

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

H O T Ă R Î R E nr. _____

din _____ 2023

Chișinău

**Cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe
piață a produselor fitosanitare**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

**Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul
Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare.**

Prim-ministru
Contrasemnează:

Natalia GAVRILIȚA

Ministrul agriculturii și
industriei alimentare

Vladimir Bolea

Ministrul justiției

Sergiu LITVINENCO

LEGE

privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

nr. ____ din _____

(în vigoare)

Monitorul Oficial nr. din

CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Obiectul și scopul prezentei legi

Articolul 2. Principiile fundamentale ale politicii de stat în domeniul activităților cu produse fitosanitare

Articolul 3. Domeniul de aplicare

Articolul 4. Noțiuni principale

CAPITOLUL II. SUBSTANȚE ACTIVE, SUBSTANȚELE DE BAZĂ, AGENȚI FITOPROTECTORI, AGENȚI SINERGICI ȘI COFORMULANȚI

Secțiunea 1. Substanțe active.

Subsecțiunea 1. Cerințe și condiții pentru aprobare

Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți

Subsecțiunea 3. Reînnoirea și revizuirea substanței active

Articolul 6. Reînnoirea aprobării

Articolul 7. Coformulanți inacceptabili

CAPITOLUL III. PRODUSE FITOSANITARE

Secțiunea 1. Autorizarea

Subsecțiunea 1. Cerințe și cuprins

Articolul 8. Autorizarea introducerii pe piață și a utilizării

Articolul 9. Cerințe de autorizare a introducerii pe piață

Articolul 10. Autorizații provizorii

Articolul 11. Conținutul autorizațiilor

Articolul 12. Durata

Subsecțiunea 2. Procedura

Articolul 13. Cererea de autorizare sau de modificare a autorizației

Articolul 14. Excepții de la prezentarea studiilor

Articolul 15. Examinarea pentru autorizare

Articolul 16. Termenul de examinare

Articolul 17. Evaluarea echivalenței în temeiul articolului 9 alineatul (1.1)

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

Subsecțiunea 3. Recunoașterea reciprocă a autorizațiilor

Articolul 19. Recunoașterea reciprocă

Articolul 20. Autorizarea

Articolul 21. Procedura

Subsecțiunea 4. Reînnoirea, retragerea și modificarea

Articolul 22. Reînnoirea autorizațiilor

Articolul 23. Retragerea sau modificarea autorizației

Articolul 24. Retragerea sau modificarea autorizației la cererea titularului

Articolul 25. Perioada de grație
Subsecțiunea 5. Cazuri speciale
Articolul 26. Introducerea pe piață a produselor fitosanitare cu risc redus
Articolul 27. Introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare conținând organisme modificate genetic
Articolul 28. Introducerea pe piață a semințelor tratate
Articolul 29. Evaluarea comparativă a produselor fitosanitare conținând substanțe susceptibile de înlocuire
Articolul 30. Extinderea autorizației pentru utilizări minore
Articolul 31. Comerțul paralel
Articolul 32. Situații de urgență în domeniul protecției plantelor
Articolul 33. Cercetare și dezvoltare
Articolul 34. Utilizarea produselor fitosanitare
Articolul 35. Informații privind potențialele efecte dăunătoare sau inadmisibile
Articolul 36. Obligația de a asigura accesibilitatea informației

CAPITOLUL IV ADJUVANȚI

Articolul 37. Introducerea pe piață și utilizarea adjuvanților

CAPITOLUL V PROTECȚIA ȘI UTILIZAREA ÎN COMUN A DATELOR

Articolul 38. Protecția datelor
Articolul 39. Lista rapoartelor privind testele și studiile
Articolul 40. Norme generale pentru evitarea repetării testelor
Articolul 41. Utilizarea în comun a testelor și studiilor efectuate pe animale vertebrate

CAPITOLUL VI ACCESUL PUBLIC LA INFORMAȚII

Articolul 42. Confidențialitatea

CAPITOLUL VII AMBALAREA, ETICHETAREA ȘI PUBLICITATEA FĂCUTĂ PRODUSELOR FITOSANITARE ȘI ADJUVANȚILOR

Articolul 43. Ambalarea și prezentarea
Articolul 44. Etichetarea
Articolul 45. Publicitatea

CAPITOLUL VIII CONTROALE

Articolul 46. Păstrarea evidențelor
Articolul 47. Monitorizare și controale

CAPITOLUL IX URGENȚE

Articolul 48. Măsuri de urgență
Articolul 49. Măsuri de urgență în cazuri de extremă urgență
Articolul 50. Alte măsuri de urgență

CAPITOLUL X DISPOZIȚII ADMINISTRATIVE ȘI FINANCIARE

Articolul 51. Sancțiuni

Articolul 52. Răspunderea civilă și penală

Articolul 53. Taxe/Tarife

Articolul 54. Autoritatea competentă

Articolul 55. Documente orientative

Articolul 56. Modificări și măsuri de punere în aplicare

CAPITOLUL XI DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 57. Măsuri tranzitorii

Articolul 58. Derogări acordate pentru agenți fitoprotectori, agenți sinergici, coformulanți și adjuvanți

Articolul 59. Clauza de reexaminare

Articolul 60. Abrogare

Articolul 61. Intrarea în vigoare și aplicarea

ANEXA I Definirea zonelor Comunitare pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor menționate la articolul 4 alineatul (36)

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

Prezenta lege transpune Regulamentul (CE) 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 309 din 24 noiembrie 2009

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Obiectul și scopul prezentei legi

(1) Prezenta lege stabilește bazele juridice și politica de stat în sfera activității cu produse fitosanitare, norme de autorizare și introducere pe piață a produselor fitosanitare prezentate în forma comercială, reglementează condițiile lor de aprobare, fabricare, transportare, depozitare, comercializare și utilizare inofensivă pentru om, animale și mediu, raporturile aferente supravegherii și controlului de stat asupra respectării legislației în vigoare, determină drepturile și obligațiile întreprinderilor, instituțiilor, organizațiilor și cetățenilor, împuternicirile autorităților competente în domeniu.

(2) Scopul prezentei legi este de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă.

Articolul 2. Principiile fundamentale ale politicii de stat în domeniul activităților cu produse fitosanitare

Principiile fundamentale ale politicii de stat în domeniul activităților cu produse fitosanitare sânt:

a) precauției pentru a asigura că substanțele active și produsele introduse pe piață nu au un efect negativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului

b) fundamentării științifice a deciziilor de autorizare și de introducere pe piață

b) îmbunătățirea funcționării pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă.

c) inofensivitatea produselor fitosanitare pentru om, animale și mediu în cazul fabricării, aprobării, autorizării și aplicării lor, cu condiția respectării cerințelor stabilite de normele fitosanitare și de alte acte normative;

d) promovarea unei politici de stat unitare în domeniu.

Articolul 3. Domeniul de aplicare

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

a) protecția plantelor sau a produselor vegetale împotriva organismelor dăunătoare sau prevenirea acțiunii unor astfel de organisme;

b) influențarea proceselor vitale ale plantelor, cum ar fi substanțele care le influențează creșterea, altele decât fertilizantii;

c) conservarea produselor vegetale, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu cad sub incidența unor dispoziții speciale privind conservanții;

d) distrugerea unor plante sau părți nedorite ale acestora, în afara algelor, cu excepția cazurilor în care produsele sunt aplicate la sol sau în apă pentru protecția plantelor;

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

Aceste produse sunt denumite în continuare „produse fitosanitare”.

