истекает в момент, когда компетентный орган по выдаче разрешения получает запрошенную дополнительную информацию. В случае если по истечении соответствующего срока заявитель не представил недостающую информацию, компетентный орган уведомляет заявителя о том, что заявление не принимается к рассмотрению.

(2) Сроки, предусмотренные в части (1), приостанавливаются в течение применения процедуры, предусмотренной в статье 17.

#### **Статья 17. Оценка эквивалентности**

(1) Оценка эквивалентности проводится в соответствии с пунктом 2) части (1) статьи 9, если необходимо установить, соответствует ли иной источник происхождения действующего вещества, антидота или синергиста пункту 2) части (1) статьи 9, или в случае того же источника происхождения действующего вещества, антидота или синергиста соответствует ли изменение процесса и/или места изготовления пункту 2) части (1) статьи 9. Заявитель представляет все данные, необходимые в рамках оценки эквивалентности.

(2) После предоставления возможности для предъявления заявителем замечаний оценивающий эквивалентность компетентный орган по выдаче разрешения в 60-дневный срок со дня получения заявления составляет отчет об эквивалентности и отправляет его заявителю.

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

#### **Статья 18. Представление отчета и обмен**

информацией о заявлениях

на предоставление разрешения

(1) Досье должно содержать следующие элементы:

а) копию заявления о разрешении;

б) отчет, содержащий информацию об оценке и принятом заявлении в отношении средства защиты растений. Структура и содержание отчета устанавливаются компетентным органом по разработке политик;

с) перечень административных решений, принятых органами публичного управления в отношении заявления и документации, предусмотренной в части (3) статьи 13 и статье 14, вместе с кратким изложением документации;

d) утвержденную этикетку при необходимости.

(2) По запросу компетентный орган по выдаче разрешения предоставляет компетентным органам других стран в соответствии с заключенными в этом отношении соглашениями досье, содержащее документацию, упомянутую в части (1).

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

### **Часть 3**

#### **Признание разрешений**

##### **Статья 19. Признание разрешений**

(1) Обладатель разрешения, предоставленного в государстве-члене Европейского Союза, вправе подать заявление на получение разрешения того же средства защиты растений на тех же условиях использования и в соответствии с сопоставимой сельскохозяйственной практикой на основании процедуры признания, регулируемой настоящей статьей и статьями 20 и 21, в следующих случаях:

а) разрешение предоставлено государством-членом Европейского Союза (референтным государством-членом), которое относится к Зоне В — Центр, указанным в приложении 1;

б) разрешение предоставлено государством-членом Европейского Союза (референтным государством-членом), которое относится к другой зоне, чем те, которые указаны в приложении 1, но которое было получено путем взаимного признания государствами Зоны В - Центр, указанными в приложении 1;

с) разрешение предоставлено государством-членом Европейского Союза для использования в теплицах для послеуборочной обработки либо для обработки пустых помещений или контейнеров, используемых для хранения растений или растительных продуктов, либо для обработки семян, независимо от того, к какой зоне относится референтное государство-член.

(2) Если средство защиты растений не разрешено на территории Республики Молдова по причине непредставления заявления о предоставлении разрешения, официальные органы или организации в сфере науки и инновации, участвующие в сельскохозяйственной деятельности, либо профессиональные сельскохозяйственные

организации вправе, с согласия обладателя разрешения государства-члена Европейского Союза, подать заявление на разрешение в отношении того же средства защиты растений на тех же условиях использования, с применением той же сельскохозяйственной практики и согласно процедуре взаимного признания, предусмотренной в части (1). В таком случае заявитель должен доказать, что использование средства защиты растений представляет общественный интерес на территории Республики Молдова.

Если обладатель разрешения из государства-члена отказывается дать согласие, компетентный орган по выдаче разрешения принимает заявление на основании общественного интереса.

## **Статья 20.** Предоставление разрешения на средства

### защиты растений

(1) После рассмотрения заявления и сопроводительных документов, указанных в части (1) статьи 21, компетентный орган по выдаче разрешения на основании статьи 19 предоставляет разрешение на рассматриваемое средство защиты растений, принимая во внимание конкретные обстоятельства на территории страны, за исключением случаев, когда применяются положения части (3) статьи 15.

(2) В отступление от положений части (1) компетентный орган по выдаче разрешения может разрешить средство защиты растений, если:

a) было подано заявление на предоставление разрешения в соответствии с пунктом b) части (1) статьи 19;

b) соответствующее средство содержит вещество, подлежащее замене;

c) были применены положения статьи 10;

d) соответствующее средство содержит вещество, утвержденное в соответствии с частью (5) статьи 5.

## **Статья 21.** Процедура признания разрешения

(1) Заявление сопровождается:

a) копией разрешения, предоставленного референтным государством- членом Европейского Союза, а также переводом разрешения на румынский язык;

b) декларацией о том, что средство защиты растений является идентичным получившему разрешение в государстве-члене Европейского Союза;

c) полным или обобщенным досье в соответствии с положениями части (3) статьи 13 по запросу компетентного органа по выдаче разрешения;

d) отчетом об оценке референтного государства-члена Европейского Союза, содержащим информацию об оценке и решениях по средству защиты растений.

(2) В течение 120 дней со дня подачи заявления и полных досье в соответствии со статьей 19 компетентный орган по выдаче разрешения принимает решение по поданному заявлению.

## **Часть 4**

### **Обновление, отзыв разрешений**

#### **и внесение в них изменений**

#### **Статья 22. Обновление разрешения**

(1) Разрешение обновляется на основании поданного обладателем разрешения при условии дальнейшего соблюдения требований, указанных в статье 9.

(2) В течение трех месяцев со дня обновления утверждения действующего вещества, антидота или синергиста в составе средства защиты растений заявитель представляет:

- а) копию разрешения, предоставленного на средство защиты растений;
- б) любую новую информацию, запрошенную в результате изменения требований или критериев, касающихся данных;
- в) доказательство того, что новые данные представлены в результате требований или критериев, касающихся данных, которые не действовали на момент предоставления разрешения на средство защиты растений или которые не были необходимы для изменения условий утверждения;
- г) любую информацию, необходимую для доказательства того, что средство защиты растений соответствует требованиям, установленным Европейским Союзом в документе по обновлению утверждения действующего вещества, антидота или синергиста в составе средства защиты растений;
- д) отчет о данных мониторинга, если разрешение являлось объектом мониторинга.

(3) Компетентный орган по выдаче разрешения проверяет соответствие всех средств защиты растений, содержащих рассматриваемое действующее вещество, антидот или синергист, всем условиям и ограничениям, предусмотренным в документах Европейского Союза по утверждению действующего вещества, антидота или синергиста, по обновлению утверждения, переложенным в национальные нормативные акты, и принимает решение об обновлении или об отказе в обновлении утверждения.

Если причины, по которым утверждение действующего вещества не было обновлено на уровне Европейского Союза, не связаны с охраной здоровья или окружающей среды, решением компетентного органа по выдаче разрешения, согласованным с компетентным органом по реализации политик, устанавливается льготный период, составляющий не более шести месяцев, для продажи и

распределения и дополнительный период, составляющий не более 12 месяцев, для удаления, складирования и использования существующих запасов рассматриваемого средства защиты растений. При установлении льготного периода для продажи и распределения учитывается срок использования средства защиты растений; общий льготный период не должен превышать 18 месяцев. В случае отзыва утверждения действующего вещества или в случае, если утверждение не было обновлено на уровне Европейского Союза из-за непосредственных рисков, связанных со здоровьем людей или здоровьем животных либо с окружающей средой, соответствующие средства защиты растений немедленно изымаются с рынка.