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

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

- a) agenți fitoprotectori;
- b) agenți sinergici;
- c) coformulanți;
- d) adjuvanți.
- e) ;

Articolul 4. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:

adjuvanți - substanțe sau preparate care constau în coformulanți sau preparate care conțin unul sau mai mulți coformulanți, sub forma în care se livrează utilizatorilor și se introduc pe piață pentru a fi amestecate de aceștia cu un produs fitosanitar și care ameliorează eficacitatea sau alte proprietăți ale acestuia

agenți fitoprotectori - substanțe sau preparate adăugate în compoziția unui produs fitosanitar în scopul eliminării sau al reducerii

efectelor fitotoxice exercitate de produsul fitosanitar asupra anumitor plante;

agenți sinergici - substanțe sau preparate care, deși nu au decât o acțiune slabă sau chiar nulă în domeniului de aplicare, pot intensifica activitatea substanței (substanțelor) active din compoziția unui produs de uz fitosanitar

autoritate competentă de elaborarea a politicilor – administrația centrală de specialitate care este reprezentată de Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare

autoritate competentă de implementarea a politicilor – autoritatea administrativă centrală ce implementează politica statului în domeniile fitosanitar care este reprezentată de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

autoritate competentă de eliberarea autorizației - înseamnă autoritate ale statului responsabile de îndeplinirea sarcinilor stabilite în conformitate cu prezenta lege;

autorizare a unui produs fitosanitar - act administrativ prin care autoritatea competentă autorizează introducerea pe piață a unui produs fitosanitar pe teritoriul său;

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

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

bune practici fitosanitare – practici prin care tratamentele cu produse fitosanitare aplicate anumitor plante sau produse de origine

vegetală, în conformitate cu condițiile autorizate pentru utilizarea acestora, sunt selectate, dozate și programate pentru a garanta obținerea eficienței optime cu cantitatea minimă necesară, ținând cont în mod corespunzător de condițiile locale și de posibilitățile de control al culturilor și materialului biologic;

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

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

grupuri vulnerabile - persoanele care se iau în vedere în mod special la evaluarea efectelor acute și cronice ale produselor fitosanitare asupra sănătății. Acestea includ femeile însărcinate și cele care alăptează, feții nenăscuți, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, lucrătorii și locuitorii din apropiere supuși unei expuneri ridicate și îndelungate la produsele fitosanitare;

impuritate - orice componentă, alta decât substanța activă pură și/sau varianta pură prezentă în materialul tehnic (inclusiv componentele rezultate în urma procesului de fabricație sau în urma degradării survenite în timpul depozitării).

introducere pe piață - deținerea în scopul comercializării, inclusiv oferta spre vânzare sau orice altă formă de transfer, cu titlu oneros sau gratuit, precum și vânzarea, distribuția sau orice altă formă de transfer propriu-zis, cu excepția transferului către vânzătorul anterior. În sensul prezentei legi, punerea în liberă circulație pe teritoriul țării a produsului fitosanitar sau a articolelor tratate constituie o introducere pe piață;

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

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

metode nechimice - metode alternative produselor fitosanitare de natură chimică, utilizate pentru protecția plantelor și combaterea organismelor dăunătoare, bazate pe tehnici agronomice cum ar fi cele menționate la pct. 1, anexa nr.3 din Hotărârea Guvernului nr. 42/2020, sau pe metode fizice, mecanice sau biologice de combatere a organismelor dăunătoare;

microorganisme - orice entitate microbiologică, inclusiv ciupercile inferioare și virusurile, celulară sau ne celulară, capabilă să se înmulțească sau să transfere material genetic;

organisme modificate genetic - așa cum sunt definite în Legea nr. 152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic

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

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

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

publicitate - mod de promovare, prin mijloace de informare tipărite sau electronice, a comercializării sau utilizării produselor fitosanitare, (către alte persoane decât titularul autorizației, persoana care introduce pe piață produsul fitosanitar, precum și agenții acestora);

punere la dispoziție pe piață - orice furnizare a unui produs fitosanitar sau a unui articol tratat în vederea distribuției sau utilizării în cursul unei activități comerciale, contra unei plăți sau gratuit;

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

scrisoare de acces – document original prin care un proprietar de date protejate în condițiile prezentei legi își dă acordul, în conformitate cu condițiile specifice, ca datele respective să fie folosite de autoritatea competentă în scopul acordării unei autorizații pentru un produs fitosanitar sau a unei aprobări pentru o substanță activă, a unui agent sinergic, sau a unui agent fitoprotector în beneficiul unui alt solicitant;

seră - spațiu accesibil, static și închis pentru culturi, cu un înveliș exterior de obicei translucid, care permite schimbul controlat de material și energie cu împrejurimile și împiedică diseminarea produselor fitosanitare în mediul înconjurător; În sensul prezentei legi, spațiile închise pentru producția vegetală ale căror învelișuri exterioare nu sunt

translucide (spre exemplu pentru producția de ciuperci sau cicoare „witloof”) sunt considerate, de asemenea, ca fiind sere;

stat raportor - statul responsabil de evaluarea substanței active, a agentului fitoprotector sau agentului sinergic;

substanță potențial periculoasă - orice substanță care are capacitatea inerentă de a fi nocivă pentru oameni, animale sau mediu și care este prezentă sau este produsă într-un produs fitosanitar, într-o concentrație suficientă pentru a prezenta riscuri de apariție a unui efect nociv. Aceste substanțe includ, fără a se limita la ele, substanțe care îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate ca periculoase conform Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice și cadrului normativ aprobat de Guvern privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și care sunt prezente în produsul fitosanitar într-o concentrație care face ca produsul să fie considerat periculos în sensul Legii menționate.

substanțe - elemente chimice și compușii acestora, în stare naturală sau rezultate în urma fabricației, inclusiv orice impuritate care rezultă inevitabil din procesul de fabricație;

teste și studii - investigații sau experimente al căror scop este stabilirea proprietăților și comportamentului unei substanțe active sau al unor produse fitosanitare, prezicerea expunerii la substanțe active și/sau metabolizării lor corespunzătoare, stabilirea unor niveluri sigure de expunere și stabilirea unor condiții de utilizare a produselor fitosanitare în condiții de siguranță;

titularul autorizației - orice persoană fizică sau juridică ce deține o autorizație pentru un produs fitosanitar;

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

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

utilizare minoră – utilizarea unui produs fitosanitar pe plante sau produse de origine vegetală care au o răspândire restrânsă, sau fie pe cele care au o răspândire largă, dar pentru a face față unei necesități fitosanitare cu caracter excepțional;

utilizator profesionist – persoană fizică sau juridică care utilizează produse fitosanitare/ **pesticide** în cadrul activității sale profesionale din sectorul agricol sau din alte sectoare ale economiei naționale;

zonă - grup de state pentru autorizarea produselor fitosanitare, specificate în anexa nr. 1.

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

Capitolul II.

Substanțe active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți

Secțiunea 1. Substanțe active.

Subsecțiunea 1. Cerințe și condiții pentru aprobare

Articolul 5. Criterii de aprobare și utilizare a substanțelor active, substanțele de bază, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și coformulanți

1) Substanțele active, substanțele de bază, substanțe susceptibile de înlocuire, agenți fitoprotectori, agenți sinergici și

coformulanți aprobate la nivelul Uniunii Europene, vor fi recunoscute necondiționat pe perioada valabilității acestora la nivelul Uniunii Europene de către Autoritatea competentă de eliberare a autorizației în procesul de autorizare a produselor fitosanitare.

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

(1) este suficient de eficient;

(2) nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale, direct sau prin intermediul apei potabile (ținând cont de substanțele care rezultă din tratarea apei potabile), al alimentelor, al hranei pentru animale sau al aerului, sau consecințe la locul de muncă ori alte efecte indirecte, ținând cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte; sau asupra apelor subterane;

(3) nu produce efecte inacceptabile asupra plantelor sau asupra produselor vegetale;

(4) nu provoacă suferințe și dureri inutile vertebratelor controlate;

(5) nu produce efecte inacceptabile asupra mediului, ținând cont de următoarele efecte, în cazul în care sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate, pentru evaluarea acestora:

a) evoluția și diseminarea produsului în mediu, în special contaminarea apelor de suprafață, inclusiv contaminarea estuarelor și a apelor de coastă, a apelor subterane, a aerului și a solului, ținând cont de locurile aflate la depărtare de locul utilizării unde a ajuns datorită transportului ambiental la mari distanțe;

b) impactul său asupra speciilor nețintă, inclusiv asupra comportamentului curent al acestora;

c) impactul său asupra biodiversității și ecosistemului.

3) Reziduurile produselor fitosanitare utilizate conform bunelor practici fitosanitare și ale condițiilor realiste de aplicare, îndeplinesc următoarele cerințe:

1) nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv a grupurilor vulnerabile, asupra sănătății animale, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, în cazul în care sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte, sau asupra apelor subterane;

2) nu produc efecte inacceptabile asupra mediului.

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

4) Cerințele prevăzute la alineatele (2) și (3) se evaluează în lumina principiilor uniforme prevăzute la articolul 9 alineatul (6)

5) Prin derogare de la prevederile alineatului 1) o substanță activă neaprobată de Uniunea Europeană, poate fi aprobată de Guvern, pe o perioadă limitată, dar care nu va depăși 2 cicluri de vegetație (2 ani), cu condiția ca utilizarea substanței active să facă obiectul unor măsuri de reducere a riscurilor pentru minimizarea expunerii oamenilor și a mediului. Pentru substanțele active respective, limitele maxime aplicabile reziduurilor se stabilesc în conformitate cu **Regulamentul sanitar privind limitele maxime admise de reziduuri ale produselor de uz fitosanitar din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale**, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1191/2010 sau a prevederilor Codex Alimentarius. Această substanță activă este considerată necesară, dacă este destinată pentru controlul unui pericol grav asupra sănătății plantelor, care nu

poate fi controlat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice.

Prezenta derogare, nu se aplică substanțelor active clasificate în conformitate Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, atribuite la categoriile 1A a substanțelor carcinogene, 1B a substanțelor carcinogene fără valoare-prag sau 1A a substanțelor toxice pentru reproducere sau altor prevederi internaționale (*Codex alimentarius*). Produsele fitosanitare care conțin substanțe active aprobate în conformitate cu prezentul alineat pot fi autorizate în situații exclusive necesare combaterii unui pericol fitosanitar grav pe teritoriul țării cu întocmirea ulterioară a unui plan de eliminare progresivă, cu scopul gestionării pericolului grav, prin alte mijloace, inclusiv prin metode nechimice.

Subsecțiunea 3. **Reînnoirea și revizuirea substanței active**

Articolul 6. Reînnoirea aprobării

(1) Termenul de aprobare se prelungește în concordanță cu termenul prelungit prin reînnoirea aprobării substanței active la nivelul Uniunii Europene.

2) În cazul în care reînnoirea aprobării la nivelul Uniunii Europene este condiționată de cerințe și restricții specifice, acestea sunt preluate integral la utilizarea substanței active respective.

3) Atunci când motivele, în baza cărora aprobarea la nivelul Uniunii Europene nu a fost reînnoită, nu privesc protecția sănătății sau a mediului, prin decizia Autorității competente de eliberarea autorizației coordonată cu Autoritatea competentă de implementarea politicilor, se prevede o perioadă de grație de maximum șase luni pentru vânzare și distribuție și, în plus, o perioadă de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente din produsele fitosanitare în

cauză. Perioada de grație pentru vânzare și distribuire ține seama de perioada normală de utilizare a produsului fitosanitar, dar perioada de grație totală nu depășește 18 luni.

Prevederile deciziei nu vor depăși termenul limită de grație pentru vânzare și distribuție stabilit la nivelul Uniunii Europene.

4) În cazul retragerii aprobării sau în cazul în care aprobarea nu este reînnoită la nivelul Uniunii Europene, datorită unor riscuri imediate legate de sănătatea umană, sănătatea animală sau de mediu, produsele respective fitosanitare (ce conțin substanța activă) se retrag de pe piață imediat.

Articolul 7. Coformulanți inacceptabili

(1) Coformulanții care nu sunt acceptați la nivelul Uniunii Europene pentru a fi incluși într-un produs fitosanitar sunt aprobați de Autoritatea competentă de elaborarea politicilor și listați pe pagina oficială de către Autoritatea de eliberarea autorizației și actualizați trimestrial.

CAPITOLUL III. PRODUSE FITOSANITARE

Secțiunea 1. Autorizarea

Subsecțiunea 1. Cerințe și cuprins

Articolul 8. Autorizarea introducerii pe piață și a utilizării

(1) Un produs fitosanitar nu se introduce pe piață și nu se utilizează fără să fi fost autorizat în cauză, în conformitate cu prezenta Legea.

(2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), în următoarele cazuri nu este necesară nici o autorizare:

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

b) introducerea pe piață și utilizarea unor produse fitosanitare în scopuri legate de cercetare sau dezvoltare, în conformitate cu articolul 33;

c) producerea, depozitarea sau circulația unui produs fitosanitar destinat exportului, cu condiția ca produsul să fie autorizat în respectivul stat, iar producerea, depozitarea sau circulația să fi inspectate de către Autoritatea competentă de Implementarea Politicilor în scopul asigurării că produsul fitosanitar în cauză nu este utilizat pe teritoriul țării;

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

Articolul 9. Cerințe de autorizare a introducerii pe piață

(1) fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 29, produsele fitosanitare se autorizează numai dacă, în conformitate cu principiile uniforme menționate la alineatul (6), îndeplinesc următoarele cerințe:

1.1) substanțele lor active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici au fost aprobați/aprobate la nivelul Uniunii Europene;

1.2) în cazul în care substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic al acestora provine dintr-o altă sursă sau din aceeași sursă, dar cu o modificare în ceea ce privește procesul de fabricație și/sau locul de fabricație:

a) specificația, în conformitate cu articolul 20, nu diferă în mod semnificativ în raport cu specificația din prevederile aprobate de

Comisia Europeană prin care s-a dispus aprobarea respectivelor substanțe, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici; și

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

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

d) formula lor tehnică este de așa natură încât expunerea utilizatorului și alte riscuri sunt limitate în cea mai mare măsură posibilă fără a compromite funcționarea produsului;

e) cunoștințelor științifice și tehnice actuale, permit ca acestea îndeplinesc cerințele de la articolul 5 alineatul (2);

f) natura și cantitatea de substanțe active, agenți fitoprotectori și agenți sinergici ai acestora și, dacă este cazul, de impurități și coformulanți care au relevanță toxicologică, ecotoxicologică sau ecologică pot fi determinate prin metode adecvate;

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

h) proprietățile lor fizice și chimice au fost determinate și considerate acceptabile din perspectiva folosirii și depozitării adecvate a produselor;

i) în ceea ce privește plantele sau produsele vegetale care urmează să fie utilizate pentru hrana animalelor sau pentru produsele alimentare, limitele maxime admise de reziduuri din produsele agricole

afectate de utilizarea menționată în autorizație au fost stabilite sau modificate în conformitate cu Regulamentului Sanitar privind limitele maxime admise de reziduuri ale produselor de uz fitosanitar din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale aprobat de Guvern.