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

(5) Компетентный орган по выдаче разрешения принимает решение об обновлении разрешения на средство защиты растений не позднее чем через 12 месяцев после даты обновления разрешения на действующее вещество, антидот или синергист в составе средства защиты растений.

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

## **Статья 23. Отзыв или внесение изменений**

в разрешение

(1) Компетентный орган по выдаче разрешения незамедлительно инициирует процедуру отзыва разрешения, если требования, предусмотренные в статье 9, более не выполняются либо если была представлена ложная или вводящая в заблуждение информация относительно фактических обстоятельств, на основании которых было предоставлено разрешение, а также если одно из условий, включенных в разрешение, не было выполнено либо если обладатель разрешения не соблюдает обязательства, вытекающие из настоящего закона.

(2) Компетентный орган по выдаче разрешения вносит изменения в разрешение, если приходит к выводу, что не может быть достигнута цель постепенного снижения загрязнения приоритетными веществами, прекращения или постепенного удаления выбросов, сбросов и потерь приоритетных опасных веществ и предупреждения ухудшения состояния подземных водных объектов, а также мониторинга соблюдения настоящего закона посредством технических спецификаций и стандартизированных методов анализа состояния подземных вод в соответствии с положениями, установленными Правительством.

(3) На основании дополнительных положений, содержащихся в разрешении, компетентный орган по выдаче разрешения может изменить порядок использования и

используемые количества в зависимости от развития научных и технических знаний.

(4) Если компетентный орган по выдаче разрешения отзывает разрешение или вносит в него изменения, он незамедлительно уведомляет об этом обладателя разрешения и компетентный орган по реализации политик. Разрешение отзывается/аннулируется или в разрешение вносятся изменения в порядке, установленном частями (1) и (2) настоящей статьи, с учетом условий и мер по снижению риска, за исключением случаев, когда применяются части (4)–(6) статьи 15. Во всех случаях, после выполнения условий, предусмотренных настоящей частью, применяется статья 25.

#### **Статья 24. Отзыв разрешения или внесение в него**

изменений по запросу обладателя

разрешения

(1) Разрешение может быть отозвано или в него могут быть внесены изменения по запросу обладателя разрешения, который должен обосновать соответствующий запрос.

(2) Изменения могут быть внесены только в том случае, если установлено, что указанные в статье 9 требования продолжают соблюдаться.

(3) В соответствующих случаях применяется статья 25.

#### **Статья 25. Льготный период**

(1) Если компетентный орган по выдаче разрешения отзывает разрешение или вносит в него изменения либо отказывает в его обновлении, он может предоставить льготный период для удаления, складирования, введения на рынок и использования имеющихся запасов.

(2) Если причины для отзыва разрешения, внесения в него изменений или отказа в обновлении разрешения не имеют отношения к охране здоровья людей, здоровья животных или к охране окружающей среды, льготный период может составлять не более шести месяцев для продажи и распределения, к нему добавляется дополнительный период, не превышающий 12 месяцев, для удаления, складирования и использования существующих запасов соответствующих средств защиты растений.

### **Часть 5**

#### **Особые случаи**

#### **Статья 26. Введение на рынок средств защиты**

растений с низким уровнем риска

(1) Если все содержащиеся в средстве защиты растений действующие вещества являются действующими веществами с низким уровнем риска, такое средство

разрешается в качестве средства защиты растений с низким уровнем риска при условии, что после оценки риска не требуется применение особых мер по снижению рисков и соблюдены следующие требования:

а) действующие вещества, антидоты и синергисты с низким уровнем риска, содержащиеся в средстве защиты растений, были утверждены на уровне Европейского Союза;

б) не содержит потенциально опасных веществ;

с) является эффективным;

д) не причиняет излишнюю боль и страдание позвоночным животным, которые подлежат контролю;

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

Соответствующие средства именуются как «средства защиты растений с низким уровнем риска».

(2) Заявители, обратившиеся за разрешениями на средства защиты растений с низким уровнем риска, приводят доказательства соблюдения требований, установленных в части (1), и представляют на рассмотрение вместе с заявлением полное досье и обобщенное досье по каждому требованию к данным в отношении действующего вещества и средства защиты растений.

(3) Решение об утверждении заявления о разрешении средства защиты растений принимается компетентным органом по выдаче разрешения в течение 120 дней.

Если компетентный орган по выдаче разрешения запрашивает дополнительную информацию, он устанавливает срок, в течение которого заявитель может ее предоставить. В этом случае указанный срок продлевается на дополнительный период времени, предоставленный государством-членом.

Дополнительный период не должен превышать шесть месяцев и истекает в момент, когда компетентный орган по выдаче разрешения получает запрошенную дополнительную информацию. Если по истечении этого срока заявитель не представил недостающую информацию, компетентный орган по выдаче разрешений уведомляет заявителя, что запрос недопустим.

(4) Если не указано иное, применяются все положения настоящего закона, касающиеся предоставления разрешения.

## **Статья 27. Введение на рынок и использование средств**

защиты растений, содержащих генетически

модифицированные организмы

(1) В дополнение к оценке, проводимой в соответствии с настоящей главой,

средства защиты растений, содержащие организмы, подпадающие под действие Закона о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов № 152/2022, исследуются на предмет генетической модификации в соответствии с указанным законом.

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

(2) Если законодательством не предусмотрено иное, применяются все положения настоящего закона, касающиеся предоставления разрешений.

## **Статья 28.** Введение на рынок обработанных семян

(1) Компетентный орган по реализации политик в фитосанитарной сфере не запрещает введение на рынок и использование семян, обработанных с применением средств защиты растений, разрешенных для такого использования в одном из государств-членов Европейского Союза.

(2) Если имеются существенные опасения, что обработанные семена, указанные в части (1), могут представлять серьезную угрозу для здоровья людей, здоровья животных или для окружающей среды, и что такой риск не может быть удовлетворительно устранен посредством принятых мер, компетентный орган по реализации политик незамедлительно утверждает меры по ограничению или запрету использования и/или сбыта соответствующих обработанных семян в соответствии с утвержденной Правительством процедурой регулирования. До принятия таких мер компетентный орган по реализации политик изучает представленные доказательства и запрашивает заключение компетентного органа по выдаче разрешения. Компетентный орган по разработке политик устанавливает срок для запроса такого заключения.

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

(4) Без ущерба для законодательства о семенах этикетка и документы, сопровождающие обработанные семена, включают наименование средства защиты растений, которым были обработаны семена, наименование действующего вещества (действующих веществ) в средстве, стандартные фразы о рисках и мерах предосторожности, предусмотренные в утвержденном Правительством Положении о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, а также о мерах по снижению рисков, указанных в разрешении на этот продукт, при необходимости.

## **Статья 29.** Сравнительная оценка средств защиты

растений, содержащих вещества,

подлежащие замене

(1) При рассмотрении заявления о разрешении на средства защиты растений, содержащие действующее вещество, утвержденное в качестве вещества, подлежащего замене, компетентный орган по выдаче разрешения проводит сравнительную оценку. Компетентный орган по выдаче разрешения не разрешает или ограничивает использование средств защиты растений, содержащих вещество, подлежащее замене, для использования в отношении определенной культуры, если сравнительная оценка рисков и выгоды, проведенная в соответствии с условиями сравнительной оценки, которые излагаются в приложении 2, доказывает, что:

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

б) замена средствами защиты растений либо нехимическими методами предупреждения или контроля, указанными в пункте а), не представляет существенных экономических или практических недостатков;

с) химическое разнообразие действующих веществ в соответствующих случаях или методы и практики управления культурами и предупреждения появления вредителей являются адекватными для минимизации приобретения сопротивляемости в соответствующих организмах;

д) принимаются во внимание последствия для разрешений на минимальное использование.

(2) В порядке отступления от положений части (2) статьи 15 компетентный орган по выдаче разрешения вправе в исключительных случаях также применять положения части (1) при рассмотрении заявления о предоставлении разрешения на средство защиты растений, не содержащее вещество, подлежащее замене, или действующее вещество с низким уровнем риска, если для той же цели существуют нехимические методы борьбы или предупреждения, которые текущим образом применяются на территории страны.

(3) В отступление от положений части (1) на средства защиты растений, содержащие вещество, подлежащее замене, должны предоставляться разрешения без проведения сравнительной оценки, если необходимо получить предварительный опыт путем использования данных средств на практике.

Разрешение предоставляется один раз на период, составляющий не более пяти лет.

(4) Для средств защиты растений, содержащих вещество, подлежащее замене, компетентный орган по выдаче разрешения проводит сравнительную оценку, предусмотренную в части (1), периодически и не позднее, чем при обновлении или внесении изменений в разрешение.

На основании результатов сравнительной оценки компетентный орган по выдаче разрешения сохраняет, отзывает разрешение или вносит в него изменения.

(5) Если компетентный орган по выдаче разрешения принимает решение об отзыве разрешения или внесении в него изменений в соответствии с частью (4), отзыв или внесенные изменения вступают в силу через три года после принятия решения компетентного органа по выдаче разрешения или по окончании периода утверждения вещества, подлежащего замене, если такой период истекает раньше.

(6) Если законодательством не предусмотрено иное, применяются все положения настоящего закона, касающиеся предоставления разрешения.

### **Статья 30. Расширение действия разрешения**

на минимальное использование

(1) Владелец разрешения, организации в областях исследований и инноваций или официальные органы, участвующие в сельскохозяйственной деятельности, профессиональные сельскохозяйственные организации или профессиональные пользователи могут запросить разрешение на средство защиты растений, уже разрешенное на территории Республики Молдова, для минимального использования, не предусмотренного соответствующим разрешением.

(2) Компетентный орган по выдаче разрешения расширяет действие разрешения при соблюдении в совокупности следующих условий:

a) рассматриваемое использование является минимальным по своему характеру;

b) соблюдаются условия, предусмотренные в пунктах 2), 4) и 5) части (2) статьи 5 и в пункте 9) части (1) статьи 9;

c) расширение действия одобряется в общественных интересах;

d) документация и информация, подтверждающие расширение использования, были представлены лицами или органами, указанными в части (1), в особенности данные о величине остаточных количеств и при необходимости об оценке рисков в отношении операторов, работников или посторонних лиц.

(3) Компетентный орган по разработке политик может принимать меры для упрощения или содействия подаче заявлений о расширении действия разрешений на уже разрешенные средства защиты растений для минимального использования.

(4) Расширение может принимать форму изменения в существующее разрешение в соответствии с процедурами, утвержденными Правительством.

(5) Если компетентный орган по выдаче разрешения одобряет расширение разрешения для минимального использования, он уведомляет при необходимости владельца разрешения и предписывает ему заменить соответствующую этикетку.

Если владелец разрешения не выполняет предписаний компетентного органа по выдаче разрешения, последний удостоверяется в полном и конкретном ознакомлении пользователей с инструкциями по использованию через официальную веб-страницу органа.

На официальной веб-странице или по обстоятельствам на этикетке должны быть размещены ссылки на ответственность лица, использующего средство защиты растений, по поводу неэффективности или фитотоксичности средства, для которого было разрешено минимальное использование. Расширение разрешения на минимальное использование обозначается отдельно на этикетке.

(6) Расширения, проведенные на основании настоящей статьи, обозначаются отдельно с указанием отдельной ссылки на пределы ответственности.

(7) Заявители, указанные в части (1), могут также запросить разрешение на средство защиты растений для минимального использования в соответствии с частью (1) статьи 19 при условии, что соответствующее средство защиты растений разрешено в одном из государств-членов Европейского Союза. Компетентный орган по выдаче разрешения разрешает такие виды использования в соответствии с положениями статьи 20 при условии, что соответствующие виды использования также признаны минимальными в государствах-членах Европейского Союза, в которых подается заявление на разрешение.

(8) Компетентный орган по разработке политик составляет и периодически обновляет перечень видов минимального использования.

(9) Компетентный орган по разработке политик при необходимости представляет Правительству отчет об учреждении фонда для минимального использования, который сопровождается при необходимости инициативой об урегулировании в этом отношении.

(10) Если законодательство не предусматривает иное, применяются все положения, имеющие отношение к разрешению, содержащиеся в настоящем законе.

## **Статья 31. Параллельная торговля**

(1) Средство защиты растений, которое является разрешенным в государстве-члене Европейского Союза (государство-член происхождения), может при условии получения разрешения на параллельную торговлю вводиться на рынок и использоваться на территории Республики Молдова (государство введения на рынок), если компетентный орган по выдаче разрешения по согласованию с компетентным органом по реализации политик в области общественного здравоохранения определяют, что средство защиты растений является идентичным по составу средству защиты растений, уже разрешенному в Республике Молдова (эталонное средство). Заявление на получение разрешения на параллельную торговлю подается в компетентный орган по выдаче разрешения.

(2) Разрешение на параллельную торговлю предоставляется в рамках упрощенной процедуры в течение 45 рабочих дней со дня получения полного заявления, если подлежащее ввозу средство защиты растений является идентичным эталонному средству в значении части (3). По запросу информация, необходимая для оценки идентичности средств, передается в компетентный орган по выдаче разрешения в течение десяти рабочих дней со дня получения заявления. В

зависимости от обстоятельств процедура предоставления разрешения на параллельную торговлю приостанавливается со дня направления запроса о предоставлении информации в компетентный орган государства-члена происхождения до предоставления запрашиваемой информации в полном объеме в компетентный орган государства-члена размещения.

(3) Средства защиты растений считаются идентичными эталонным средствам, если они:

а) были произведены той же компанией, аффилированной компанией или на основании лицензии на основе того же процесса изготовления;

б) являются идентичными по спецификации и содержанию в отношении действующих веществ, антидотов и синергистов, а также по типу состава веществ и смесей; и

с) содержат те же либо эквивалентные коформулянты и имеют одинаковый размер, материал и форму упаковки с точки зрения потенциального отрицательного воздействия на безопасность средства в отношении здоровья людей, здоровья животных или окружающей среды.

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

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

б) государство-член Европейского Союза происхождения;

с) фамилию, имя и адрес обладателя разрешения в государстве-члене Европейского Союза происхождения;

д) оригинальную этикетку и первоначальные инструкции по использованию, предоставляемые вместе со средством защиты растений, подлежащим введению на рынок в государстве-члене происхождения, если компетентный орган по выдаче разрешения считает, что этикетка и соответствующие инструкции необходимы для рассмотрения. Компетентный орган по выдаче разрешения может потребовать перевод соответствующих частей инструкций по использованию;

е) фамилию, имя и адрес заявителя;

ф) предлагаемое наименование средства защиты растений, подлежащего распространению на территории Республики Молдова;

г) проект этикетки средства, предназначенного для введения на рынок;

h) образец продукции, которая будет размещена на рынке, если компетентный орган по выдаче разрешения считает это необходимым;

и) наименование и регистрационный номер эталонной продукции.

Особые требования к предоставляемой информации устанавливаются Правительством, а в случае подачи заявления по средству защиты растений, для которого уже было предоставлено разрешение на параллельную торговлю, а также в случае подачи заявления по средству защиты растений для личного пользования соответствующие требования дополнительно устанавливаются Правительством.