(2) Solicitantul demonstrează că sunt îndeplinite cerințele menționate la alineatul (1) literele (a)-(h).

(3) Conformitatea cu cerințele prevăzute la alineatul (1) litera (b) și literele (e)-(h) este stabilită pe baza unor teste și analize oficiale sau recunoscute oficial, efectuate în condiții agricole, fitosanitare și de mediu relevante pentru modul în care se utilizează produsul respectiv fitosanitar și reprezentative pentru condițiile predominante din zona centrală (Anexa nr. 1), la care Republica Moldova se referă, în care urmează să fie utilizat produsul.

(4) Se pot adopta metode armonizate, stipulate la alineatul (1) litera (f), de către Autoritatea competentă de eliberarea autorizației în coordonare Autoritatea competentă de implementarea politicilor și alte autorități relevante domeniului toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic.

(5) Se aplică articolul 58.

(6) Principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare sunt stabilite de Guvern.

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

Articolul 10. Autorizații provizorii

(1) Prin derogare de la articolul 9 alineatul (1) pct. 1.1, se autorizează, pentru o perioadă provizorie de maximum 2 cicluri de vegetație, introducerea pe piață a unui produs fitosanitar din compoziția

căruia face parte o substanță activă care nu a fost încă aprobată la nivel Uniunii Europene, în următoarele condiții:

a) decizia privind aprobarea vine la solicitarea Autorității competente de implementarea politicilor coordonată cu Autoritatea competentă de elaborarea politicilor cu argumentarea necesității excepționale ale produsului;

b) se ajunge la concluzia că substanța activă poate îndeplini ca reziduurile produselor fitosanitare, folosite în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinesc următoarele cerințe:

- nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv aceea a grupurilor vulnerabile, ori asupra sănătății animale, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte, sau asupra apelor subterane;
- nu produc efecte inacceptabile asupra mediului.

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

c) se ajunge la concluzia că un produs fitosanitar, utilizat în conformitate cu bunele practici fitosanitare și luându-se în considerare condiții realiste de utilizare, îndeplinește următoarele cerințe:

- este suficient de eficient;
- nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale, direct sau prin intermediul apei potabile (ținând cont de substanțele care rezultă din tratarea apei potabile), al alimentelor, al hranei pentru animale sau al aerului, sau consecințe la locul de muncă ori alte efecte indirecte, ținând cont de efectele cumulative și sinergice

cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte; sau asupra apelor subterane;

- nu produce niciun efect inacceptabil asupra plantelor sau asupra produselor vegetale;
- nu provoacă vertebratelor controlate suferințe și dureri inutile;
- nu produce efecte inacceptabile asupra mediului, ținând seama, în special, de următoarele aspecte, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte: (i) evoluția și diseminarea sa în mediu, în special contaminarea apelor de suprafață, inclusiv contaminarea estuarelor și a apelor de coastă, a apelor subterane, a aerului și a solului, ținând cont de locurile aflate la depărtare de locul utilizării unde a ajuns datorită transportului ambiant la mare distanță; (ii) impactul său asupra speciilor nețintă, inclusiv asupra comportamentului curent al acestora; (iii) impactul său asupra biodiversității și ecosistemului.

și preconizează că produsul fitosanitar poate îndeplini cerințele prevăzute la articolul 9 alineatul (1) pct. 1.2 literele (b)-(h) ; și

d) limitele maxime admise de reziduuri au fost stabilite în conformitate cu Regulamentului Sanitar privind limitele maxime admise de reziduuri ale produselor de uz fitosanitar din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1191/2010.

(2) În acest caz, Autoritatea responsabilă de autorizare informează țările/părțile cu care Republica Moldova are acord în acest sens, furnizând cel puțin informațiile prevăzute la articolul 36 alineatul (1).

Articolul 11. Conținutul autorizațiilor

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

(2) Autorizația precizează cerințele care condiționează introducerea pe piață și utilizarea produselor fitosanitare. Aceste cerințe includ cel puțin condițiile de utilizare necesare pentru respectarea condițiilor și a dispozițiilor, stabilite la nivel european, cu privire la aprobarea substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici în cauză.

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

Titularii autorizațiilor clasifică sau să actualizează eticheta, fără întârzieri nejustificate, în urma oricărei modificări aduse de Guvern clasificării și etichetării produsului fitosanitar în conformitate cu prevederile Legii privind substanțele chimice nr. 277/2018. În astfel de cazuri, aceștia informează imediat Autoritatea competentă de eliberare a autorizației.

(3) Cerințele menționate la alineatul (2) includ, de asemenea, dacă este cazul:

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

(4) Cerințele menționate la alineatul (2) pot include următoarele:

- a) o restricție privind distribuția și utilizarea produsului fitosanitar în scopul de a proteja sănătatea distribuitorilor, a utilizatorilor, a trecătorilor, a locuitorilor din apropiere, a consumatorilor sau a

lucrătorilor în cauză sau mediul; o astfel de restricție se indică pe etichetă;

b) obligația de a informa, înainte ca produsul să fie utilizat, vecinii care ar putea fi expuși la acțiunea produsului pulverizat și care au cerut să fie informați;

c) indicațiile privind utilizarea corectă în conformitate cu principiile combaterii integrate a dăunătorilor, în cadrul Planului național de acțiune, aprobate de Guvern/Autoritatea competentă de implementarea politicilor;

d) indicarea unor categorii de utilizatori, cum ar fi utilizatorii „profesioniști” și „neprofesioniști”;

e) eticheta aprobată;

f) intervalul dintre aplicări;

g) perioada de la ultima aplicare și consumul produsului vegetal, dacă este cazul;

h) intervalul de reintrare;

i) dimensiunea și materialul ambalajului.

Articolul 12. Durata

(1) Perioada de autorizare este specificată în cuprinsul autorizației.

Fără a aduce atingere articolului 23, durata perioadei de autorizare este stabilită pentru o perioadă care nu depășește un an de la data expirării aprobării substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici din compoziția produsului fitosanitar și, ulterior, pentru perioada de timp pentru care substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici din compoziția produsului fitosanitar sunt aprobați.

Această perioadă permite realizarea examinării prevăzute la articolul 23.

(2) Autorizațiile pot fi acordate pentru perioade mai scurte de timp, pentru sincronizarea reevaluării produselor similare în scopul unei evaluări comparative a produselor care conțin substanțe susceptibile de înlocuire, în conformitate cu articolul 29.

Subsecțiunea 2. Procedura

Articolul 13. Cererea de autorizare sau de modificare a autorizației

(1) Un solicitant care dorește să introducă pe piață un produs fitosanitar depune, el însuși sau prin intermediul unui reprezentant, o cerere de autorizare sau de modificare a autorizației adresată Autorității competente de eliberare a autorizației.