(5) Средство защиты растений, для которого было предоставлено разрешение на параллельную торговлю, вводится на рынок и используется только в соответствии с положениями разрешения на эталонное средство. Для упрощения мониторинга и контроля компетентный орган по реализации политик устанавливает особые требования по контролю для подлежащего введению на рынок средства согласно положениям статьи 47.

(6) Разрешение на параллельную торговлю является действительным в течение срока действия разрешения на эталонное средство. Если обладатель разрешения на эталонное средство запрашивает отзыв разрешения, срок действия разрешения на параллельную торговлю прекращается.

(7) Без ущерба для соответствующих положений настоящего закона статьи 23-25, 34, часть (4) статьи 35 и главы VI-X применяются соответствующим образом к средствам защиты растений, которые являются предметом параллельной торговли.

(8) Без ущерба для положений статьи 23 разрешение на параллельную торговлю может быть отозвано, если разрешение на введенное на рынок средство защиты растений отозвано в государстве-члене Европейского Союза происхождения из соображений безопасности или эффективности.

Обладатель разрешения обязан немедленно уведомить об этом компетентный орган по выдаче разрешения и компетентный орган по реализации политик.

(9) Если средство не является идентичным эталонному средству в значении части (3), компетентный орган по выдаче разрешения может предоставить только разрешение, необходимое для введения на рынок и использования в соответствии со статьей 9.

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

(11) Без ущерба для положений статьи 42 компетентный орган по выдаче разрешения предоставляет в распоряжение общественности информацию о разрешениях на параллельную торговлю.

## **Часть 6**

### **Отступления**

#### **Статья 32. Чрезвычайные ситуации в области**

## защиты растений

(1) В отступление от положений статьи 8 при особых обстоятельствах компетентный орган по выдаче разрешения по согласованию с компетентным органом по реализации политик может разрешить на период не более 120 дней введение на рынок средств защиты растений для ограниченного и контролируемого использования, если такие меры считаются необходимыми, поскольку здоровью растений угрожает опасность, которая не может быть устранена другими разумными средствами.

Компетентный орган по выдаче разрешения незамедлительно уведомляет страны, с которыми Республика Молдова заключила соответствующие соглашения, об утвержденной мере, предоставляя подробную информацию о ситуации и любых мерах, принятых для обеспечения безопасности потребителей.

(2) Компетентный орган по реализации политик вправе запрашивать у организаций в областях исследований и инноваций предоставления технической или научной помощи.

(3) Условия, при которых право, предусмотренное в части (1), осуществляется компетентным органом по выдаче разрешения, утверждаются Правительством. Решение, устанавливающее порядок и условия, на которых компетентный орган по выдаче разрешения по запросу компетентного органа по реализации государственной политики в области защиты растений может продлить срок действия меры или может повторить рассматриваемую меру либо отозвать или изменить соответствующую меру, утверждается Правительством.

(4) Положения частей (1)–(3) настоящей статьи не применяются к средствам защиты растений, содержащим или состоящим из генетически модифицированных организмов, если такое разрешение не было утверждено в соответствии с Законом о регулировании и контроле генетически модифицированных организмов № 152/2022.

## **Статья 33. Научные исследования и разработки**

(1) В отступление от положений статьи 8 опыты или испытания в ходе научных исследований и разработок, связанные с выбросом в окружающую среду неразрешенного средства защиты растений или связанные с несанкционированным использованием средства защиты растений, разрешаются только в том случае, если компетентный орган по выдаче разрешения проверил имеющиеся данные и предоставил разрешение в экспериментальных целях. Соответствующее разрешение должно ограничивать используемые количества и обрабатываемые площади, а также может ставить дополнительные условия в отношении предотвращения любого вредного воздействия на здоровье людей, здоровье животных, а также любых неприемлемых воздействий на окружающую среду, таких как предотвращение попадания в пищевую цепочку пищевых продуктов и фуража, содержащих остаточные количества, если только соответствующее постановление не было принято уже Правительством.

Компетентный орган по выдаче разрешения может предоставить предварительное разрешение на программу опытов или испытаний либо может

предоставить разрешение на каждый отдельный опыт или испытание.

(2) Для предоставления разрешения в экспериментальных целях в компетентный орган по выдаче разрешения подается заявление на выдачу разрешения вместе с досье, содержащим имеющиеся данные, позволяющие оценить возможное воздействие на здоровье людей, здоровье животных или на окружающую среду.

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

(4) Положения части (2) не применяются, если компетентный орган по разработке политик признал за заинтересованным лицом право на проведение определенных опытов и испытаний и определил условия, на которых такие опыты и испытания будут проводиться.

(5) В случае необходимости Правительство утверждает подробные нормы для введения в действие настоящей статьи, в частности, относительно максимального количества средств защиты растений, которое может быть выделено в рамках опытов или экспериментов, и минимальных данных, которые должны быть представлены в соответствии с частью (2).

## **Часть 7**

### **Использование средств защиты растений и информирование сторон, участвующих в их использовании**

#### **Статья 34. Использование средств защиты растений**

Средство защиты растений должно использоваться в соответствии с целями, для которых оно было изготовлено. Его правильное использование подразумевает применение принципов надлежащей фитосанитарной практики и соблюдение условий, установленных в соответствии со статьей 11 и указанных на этикетке. Также должны соблюдаться общие принципы, положения и меры комплексной борьбы с вредителями, предусмотренные нормативной базой в данной области.

#### **Статья 35. Информация о потенциальном вредном или неприемлемом воздействии**

(1) Обладатель разрешения незамедлительно уведомляет компетентный орган по выдаче разрешения о новой информации, касающейся средства защиты растений, действующих веществ, их метаболитов, антидотов, синергистов или коформулянтов в составе данного средства защиты растений, которая указывает на то, что средство защиты растений более не соответствует критериям, изложенным в статьях 9 и 5

соответственно.

В частности, необходимо уведомить о потенциально вредном воздействии средства защиты растений или остаточного количества действующего вещества, его метаболитов, антидотов, синергистов или коформулянтов в составе данного средства защиты растений на здоровье людей, здоровье животных или на подземные воды либо об их потенциально неприемлемом воздействии на растения или растительные продукты либо на окружающую среду.

С этой целью обладатель разрешения должен регистрировать и сообщать обо всех побочных действиях у людей, животных и на уровне окружающей среды, которые предположительно связаны с использованием средства защиты растений.

Обязательство уведомления также распространяется на соответствующую информацию о решениях или оценках международных организаций либо органов публичной власти, которые выдают разрешение на средства защиты растений или на действующие вещества в других странах.

(2) В уведомлении указывается, каким образом новая информация приводит к выводу, что средства защиты растений, действующие вещества, их метаболиты, антидоты, синергисты или коформулянты более не соответствуют требованиям, предусмотренным в статьях 5 и 9 или части (1) статьи 7.

(3) Не затрагивая право на утверждение временных защитных мер, компетентный орган по выдаче разрешения оценивает полученную информацию и на основании соглашений, заключенных в этом отношении, уведомляет государства в зоне В - Центр, указанные в приложении 1, о решении отозвать или изменить разрешение, признанное согласно статье 23.

Правительство может принять временные защитные меры.

(4) Обладатель разрешения на средство защиты растений ежегодно сообщает компетентному органу по выдаче разрешения всю имеющуюся у него информацию о недостижении ожидаемой эффективности, развитии сопротивляемости и другом непредвиденном воздействии на растения, растительные продукты или на окружающую среду.

## **Статья 36. Обязанность обеспечения доступности**

информации

(1) Компетентный орган по выдаче разрешения предоставляет общественности через электронные средства информацию о средствах защиты растений, разрешенных или запрещенных в соответствии с настоящим законом, которая включает по меньшей мере следующие данные:

а) наименование юридических лиц или фамилию обладателя разрешения и номер разрешения;

b) торговое наименование средства;

c) тип препарата;

d) наименование и количество каждого действующего вещества, каждого антидота или синергиста, содержащегося в средстве;

e) классификацию в соответствии с утвержденным Правительством Регламентом о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, а также фразы о рисках и безопасности, установленные Правительством;

f) использование или виды использования, для которых средство было разрешено;

g) причины отзыва разрешения, если это было сделано из соображений безопасности;

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

(2) Информация, указанная в части (1), должна быть легкодоступной и обновляться не реже чем один раз в три месяца.

(3) Разрешения выдаются через Автоматизированную информационную систему производства и выдачи разрешительных документов. Для облегчения применения частей (1) и (2) компетентный орган по выдаче разрешения может создать информационную систему.

## **Глава IV**

### **АДЬЮВАНТЫ**

#### **Статья 37. Введение на рынок и использование**

адьювантов

(1) Адьювант не может вводиться на рынок или использоваться, если он не был разрешен компетентным органом по выдаче разрешения в соответствии с условиями, установленными в регламенте, указанном в части (2).

(2) Правила разрешения адьювантов, включая требования к данным, уведомлению, оценке, определению и процедуре принятия решений, устанавливаются в регламенте, принятом компетентным органом по разработке политик, по согласованию с компетентным органом по реализации политик.

(3) В отступление от положений части (1) компетентный орган по выдаче разрешения может разрешить адьюванты до принятия указанных в части (2) правил разрешения адьювантов.

## **Глава V**

## **ЗАЩИТА И СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННЫХ. ПУБЛИЧНЫЙ ДОСТУП К ИНФОРМАЦИИ**

### **Статья 38. Защита данных**

(1) На отчеты по испытаниям и исследованиям распространяется режим защиты данных в соответствии с условиями, изложенными в настоящей статье.

(2) Режим защиты данных применяется в случае отчетов по испытаниям и исследованиям, проведенным в отношении действующего вещества, антидотов или синергистов, адъювантов и средств защиты растений в том случае, когда заявитель, именуемый «первый заявитель» представляет такие отчеты на рассмотрение компетентному органу по выдаче разрешения на получение разрешения при условии, что они являются:

а) необходимыми для разрешения или внесения изменений в разрешение, чтобы позволить использование средства на другой культуре; и

б) признанными как соответствующие принципам надлежащей лабораторной практики или надлежащей экспериментальной практики.

(3) Если отчет уже является защищенным, компетентный орган по выдаче разрешения не может использовать его в интересах других заявителей на выдачу разрешения на средства защиты растений, антидоты или синергисты и адъюванты, за исключением случаев, предусмотренных в части (2) настоящей статьи, в статьях 41 или 56.

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

(5) Такие периоды продлеваются на три месяца для каждого продления действия разрешения минимального использования в соответствии с частью (1) статьи 30, за исключением случая, если продление действия разрешения основывается на экстраполяции и если заявления на получение соответствующих разрешений подаются обладателем разрешения в течение пяти лет со дня предоставления первичного разрешения в соответствующем государстве-члене. Общий период защиты данных не может превышать 13 лет. Для средств защиты растений, подпадающих под действие статьи 26, общий период защиты данных не может превышать 15 лет.

(6) Аналогичные правила защиты данных, как и в случае первичного разрешения, применяются к отчетам по испытаниям и исследованиям, представляемым третьими лицами с целью расширения действия разрешения для минимального использования, как указано в части (1) статьи 30.

(7) Исследование также защищается, если оно необходимо для обновления или внесения изменений в разрешение. Период защиты данных составляет 30 месяцев.

Положения частей (1)–(4) применяются *mutatis mutandis*.

(8) Положения частей (1)–(7) не применяются:

а) к отчетам по испытаниям и исследованиям, для которых заявитель представил письма о доступе; или

б) в случае, если истек период защиты данных, предоставленный для отчетов по испытаниям и исследованиям для другого средства защиты растений.

(9) Режим защиты данных, указанный в частях (1)–(7), предоставляется только в случае, если заявитель изначально запросил такой режим для отчетов по испытаниям и исследованиям для средств защиты растений при подаче досье и предоставил компетентному органу по выдаче разрешения по каждому отчету по испытаниям или исследованиям информацию, указанную в пункте d) части (3) статьи 13, а также подтверждение того, что для отчетов по испытаниям или исследованиям не был предоставлен период защиты данных или что ни один из предоставленных периодов не истек.

### **Статья 39. Перечень отчетов по испытаниям**

и исследованиям

(1) Для каждого подлежащего разрешению средства защиты растений компетентный орган по выдаче разрешения составляет и предоставляет заинтересованным сторонам по запросу:

а) перечень отчетов по испытаниям и исследованиям, касающимся действующего вещества, антидота, синергиста, адъюванта и средства защиты растений, необходимых для первичного разрешения, изменения условий разрешения или обновления разрешения; и

б) перечень отчетов по испытаниям и исследованиям, в отношении которых заявитель потребовал защиту данных в соответствии со статьей 38, а также причины, на которые делается ссылка при применении рассматриваемой статьи.

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

### **Статья 40. Общие правила по избежанию повторных**

испытаний

(1) Во избежание повторных испытаний лицо, намеревающееся получить разрешение на средство защиты растений, до проведения испытаний или исследований обращается за информацией, указанной в статье 36, чтобы установить, было ли уже предоставлено разрешение на средство защиты растений, содержащее такое же действующее вещество, такой же антидот или синергист, либо на адъювант, и кому оно было предоставлено. По запросу потенциального заявителя компетентный

орган по выдаче разрешения предоставляет ему перечень отчетов по испытаниям и исследованиям, подготовленных в соответствии со статьей 39 для соответствующего средства.

(2) Потенциальный заявитель представляет все необходимые данные, касающиеся идентичности и примесей действующего вещества, которое он намеревается использовать. В поддержку заявления представляются доказательства, подтверждающие, что потенциальный заявитель намеревается запросить разрешение.

(3) Если установлено, что потенциальный заявитель намеревается запросить разрешение, обновление либо внесение изменений в разрешение, компетентный орган по выдаче разрешения сообщает ему фамилию и адрес обладателя или обладателей предыдущих соответствующих разрешений и одновременно предоставляет им информацию о фамилии и адресе заявителя.

(4) Потенциальный заявитель на выдачу разрешения, на его обновление либо на внесение изменений в разрешение и обладатель или обладатели соответствующих разрешений принимают все разумные меры для достижения соглашения по вопросу совместного использования отчетов по испытаниям и исследованиям, защищенным в соответствии со статьей 38, справедливым, прозрачным и недискриминационным образом.

#### **Статья 41. Совместное использование испытаний**

и исследований, проведенных

на позвоночных животных

(1) Испытания на позвоночных животных в целях настоящего закона проводятся только в случае, если другие методы являются недоступными. Дублирование испытаний или исследований, проводимых на позвоночных животных в целях настоящего закона, следует избегать в соответствии с частями (2)–(6).

(2) Не допускается дублирование испытаний или исследований, проводимых на позвоночных животных, или их инициирование в поддержку заявлений на разрешение в случае, когда обоснованно могут быть использованы обычные методы, утвержденные Правительством. Лицо, намеревающееся проводить испытания и исследования на позвоночных животных, должно принять все необходимые меры для проверки факта, что такие испытания и исследования не проводились ранее или не инициировались.