(2) Cererea cuprinde următoarele elemente:

a) o listă cu utilizările preconizate în zonă centrală indicată în anexa I sau o listă cu utilizările preconizate în statele conform zonelor indicate în Anexa I, în cazul intenției obținerii unei autorizații pentru utilizare minoră;

În cazul unei cereri privind utilizarea în sere, ca tratament administrat după recoltare, pentru tratament în depozitele goale și pentru tratamentul semințelor, se ia în considerare toate zonele.

b) după caz, o copie a tuturor autorizațiilor deja acordate pentru respectivul produs fitosanitar în unul din state ale Uniunii Europene;

d) dacă prezintă relevanță, o copie a tuturor concluziilor la evaluarea echivalenței, astfel cum se menționează la articolul 20 alineatul (2).

(3) Cererea este însoțită de:

(a) pentru produsul fitosanitar respectiv, un dosar complet și un dosar rezumativ pentru fiecare cerință referitoare la date privind produsul fitosanitar în cauză;

(b) pentru fiecare substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic din compoziția produsului fitosanitar, un dosar complet și unul rezumativ pentru fiecare cerință referitoare la date privind substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic; și

(c) pentru fiecare test sau studiu implicând animale vertebrate, o justificare a măsurilor luate pentru a evita testarea pe animale și duplicarea testelor și studiilor pe animale vertebrate;

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

e) după caz, o copie a cererii referitoare la limita maximă admisă de reziduuri, în conformitate cu Regulamentului sanitar privind limitele maxime admise de reziduuri ale produselor de uz fitosanitar din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale aprobate de Guvern sau o motivație pentru lipsa acestei informații;

În cazul când Limita maximă de reziduuri pentru substanța activă nu este stabilită, ori este mai înaltă/mare de Limita maximă de reziduuri stabilită la nivel european, atunci se vor prevedea Limitele maxime de reziduuri stabilite la nivel European sau în Codex Alimentarius.

f) atunci când este necesară pentru o modificare a unei autorizații, o evaluare a tuturor informațiilor înaintate/furnizate;

g) proiectul de etichetă în limba română.

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

Solicitantul prezintă, totodată, studiile prezentate în conformitate cu textul integral al fiecărui raport pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele produsului fitosanitar, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care a efectuat testele și studiile relevante pentru evaluarea dacă Reziduurile produselor fitosanitare nu produc efecte nocive asupra sănătății umane, inclusiv aceea a grupurilor vulnerabile, ori asupra sănătății animale, luând în considerare efectele cumulative și sinergice cunoscute și nu produc efecte inacceptabile asupra mediului, și o listă a rapoartelor referitoare la testele și studiile pentru care sunt solicitate eventuale cereri de protecție a datelor în conformitate cu articolul 38.

În urma unei cereri de acces la informații, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației decide ce informații urmează să rămână confidențiale.

(5) Solicitantul depune cererea redactată în limba română.

(6) La cerere, solicitantul pune la dispoziția Autorității competente de eliberarea autorizației eșantioane din produsul fitosanitar și standarde analitice pentru determinarea componentelor acestuia.

Articolul 14. Excepții de la prezentarea studiilor

(1) Solicitanții sunt scutiți de la furnizarea rapoartelor referitoare la teste și studii prevăzute la articolul 13 alineatul (3) în cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației deține rapoartele respective și în cazul în care solicitanții dovedesc că le-a fost acordat accesul în conformitate cu articolul 38, 50 sau 51 sau că toate termenele prevăzute pentru protecția datelor au expirat.

(2) Cu toate acestea, solicitanții care intră sub incidența alineatului (1) furnizează următoarele informații:

a) toate datele necesare pentru identificarea produsului fitosanitar, inclusiv compoziția sa completă, precum și o declarație care să ateste că nu sunt folosiți coformulanți inacceptabili;

b) informațiile necesare pentru identificarea substanței active, a agentului fitoprotector sau a agentului sinergic, dacă aceștia au fost aprobați la nivelul Uniunii Europene și, atunci când este cazul, informațiile necesare pentru a stabili dacă condițiile de aprobare au fost respectate și sunt conforme cu articolul 9 alineatul (1) pct. 1.2);

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

Articolul 15. Examinarea pentru autorizare

(1) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației realizează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând documentele orientative disponibile la momentul depunerii cererii.

Acesta aplică principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare prevăzute la articolul 9 alineatul (6), pentru a stabili, în măsura în care este posibil, dacă produsul fitosanitar, utilizat în conformitate cu articolul 34 și în condiții realiste de utilizare, îndeplinește cerințele prevăzute de prezenta Lege privind utilizarea produsului fitosanitar.

La solicitare, evaluarea cererii, este pusă la dispoziția statelor din zona la care Republica Moldova este atribuită, conform Anexei I și acorduri stabilite în acest sens.

Formatul raportului de evaluare este stabilit de Autoritatea Competentă de Elaborarea Politicilor, folosind documentele de orientare UE disponibile la momentul depunerii cererii.

(2) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației acordă sau, respectiv, refuză autorizațiile pe baza concluziilor evaluării efectuate în statele specificate în Zona B- Centru din Anexei I, în cazul când acestea sunt puse la dispoziție, în conformitate cu dispozițiile articolelor 11 și 12.

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

În cazul în care preocupările legate de sănătatea umană sau animală sau de mediu nu pot fi controlate prin stabilirea unor măsuri de reducere a riscului menționate în primul paragraf, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate recurge la refuzul autorizării pentru produsul fitosanitar în cazul în care, având în vedere împrejurările specifice legate de mediu și de agricultură, are motive temeinice pentru a considera că produsul în cauză încă prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu.

Autoritatea competentă de eliberarea autorizației informează imediat solicitantul, cu privire la decizia sa și furnizează în acest sens o motivare pe baze tehnice sau științifice, oferind posibilitatea de a contesta decizia de refuz al autorizării unor astfel de produse pe cale legală.

Articolul 16. Termenul de examinare

(1) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației hotărăște, în termen de douăsprezece luni de la primirea cererii, dacă cerințele impuse pentru autorizare sunt îndeplinite.

Atunci când sunt necesare informații suplimentare, acesta fixează un termen în care solicitantul le poate furniza. În acest caz, termenul de douăsprezece luni se prelungește cu termenul acordat de către Autoritate. Termenul suplimentar este de maximum șase luni și ia sfârșit în momentul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației primește informațiile suplimentare solicitate. În cazul în care, la expirarea termenului respectiv, solicitantul nu a depus elementele omise, se informează solicitantul că cererea nu este admisibilă.

(2) Termenele prevăzute la alineatul (1) se suspendă pe durata aplicării procedurii menționate la articolul 17.

Articolul 17. Evaluarea echivalenței în temeiul articolului 9 alineatul (1.1)

(1) Evaluarea echivalenței se efectuează în cazul în care este necesar să se stabilească dacă o sursă diferită de proveniență a unei substanțe active, a unui agent fitoprotector sau a unui agent sinergic sau, în cazul aceleiași surse a acestora, o modificare a procesului de fabricație și/sau a locului de fabricație este conformă cu articolul 9 alineatul (1.2). Solicitantul înaintează toate datele necesare la evaluarea echivalenței.

(2) După ce îi acordă solicitantului posibilitatea de a formula observații, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației care evaluează echivalența, pregătește în termen de 60 de zile de la data primirii cererii un raport referitor la echivalență pe care îl comunică solicitantului.

(3) În cazul unei concluzii pozitive privind echivalența și în cazul în care nu au fost formulate obiecții cu privire la această concluzie, se consideră îndeplinită conformitatea cu articolul 9 alineatul (1.1).

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

(1) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației întocmește un dosar pentru fiecare cerere. Fiecare dosar cuprinde următoarele elemente:

- a) o copie a cererii;
- b) un raport cuprinzând informații cu privire la evaluare și hotărârea adoptată în legătură cu produsul fitosanitar; formatul raportului este stabilit de Autoritatea competentă de elaborarea politicilor;
- c) o listă a deciziilor administrative luate de către autoritățile publice cu privire la cerere și a documentației prevăzute la articolul 13 alineatul (3) și la articolul 14, însoțită de un rezumat al acesteia din urmă;
- d) eticheta aprobată, dacă este cazul.

(2) La cerere, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației pune la dispoziția altor state/părți, conform acordurilor stabilite în acest sens, un dosar cuprinzând documentația menționată la alineatul (1) literele (a)-(d).

(3) Pentru aplicarea alineatului (2) Guvernul poate stabili norme detaliate, în conformitate cu Legislația RM .

Subsecțiunea 3. Recunoașterea autorizațiilor

Articolul 19. Recunoașterea

(1) Titularul unei autorizații acordate într-un stat al Uniunii Europene poate solicita autorizarea aceluiași produs fitosanitar în

aceleași condiții de utilizare și având practici agricole comparabile, în baza procedurii de recunoaștere, menționate la art. 19, 20 și 21, în următoarele cazuri:

a) autorizația a fost acordată de un stat membru al Uniunii Europene (stat membru de referință) aparținând zonei B – Centru din Anexa I;

b) autorizația a fost acordată de către un stat membru al Uniunii Europene (stat membru de referință) care aparține unei zone diferite din Anexa I, dar care a fost obținută prin recunoașterea reciprocă de la state din zona centrală (zona B);

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

(2) În cazul în care un produs fitosanitar nu este autorizat deoarece nu a fost prezentată o cerere de autorizare în RM, organismele oficiale sau științifice implicate în activitățile agricole sau organizațiile agricole profesionale pot depune o cerere, cu consimțământul titularului autorizației, pentru o autorizare pentru același produs fitosanitar, în aceleași condiții de utilizare, în conformitate cu aceleași practici agricole și în conformitate cu procedura recunoașterii menționată la alineatul (1). În acest caz, solicitantul trebuie să demonstreze că utilizarea produsului fitosanitar este de interes general pentru utilizarea pe teritoriul țării.

În cazul în care titularul autorizației refuză să își dea consimțământul, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate accepta cererea, pe motive de interes public.

Articolul 20. Autorizarea

(1) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, în temeiul articolului 19 autorizează, după examinarea cererii și a documentelor însoțitoare menționate la articolul 21 alineatul (1), ținând seama de circumstanțele specifice, produsul fitosanitar în cauză, în aceleași condiții de examinare a cererii, cu excepția cazurilor în care se aplică articolul 15 alineatul (3).

(2) Prin derogare de la alineatul (1), Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate autoriza produsul fitosanitar atunci când:

- a) a fost depusă o cerere de autorizare în temeiul articolului 19 alineatul (1) litera (b);
- b) conține o substanță susceptibilă de înlocuire;
- c) s-a aplicat articolul 10 ; sau
- d) conține o substanță aprobată în conformitate cu articolul 5 alineatul (5).

Articolul 21. Procedura

(1) Cererea este însoțită de:

- a) o copie a autorizației acordate de către statul membru de referință al Uniunii Europene, precum și o traducere a autorizației limbă română;
- b) o declarație formală conform căreia produsul fitosanitar este identic cu cel autorizat de către statul membru al Uniunii Europene;
- c) un dosar complet sau un dosar rezumativ conform cerințelor articolului 13 alineatul (3), la solicitarea Autorității competente de eliberarea autorizației;

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

(2) În termen de 120 zile de la depunerea Cererii și Dosarelor complete în conformitate cu articolul 19, Autoritatea Competentă de emiterea autorizației adoptă o hotărâre cu privire la aceasta

Subsecțiunea 4. **Reînnoirea, retragerea și modificarea**

Articolul 22. Reînnoirea autorizațiilor

(1) O autorizație se reînnoiește în baza unei cereri depuse de către titularul autorizației, cu condiția ca cerințele prevăzute la articolul 9 să fie în continuare îndeplinite.

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

a) o copie a autorizației acordate pentru produsul fitosanitar;

b) orice informații noi, solicitate în urma modificărilor aduse cerințelor referitoare la date sau criteriilor;

c) dovada faptului că noile date sunt prezentate ca urmare a unor cerințe referitoare la date sau criterii care nu erau în vigoare la data acordării autorizației pentru produsul fitosanitar sau care nu erau necesare pentru modificarea condițiilor de aprobare;

d) orice informații solicitate pentru a dovedi că produsul fitosanitar îndeplinește cerințele stabilite în prevederile privind reînnoirea aprobării substanței active, agentului fitoprotector sau agentului sinergic din compoziția sa;

(e) un raport asupra informațiilor privind monitorizarea, în cazul în care autorizația implică monitorizare.

(3) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației verifică dacă toate produsele fitosanitare care conțin substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic în cauză, îndeplinesc toate condițiile și restricțiile prevăzute în prevederile autorizației pentru substanța activă, agentul fitoprotector sau agentul sinergic, la nivel de Uniune Europeană, de reînnoire a aprobării, și decide asupra reînnoirii aprobării sau nereînnoirii.

Atunci când motivele în baza cărora aprobarea substanței active nu a fost reînnoită, nu privesc protecția sănătății sau a mediului, perioada de grație, prevăzută de Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, este de maximum șase luni pentru vânzare și distribuție și, în plus, o perioadă de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente din produsele fitosanitare în cauză. Perioada de grație pentru vânzare și distribuție ține seama de perioada normală de utilizare a produsului fitosanitar, dar perioada de grație totală nu depășește 18 luni. În cazul retragerii aprobării sau în cazul în care aprobarea nu este reînnoită datorită unor riscuri imediate legate de sănătatea umană, sănătatea animală sau de mediu, produsele respective fitosanitare se retrag de pe piață imediat.

(4) Autoritatea competentă de elaborarea politicilor în coordonare cu Autoritatea competentă de implementarea politicilor, pot stabili ghiduri cu privire la organizarea verificărilor de conformitate.

(5) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației i-a o hotărâre cu privire la reînnoirea autorizației pentru un produs fitosanitar în termen de maximum douăsprezece luni de la reînnoirea aprobării pentru substanța activă la nivel European, agentul fitoprotector sau agentul sinergic din compoziția produsului fitosanitar.

(6) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației nu adoptă

nicio hotărâre cu privire la reînnoirea autorizației înainte de expirarea acesteia, autorizația se prelungește pentru perioada necesară finalizării examinării și adoptării unei hotărâri cu privire la reînnoire.

Articolul 23. Retragera sau modificarea autorizației

(1) În cazul în care există indicii conform cărora cerințele formulate la articolul 9 au încetat să mai fie îndeplinite, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate revizui oricând autorizațiile.