(3) Потенциальный заявитель и обладатель или обладатели соответствующих разрешений прилагают все усилия для обеспечения совместного использования испытаний и исследований, проводимых на позвоночных животных. Расходы по совместному использованию отчетов по испытаниям и исследованиям определяются справедливым, прозрачным и недискриминационным образом. Потенциальный заявитель участвует только в покрытии расходов, связанных с информацией, которую он должен представить для выполнения требований, обуславливающих получение разрешения.

(4) Если потенциальный заявитель и обладатель или обладатели соответствующих разрешений на средства защиты растений, содержащие то же действующее вещество, тот же антидот или синергист, либо на адъюванты не могут достигнуть согласия по поводу совместного использования отчетов по испытаниям и исследованиям, проводимым на позвоночных животных, потенциальный заявитель уведомляет об этом компетентный орган по выдаче разрешения.

Невозможность достигнуть соглашения в соответствии с частью (3) не мешает компетентному органу по выдаче разрешения использовать отчеты по испытаниям и исследованиям, проводимым на позвоночных животных, с целью рассмотрения заявления, поданного потенциальным заявителем.

(5) Обладатель или обладатели соответствующих разрешений требуют у потенциального заявителя оплаты справедливой доли понесенных расходов. Компетентный орган по выдаче разрешения вправе рекомендовать вовлеченным сторонам прибегнуть к арбитражу или медиации для урегулирования спора. Если спор не разрешен альтернативным путем, вовлеченные стороны могут обратиться в компетентную судебную инстанцию. Во всех случаях разрешения споров принимаются во внимание принципы, определенные в части (3).

## **Статья 42. Конфиденциальность**

(1) Заявитель может передать заявление, чтобы отдельные части информации, переданной на основании настоящего закона, рассматривались как конфиденциальная информация, и прилагает к соответствующему запросу поддающееся проверке обоснование.

(2) Если заявитель доказал, что раскрытие соответствующей информации может нанести значительный ущерб его интересам, конфиденциальность обеспечивается только в отношении информации, которая касается:

а) процесса изготовления или производства, включая метод и инновационные аспекты средства защиты растений, а также другие технические и промышленные спецификации, присущие соответствующему процессу или методу, за исключением информации, имеющей значение для оценки безопасности;

б) коммерческих связей между производителем или импортером и заявителем или обладателем разрешения в зависимости от обстоятельств;

с) коммерческой информации, раскрывающей источники, доли рынка или торговую стратегию заявителя; и

д) количественного состава продукта, являющегося предметом заявления, за исключением информации, имеющей значение для оценки безопасности;

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

f) показателей производственных партий действующего вещества, включая примеси, а также методы анализа соответствующих примесей;

g) информации о полном составе средства защиты растений.

(3) В процессе проводимой компетентным органом по выдаче разрешения оценки заявлений о конфиденциальном отношении не допустимо раскрытие третьим лицам конфиденциальной информации, о которой ему стало известно и для которой был запрошен и обоснован режим конфиденциальности, за исключением информации, которая должна быть обнародована по объективным причинам с целью защиты общественного здоровья.

(4) При оценке заявлений о конфиденциальном подходе, проводимой компетентным органом по выдаче разрешения, на основании настоящего закона, применяются следующие требования и процедуры:

1) конфиденциальный подход применяется только в отношении информации, указанной в части (2);

2) если компетентный орган по выдаче разрешения решил, какую информацию следует рассматривать как конфиденциальную, он уведомляет заявителя о соответствующем решении;

3) компетентный орган по выдаче разрешения принимает необходимые меры для того, чтобы информация, к которой применяется конфиденциальный подход, не была обнародована;

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

5) в отступление от положений части (2) и пунктов c) и d) настоящей части:

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

b) информация, содержащаяся в заключениях по результатам научных исследований и относящаяся к прогнозируемому воздействию на здоровье людей, здоровье животных или на окружающую среду, также обнародуется;

6) в случае, если заявитель отзывает свое заявление, компетентный орган по выдаче разрешения и стороны или лица, участвующие в рассмотрении досье, соблюдают конфиденциальность, предоставленную в соответствии с настоящей статьей. Если заявление отозвано до принятия решения по соответствующему запросу о конфиденциальном подходе, орган не должен публиковать информацию, в отношении которой был запрошен конфиденциальный подход.

(5) Настоящая статья не затрагивает нормы, которые гарантируют право доступа к информации об окружающей среде, находящейся в распоряжении органов публичной власти или предназначенной для использования ими, устанавливают основные условия и практические меры по осуществлению этого права и обеспечивают – в качестве общего правила – предоставление общественности информации об окружающей среде и постепенное ее распространение для достижения максимально широкой доступности, а также регулярное предоставление общественности информации об окружающей среде.

## **Глава VI**

### **УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И РЕКЛАМИРОВАНИЕ**

#### **СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ И АДЬЮВАНТОВ**

##### **Статья 43. Упаковка и презентация**

(1) Средства защиты растений и адъюванты, которые могут быть ошибочно приняты за пищевые продукты, напитки или корма, должны быть упакованы таким образом, чтобы минимизировать вероятность такой ошибки.

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

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

##### **Статья 44. Маркировка**

(1) Маркировка средств защиты растений включает требования к классификации, маркировке, упаковке и стандартные фразы о рисках и мерах предосторожности, предусмотренные Регламентом о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, утвержденным Правительством, и соответствует требованиям к маркировке средств защиты растений, утвержденным Правительством.

(2) Компетентный орган по выдаче разрешения вправе потребовать образцы или модели упаковки, а также предлагаемый проект этикетки до предоставления разрешения.

(3) Если компетентный орган по выдаче разрешения считает, что для охраны здоровья людей, животных и для охраны окружающей среды необходимы дополнительные фразы, он незамедлительно уведомляет орган, ответственный за разработку требований к маркировке, указанных в части (1), с указанием соответствующей фразы или соответствующих фраз и обоснований их необходимости.

До включения дополнительных фраз в требования к маркировке компетентный

орган по выдаче разрешения может потребовать использования соответствующей фразы или соответствующих фраз.

## **Статья 45. Рекламирование**

(1) Реклама неразрешенных средств защиты растений, а также аудиовизуальная реклама через почтовые и телефонные службы разрешенных средств защиты растений запрещена. Все рекламные тексты в отношении средств защиты растений должны сопровождаться фразами: «Применяйте средство защиты растений с предосторожностью. Перед применением всегда читайте этикетку и информацию о средстве.». Данные фразы должны быть разборчивыми и четко различимыми от общего рекламного текста. Слова «средство защиты растений» могут быть заменены на более точное описание вида средства, такого как «фунгицид», «инсектицид» или «гербицид».

(2) Рекламное сообщение не должно содержать информацию в текстовой или графической форме, которая может ввести пользователя в заблуждение относительно возможного риска для здоровья людей, здоровья животных или для окружающей среды, например словосочетания «низкий уровень риска», «нетоксичный» или «без вредного воздействия».

Только в случае средств защиты растений с низким уровнем риска допускается к использованию в рекламном объявлении следующее указание: «Средство защиты растений с низким уровнем риска, разрешенное в соответствии с Законом о размещении на рынке средств защиты растений и внесении изменений в некоторые нормативные акты № 403/2023». Данное указание не может использоваться на этикетке средства защиты растений.

(3) Правительство может запретить или ограничить рекламирование средств защиты растений в определенных видах средств массовой информации при условии соблюдения законодательства.

(4) Все утверждения, используемые в рекламных сообщениях, должны быть технически обоснованы.