Autoritatea competentă de eliberarea autorizației revizuieste o autorizație atunci când concluzionează că nu pot atinge scopul de a reduce treptat poluarea cu substanțe prioritare și de a stopa sau elimina treptat emisiile, evacuările și pierderile de substanțe periculoase prioritare și de a preveni deteriorarea stării tuturor corpurilor de apă subterană și de monitorizare prin specificații tehnice și metodele standardizate de analiză ale stării apelor subterane conform prevederilor stabilite de Guvern .

(2) Atunci când Autoritatea competentă de eliberarea autorizației intenționează să retragă sau să modifice o autorizație, acesta informează titularul autorizației și îi oferă posibilitatea de a prezenta observații sau informații suplimentare.

(3) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației retrage sau, după caz, modifică autorizația atunci când:

a) cerințele menționate la articolul 9 nu sunt sau au încetat să mai fie îndeplinite;

b) au fost furnizate informații false sau înșelătoare cu privire la elementele de fapt pe baza cărora a fost acordată autorizația;

c) una dintre condițiile incluse în autorizație nu a fost îndeplinită;

d) în funcție de evoluțiile cunoștințelor științifice și tehnice, modul de utilizare și cantitățile utilizate pot fi modificate; sau

e) titularul autorizației nu îndeplinește obligațiile care decurg din prezenta Lege.

(4) În cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației retrage sau modifică o autorizație în conformitate cu alineatul (3), acesta informează de îndată titularul autorizației și Autoritatea competentă de implementarea politicii statului pe domeniu fitosanitar. Autorizația se retrage sau se modifică în mod corespunzător, luând în considerare condițiile și măsurile de reducere a riscurilor cu excepția cazurilor în care se aplică al doilea și al treilea paragraf de la articolul 15 alineatul (3). Atunci când este cazul, se aplică dispozițiile articolului 25.

Articolul 24. Retragera sau modificarea autorizației la cererea titularului

(1) O autorizație poate fi retrasă sau modificată la solicitarea titularului acesteia, care își motivează cererea.

(2) Modificările se pot acorda numai când se stabilește că cerințele prevăzute la articolul 9 continuă să fie îndeplinite.

(3) Atunci când este cazul, se aplică dispozițiile articolului 25.

Articolul 25. Perioada de grație

În cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației retrage sau modifică o autorizație ori nu o mai reînnoiește, aceasta poate acorda o perioadă de grație pentru eliminarea, depozitarea, introducerea pe piață și utilizarea stocurilor existente.

Atunci când motivele retragerii, modificării sau refuzului reînnoirii autorizației nu sunt legate de protecția sănătății umane și animale sau a mediului, perioada de grație este limitată la maximum șase

luni pentru vânzare și distribuire, la care se adaugă o perioadă suplimentară de maximum un an pentru eliminarea, depozitarea și folosirea stocurilor existente ale produselor fitosanitare în cauză.

Subsecțiunea 5. **Cazuri speciale**

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

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

a) substanțele active, agenții fitoprotectori și agenții sinergici cu pericolozitate redusă din compoziția acestuia să fi fost aprobați la nivelul Uniunii Europene;

b) produsul să nu conțină substanțe potențial periculoase;

c) să fie suficient de eficient;

d) să nu provoace vertebratelor care urmează să fie controlate suferințe și dureri inutile;

e) să fie în conformitate cu articolul 9 alineatul 1) pct. 1.2 literele a)-c) și f)-i).

Aceste produse sunt denumite „produse fitosanitare cu risc redus”.

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

(3) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației ia o hotărâre cu privire autorizarea unui produs fitosanitar cu risc redus în termen de 120 de zile.

În cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației are nevoie de informații suplimentare, acesta fixează un termen până la care solicitantul poate furniza informațiile respective. În acest caz, perioada specificată este prelungită cu intervalul de timp suplimentar acordat de către Autoritatea.

Intervalul de timp suplimentar nu depășește șase luni și ia sfârșit în momentul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației primește informațiile suplimentare. În cazul în care, la expirarea termenului respectiv, solicitantul nu a depus elementele omise, Autoritatea informează solicitantul că cererea nu este admisibilă.

(4) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezenta Lege.

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

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

În lipsa unui acord scris, în conformitate cu articolul 20 din Legii nr.152/2022 cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic, pentru astfel de produse fitosanitare nu se acordă autorizații în conformitate cu prezenta Lege.

(2) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezenta Lege.

Articolul 28. Introducerea pe piață a semințelor tratate

(1) Autoritatea competentă de implementarea politicii statului pe domeniu fitosanitar nu interzice introducerea pe piață și utilizarea semințelor tratate cu produse fitosanitare, autorizate în acest scop în unul din statele Uniunii Europene.

(2) În cazul în care există preocupări majore că semințele tratate menționate la alineatul (1) pot prezenta un risc serios pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu și că acest risc poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsuri luate, Autoritatea competentă de implementarea politicii aprobă fără întârziere măsuri de limitare sau interzicere a folosirii și/sau comercializării respectivelor semințe tratate, în conformitate cu procedura de reglementare aprobată de Guvern. Înainte de adoptarea unor astfel de măsuri, Autoritatea competentă de elaborarea politicilor examinează dovezile și poate solicita punctul de vedere al Autorității competente de eliberarea autorizației. Autoritatea competentă de elaborarea politicilor stabilește un termen în solicitare până la care trebuie exprimat punctul de vedere.

(3) Se aplică Măsurile de urgență în cazuri de extremă urgență prevăzute la art. 48 și art. 49.

(4) Fără a aduce atingere legislației de domeniul materialului semincer privind etichetarea semințelor, eticheta și documentele care însoțesc semințele tratate includ denumirea produsului fitosanitar cu care semințele au fost tratate, numele substanței (substanțelor) active din respectivul produs, frazele standard privind riscurile și măsurile de precauție prevăzute în Regulamentul menționat la art 46 alin 2) pct. (2) Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și măsurile de reducere a riscului menționate în autorizația respectivului produs, dacă este cazul.

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

(1) Atunci când examinează cererile de autorizare pentru produse fitosanitare conținând substanțe active aprobate ca substanțe susceptibile de înlocuire, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației efectuează o evaluare comparativă. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației nu autorizează sau restricționează utilizarea produselor fitosanitare care conțin o substanță susceptibilă de înlocuire de utilizat pentru o anumită cultură dacă o evaluare comparativă privind riscurile și beneficiile, în conformitate cu Condițiile de evaluare comparativă specificate în Anexa nr. II, demonstrează că:

(a) pentru utilizările specificate în cerere există deja un produs fitosanitar sau o metodă nechimică de prevenire sau de control semnificativ mai puțin periculoasă pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu;

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

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

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

(2) Prin derogare de la articolul 15 alineatul (2), Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate aplica, de asemenea, în cazuri excepționale, dispozițiile alineatului (1) din prezentul articol în cazul analizei unei cereri de autorizare a unui produs fitosanitar ce nu conține o substanță susceptibilă de înlocuire sau o substanță activă cu risc redus,

dacă există metode nechimice de combatere sau de prevenire în același scop și dacă acestea sunt folosite în mod curent pe teritoriul țării.

(3) Prin derogare de la alineatul (1), produsele fitosanitare conținând o substanță susceptibilă de înlocuire se autorizează fără evaluare comparativă în cazul în care este necesar ca mai întâi să se acumuleze experiență prin utilizarea acestora în practică.

Această autorizație este acordată o dată pentru o perioadă de cel mult cinci ani.