(5) Рекламные сообщения не содержат визуального изображения потенциально опасных действий, таких как смешивание или недостаточной защитной одежды либо применение вблизи пищевых продуктов или использование детьми либо рядом с ними.

(6) Рекламные или промоматериалы должны привлекать внимание на соответствующие предупреждающие фразы и знаки, как указано на этикетке.

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

## **Глава VII**

## **КОНТРОЛЬ**

## **Статья 46. Хранение учетной документации**

(1) Производители, поставщики, дистрибьюторы, импортеры и экспортеры средств защиты растений хранят на протяжении не менее пяти лет учетную документацию в отношении средств защиты растений, которые они производят, импортируют, экспортируют, заготавливают или вводят на рынок. Профессиональные пользователи средств защиты растений ведут и хранят на протяжении не менее трех лет учетную документацию на средства защиты растений, которые они используют, указывая при этом наименование средства защиты растений, время применения и используемую дозу, населенный пункт и культуру, для которой было применено средство защиты растений. Форма учетных документов устанавливается Правительством.

(2) Ежегодно, а также по запросу профессиональные пользователи предоставляют компетентному органу по реализации политик соответствующую информацию, указанную в части (1), которая содержится в соответствующих записях.

(3) Третьи лица, такие как предприятия по обработке воды, розничные продавцы или лица, работающие и/или проживающие поблизости, могут запросить доступ к данной информации, обратившись в компетентный орган по реализации политик. Данный орган обеспечивает доступ к соответствующей информации в соответствии с Законом о доступе к общественно значимой информации № 148/2023.

(4) По требованию компетентных органов производители средств защиты растений проводят мониторинг после разрешения и уведомляют компетентные органы о соответствующих результатах.

(5) Обладатели разрешений предоставляют компетентному органу по реализации политик все необходимые данные об объеме продаж средств защиты растений в соответствии с законодательством и статистическими сведениями в отношении средств защиты растений.

(6) Каждые полгода, а также по запросу производители, поставщики, дистрибьюторы, импортеры и экспортеры средств защиты растений представляют компетентному органу по реализации политик информацию о количестве импортируемых и/или реализуемых средств защиты растений.

(7) Компетентный орган по реализации политик в пределах своей компетенции принимает меры для обеспечения единообразного применения положений частей (1)–(6).

(8) На профессиональных пользователей, которые регистрируют в информационной системе с целью взаимного уведомления информацию о применении средств защиты растений и о местонахождении ульев, не распространяются положения части (1), если информация была доведена до сведения и подтверждена в информационной системе.

## **Статья 47. Мониторинг и контроль**

В целях обеспечения соблюдения положений настоящего закона компетентный орган по реализации политик проводит официальные проверки в соответствии с

положениями Закона о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012. Соответствующий компетентный орган составляет и передает Правительству отчет о масштабах и результатах таких проверок в течение шести месяцев после окончания года, к которому относится отчет.

## **Глава VIII**

### **ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ МЕРЫ**

#### **Статья 48. Чрезвычайные меры**

В случаях, когда становится очевидным, что утвержденное действующее вещество, антидот, синергист или коформулянт либо средство защиты растений, разрешенное в соответствии с настоящим законом, может представлять серьезную угрозу для здоровья людей, здоровья животных или для окружающей среды и что такая опасность не может быть удовлетворительно устранена посредством принятых мер, компетентным органом по выдаче разрешения незамедлительно утверждаются меры по ограничению или запрету использования и/или реализации данного вещества или средства. До утверждения таких мер компетентный орган по выдаче разрешения уведомляет Правительство о мерах, которые он намерен принять.

#### **Статья 49. Чрезвычайные меры в случаях серьезного**

**фитосанитарного риска**

В отступление от положений статьи 48 Комиссия по чрезвычайным ситуациям по предложению компетентного органа по реализации политик вправе принять чрезвычайные меры на определенный период в случае серьезных рисков в связи с защитой растений.

Принятые на основании настоящей статьи меры устанавливаются на определенный срок. С момента, когда это стало возможным, и не позднее, чем через десять рабочих дней, такие меры должны быть подтверждены, изменены, отменены или продлены.

#### **Статья 50. Другие чрезвычайные меры**

(1) Если компетентный орган по реализации политик официально уведомляет компетентный орган по выдаче разрешения о необходимости принятия чрезвычайных мер, но никаких действий в соответствии со статьей 48 или статьей 49 не предпринимается, компетентный орган по реализации политик вправе принять временные защитные меры. В этом случае компетентный орган по реализации политик незамедлительно информирует об этом другие государства/стороны в соответствии с заключенными в этой связи соглашениями.

(2) Временные защитные меры могут быть сохранены, изменены или отменены только в случае, если в соглашениях, заключенных в связи с этим Республикой Молдова, не предусмотрены иные положения, противоречащие мерам, принятым согласно части (1).

## **Глава IX**

### **АДМИНИСТРАТИВНЫЕ И ФИНАНСОВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

#### **Статья 51. Ответственность за нарушение положений**

настоящего закона

Нарушение положений настоящего закона влечет гражданскую, правонарушительную или уголовную ответственность согласно законодательству.

#### **Статья 52. Сборы и тарифы**

(1) За выдачу разрешения сборы не взимаются.

(2) Правительство устанавливает тарифы, связанные со сферой применения настоящего закона. Соответствующие тарифы уплачиваются в день подачи заявления и зачисляются в бюджет компетентного органа по выдаче разрешения.

Предусмотренные настоящим законом тарифы за рассмотрение заявлений возврату не подлежат.

(3) Тарифы, предусмотренные в части (2):

а) устанавливаются прозрачным способом;

б) должны соответствовать фактической совокупной стоимости проведенных работ, если только снижение этих сборов и тарифов не отвечает общественным интересам.

Указанные тарифы могут предусматривать фиксированную шкалу, основанную на средней стоимости работ, предусмотренных частью (2).

#### **Статья 53. Компетентные органы**

(1) Для обеспечения исполнения обязательств, предусмотренных настоящим законом, Правительство назначает ответственные компетентные органы.

(2) Компетентным органом по разработке политик является координирующий национальный орган, который управляет и обеспечивает в целом необходимые контакты с заявителями, компетентным органом по выдаче разрешения, компетентным органом по реализации политик и другими органами.

(3) Компетентный орган по разработке политик предоставляет по запросу другим государствам/сторонам, с которыми заключены соглашения в этом отношении, подробную информацию о национальном компетентном органе или национальных компетентных органах, а также о любых внесенных изменениях в их отношении.

#### **Статья 54. Методические документы**

Компетентный орган по выдаче разрешения по согласованию с компетентным органом по реализации политик издает или изменяет технические и другие методические документы, такие как пояснительные записки или методические документы по содержанию применения в отношении микроорганизмов, феромонов и биологических продуктов, в целях введения в действие настоящего закона. Методические документы разрабатываются на основании документов, принятых Европейским Союзом.

## **Статья 55. Меры по введению в действие**

В целях содействия введению в действие текущих научных и технических знаний о средствах защиты растений Правительство или по обстоятельствам компетентный орган по разработке политик, по предложению компетентного органа по выдаче разрешения или компетентного органа по реализации политик, незамедлительно принимает следующие меры:

а) обеспечивает внесение изменений в положения о требованиях к данным о действующих веществах и средствах защиты растений, единых принципах оценки для выдачи разрешения на средства защиты растений с учетом современных научных и технических знаний;

б) утверждает/издает/изменяет требования к данным в отношении антидотов и синергистов, требования к установлению рабочей программы в отношении антидотов и синергистов, требования к установлению перечня коформулянтов, которые не могут входить в состав средств защиты растений, требования к предоставлению информации в отношении параллельной торговли, правила применения максимального количества средств защиты растений, которые могут быть выпущены в процессе исследований и разработок, продление периода применения временных разрешений, подробные правила для адъювантов, требования к маркировке средств защиты растений, официальный контроль за соблюдением положений настоящего закона.

## **Глава X**

### **ПЕРЕХОДНЫЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

## **Статья 56. Внесение изменений в некоторые**

нормативные акты

(1) По всему тексту Закона о защите растений и фитосанитарном карантине № 228/2010 (Официальный монитор Республики Молдова, 2010 г., № 241-246, ст. 748), с последующими изменениями, слова «о средствах фитосанитарного назначения и средствах, повышающих плодородие почвы № 119-XV от 22 апреля 2004 года» заменить словами «о введении на рынок средств фитосанитарного назначения и внесении изменений в некоторые нормативные акты № 403/2023».

(2) В разделе III приложения 1 к Закону о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011 (Официальный монитор Республики Молдова, 2011 г., № 170-175, ст. 494), с последующими изменениями, позицию 10

изложить в следующей редакции:

|    |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                           |           |                                  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------|
| 10 | Разрешение на средство фитосанитарного назначения или Сертификат о регистрации средства, повышающего плодородие почвы (за исключением продукции с отметкой «Удобрения ЕС») | Государственный центр по аттестации и апробации средств фитосанитарного назначения и средств, повышающих плодородие почвы | Бесплатно | На срок, указанный в сертификате |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------|

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

#### **Статья 57. Переходные положения**

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

(2) На средства защиты растений, находящиеся на рынке, разрешение на которые истекает в течение двух лет со дня вступления в силу настоящего закона и действующее вещество которых не содержится в перечне действующих веществ, утвержденных на уровне Европейского Союза, предоставляется разрешение на дополнительный срок, составляющий не более пяти лет после окончания срока действия разрешения. Положения настоящей части применяются исключительно к данным, необходимым для обновления разрешений, которые были сертифицированы как соответствующие принципам надлежащей лабораторной практики до даты вступления в силу настоящего закона.

(3) Заявления на разрешение средств защиты растений, поданные в соответствии со статьей 10 Закона о средствах фитосанитарного назначения и средствах, повышающих плодородие почвы, № 119/2004 и находящиеся на рассмотрении до 1 января 2025 года, подлежат разрешению на основании законодательства, действующего до даты подачи.

После принятия соответствующего решения применяются положения настоящего закона.

(4) Продукция, маркированная в соответствии с частью (2) статьи 14 Закона о

средствах фитосанитарного назначения и средствах, повышающих плодородие почвы, № 119/2004, может в дальнейшем вводиться на рынок до 1 января 2025 года.

(5) До 1 августа 2024 года компетентный орган по выдаче разрешения размещает на официальной веб-странице перечень подлежащих замене веществ, установленный на уровне Европейского Союза, и обновляет его каждые полгода.

(6) До 31 декабря 2026 года компетентный орган по реализации политик совместно с компетентным органом по выдаче разрешения представляет компетентному органу по разработке политик отчет о затратах и преимуществах отслеживаемости поступающей от пользователей к розничным продавцам информации о применении средств защиты растений на сельскохозяйственной продукции, который при необходимости сопровождается предложениями по внесению изменений в соответствующее законодательство.

### **Статья 58. Отчеты об эффективности**

До 14 декабря 2027 года Правительство представит Парламенту отчет о:

- функционировании процедуры признания разрешений и, в частности, о применении положений части (3) статьи 15 и части (2) статьи 29;
- территориальном разделении Республики Молдова в зоне В - Центр, согласно приложению 1, для предоставления разрешений на средства защиты растений;
- влиянии действующих веществ, антидотов и синергистов, утвержденных на уровне ЕС, на повышение многообразия сельскохозяйственного сектора и конкуренцию в его рамках, а также на здоровье людей и на состояние окружающей среды.

Соответствующий отчет может сопровождаться при необходимости предложениями по внесению изменений в законодательство в данной области.

### **Статья 59. Заключительные положения**

(1) Настоящий закон вступает в силу 1 ноября 2024 года.

(2) Правительству в 12-месячный срок со дня опубликования настоящего закона:

- а) привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом;
- б) обеспечить разработку нормативных актов, необходимых для введения в действие настоящего закона;
- с) представить Парламенту предложения по приведению законодательства в соответствие с настоящим законом.

(3) Министерству окружающей среды в 12-месячный срок со дня опубликования настоящего закона обеспечить внесение изменений в нормативные акты о химических веществах, в том числе положений о классах опасности или токсичности.

**№ 403. Кишинэу, 21 декабря 2023 г.**

Приложение 1

**Определение зон Европейского Союза для разрешения  
средства защиты растений**

**Зона А — Север**

В данную зону входят следующие государства-члены:

Дания, Эстония, Латвия, Литва, Финляндия, Швеция

**Зона В — Центр**

В данную зону входят следующие государства-члены:

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

**Зона С — Юг**

В данную зону входят следующие государства-члены:

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

Приложение 2

**Сравнительная оценка средств защиты растений,  
содержащих вещества, подлежащие замене**

**1. Условия для сравнительной оценки**

Если отказ в выдаче разрешения на средство защиты растений или отзыв этого разрешения рассматривается в пользу альтернативного средства защиты растений либо в пользу нехимического метода контроля или предупредительной меры, именуемой как «замена», альтернативное средство с точки зрения научно-технического прогресса должно представлять значительно меньший риск для здоровья людей или для окружающей среды. Альтернативное средство защиты растений подлежит оценке в целях определения, может ли такое средство использоваться с аналогичным воздействием на целевой вид и без существенных экономических и практических недостатков для пользователя.

Другими условиями для отказа в выдаче или отзыва разрешения являются:

а) замена применяется только в случае, если другие методы или химическое разнообразие действующих веществ являются достаточными для минимизации приобретения резистентности в целевых организмах;

б) замена применяется только в случае, если использование средств защиты растений представляет собой значительно более высокую степень риска для здоровья людей или для окружающей среды; и

с) замена применяется только путем предварительного обеспечения возможности получения предыдущего опыта, где это уместно, посредством практического использования, если такой опыт уже не существует.

## **2. Значительное различие в рисках**

Значительное различие в рисках определяется компетентными органами после анализа каждого конкретного случая. Принимаются во внимание свойства действующего вещества и средства защиты растений, а также вероятность их прямого или косвенного воздействия на различные категории населения (профессиональные или непрофессиональные пользователи, прохожие, работники, лица, работающие и/или проживающие поблизости, особые уязвимые группы или потребители) через пищевые продукты, корма, питьевую воду или факты окружающей среды. Также учитываются другие факторы, такие как строгость предписанных ограничений по использованию и необходимые средства индивидуальной защиты.

В отношении окружающей среды, если применимо, считается, что коэффициент токсичности/воздействия (TER) не менее 10 для различных средств защиты растений рассматривается как значительное различие в рисках.

## **3. Существенные практические или экономические недостатки**

Существенный практический или экономический недостаток для пользователя определяется как значительное измеряемое ухудшение его рабочей системы или его коммерческой деятельности, ведущее к невозможности осуществления контроля над целевым видом. Такое значительное ухудшение может возникнуть, например, если техническое оборудование, необходимое для использования альтернативного средства, недоступно или экономически нецелесообразно.

Если сравнительная оценка указывает на то, что ограничения и/или запреты на использование средства защиты растений могут привести к такому недостатку, данный факт принимается во внимание в процессе принятия решений. Такие ситуации должны быть подтверждены доказательствами.

При сравнительной оценке учитываются разрешенные минимальные использования.