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

În funcție de rezultate evaluării comparative, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației menține, retrage sau modifică autorizația.

(5) În cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației decide să retragă sau să modifice o autorizație în conformitate cu alineatul (4), retragerea sau modificările produc efecte la trei ani de la respectiva decizie a Autorității competente de eliberare a Autorizației sau la finele perioadei de aprobare a substanței susceptibile de înlocuire, dacă aceasta din urmă ia sfârșit mai devreme.

(6) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezenta Lege.

Articolul 30. Extinderea autorizației pentru utilizări minore

(1) *Deținătorul*/Titularul autorizației, instituțiile de profil științific sau oficiale implicate în activități agricole, organizațiile agricole profesionale sau utilizatorii profesioniști pot solicita autorizarea unui

produs fitosanitar deja autorizat pe teritoriul Republicii Moldova pentru aplicații minore care nu sunt prevăzute de autorizația respectivă.

(2) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației extinde autorizarea, în următoarele condiții:

(a) utilizarea vizată să fie de natură minoră;

(b) să fie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (2) subalinatle (2), (4) și (5) și la articolul 9 alineatul (1) subalin. (1.2) lit.a);

(c) extinderea să se acorde în interes public; și

(d) documentația și informațiile care sprijină extinderea utilizării să fie prezentate de către persoanele sau organismele menționate la alineatul (1), în special datele cu privire la importanța reziduurilor și, dacă este necesar, cu privire la evaluarea riscurilor în ceea ce privește operatorii, muncitorii sau trecătorii.

(3) Autoritatea competentă de elaborarea politicilor poate lua măsuri pentru a facilita sau încuraja depunerea unor cereri de extindere a autorizațiilor pentru produse fitosanitare deja autorizate la utilizări minore.

(4) Extinderea poate lua forma unei modificări a autorizației existente sau a unei autorizații separate, după cum o impun procedurile aprobate de Guvern.

(5) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației informează, dacă este necesar, titularul autorizației atunci când acordă o extindere a autorizației pentru o utilizare minoră și îi solicită acestuia să schimbe eticheta în consecință.

În caz de refuz din partea titularului autorizației, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației se asigură că utilizatorii sunt informați pe

deplin și în mod specific cu privire la instrucțiunile de utilizare, prin intermediul unei publicații oficiale sau al unui site oficial.

Publicația oficială sau, acolo unde este cazul, eticheta include o trimitere la răspunderea persoanei care utilizează produsul fitosanitar cu privire la lipsa de eficacitate sau la fitotoxicitatea produsului pentru care a fost autorizată o utilizare minoră. Extinderea utilizării minore este identificată separat pe etichetă.

(6) Extinderile efectuate în baza prezentului articol se identifică separat cu trimitere separată la limitele de răspundere.

(7) Solicitanții menționați la alineatul (1) pot, de asemenea, să solicite autorizarea unui produs fitosanitar pentru utilizări minore în conformitate cu articolul 19 alineatul (1), cu condiția ca produsul respectiv fitosanitar să fie autorizat în unul din statele membre ale UE. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației autorizează astfel de utilizări în conformitate cu dispozițiile articolului 20, cu condiția ca aceste utilizări să fie, de asemenea, considerate minore în statele membre ale UE în care se depune cererea de autorizare.

(8) Autoritatea competentă de elaborarea politicilor întocmește și actualizează periodic/anual o listă a culturilor asupra cărora se vor răsfrânge utilizările minore.

(9) Autoritatea competentă de elaborarea politicilor prezintă la necesitate, Guvernului un raport privind constituirea unui fond pentru utilizările minore, însoțit, dacă este cazul, de o inițiativă de reglementare în acest sens.

(10) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezenta Lege.

Articolul 31. Comerțul paralel

(1) Un produs fitosanitar autorizat într-un stat membru al Uniunii Europene (statul membru de origine) poate, sub rezerva obținerii unui permis de comerț paralel, să fie introdus pe piață sau utilizat pe teritoriul Republicii Moldova (statul de introducere), în cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației în coordonare cu Autoritatea competentă de implementarea politicilor în domeniul reziduurilor (Autoritățile) stabilesc că produsul fitosanitar are o compoziție identică cu cea a unui produs fitosanitar deja autorizat în Republica Moldova (produs de referință). Cererea se înaintează autorității competente de eliberarea autorizațiilor.

(2) Permisul de comerț paralel se acordă, în cadrul unei proceduri simplificate, în termen de 45 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri complete, în cazul în care produsul fitosanitar care urmează să fie introdus este identic cu produsul referință în sensul alineatului (3). La cerere, Autorității competente de eliberarea autorizației îi sunt livrate informațiile necesare unei evaluări a caracterului identic al produselor în termen de 10 zile de la primirea solicitării. Procedura de acordare a unui permis de comerț paralel este prelungită în cazul în care solicitarea de informații este trimisă autorității competente a statului membru de origine până la furnizarea informațiilor complete solicitate către Autoritatea competentă de eliberarea autorizației.

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

(a) au fost produse de către aceeași societate, de o societate afiliată sau în cadrul unei licențe în baza aceluiași proces de fabricație;

(b) sunt identice, în ceea ce privește specificația și conținutul, cu substanțele active, agenți fitoprotectori și agenții sinergici, precum și în ceea ce privește tipul de formulare; și

(c) conțin fie aceeași coformulanți, fie unii echivalenți și au aceleași dimensiuni, materiale și forme ale ambalajului, din punct de vedere al impactului potențial negativ asupra siguranței produsului în ce privește sănătatea umană sau animală sau mediul.

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

(a) numele și numărul de înregistrare al produsului fitosanitar în statul membru UE de origine;

(b) statul membru UE de origine;

(c) numele și adresa titularului autorizației din statul membru UE de origine;

(d) eticheta originală și instrucțiunile de folosire inițiale distribuite odată cu produsul fitosanitar care urmează să fie introdus pe piață în statul membru de origine, dacă se consideră că acestea sunt necesare pentru examinarea efectuată de către Autoritatea competentă de eliberarea autorizație. Autoritatea competentă de eliberarea autorizație poate solicita traducerea unor părți relevante din instrucțiunile de folosire;

(e) numele și adresa solicitantului;

(f) denumirea intenționată să fie dată produsului fitosanitar care urmează să fie distribuit pe teritoriul RM;

(g) o propunere de etichetă a produsului pentru care se dorește introducerea pe piață;

(h) un eșantion din produsul pentru care se dorește introducerea pe piață, dacă Autoritatea competentă de eliberarea autorizație consideră necesar acest lucru;

(i) denumirea și numărul de înregistrare al produsului de referință.

Cerințele specifice în ceea ce privește informațiile furnizate pot fi modificate sau completate de către Guvern, iar în cazul unei cereri pentru un produs fitosanitar pentru care a fost acordat deja un permis de comerț paralel, precum și în cazul unei cereri pentru un produs fitosanitar pentru uz personal sunt stabilite suplimentar de Guvern prin cerințe specifice.

(5) Produsele fitosanitare pentru care au fost eliberate permise de comerț paralele sunt introduse pe piață și utilizate numai în conformitate cu dispozițiile autorizației produsului de referință. Pentru a facilita monitorizarea și controalele, Autoritatea competentă de elaborarea politicilor în coordonare cu Autoritatea competentă de implementarea politicilor stabilesc cerințe de control specifice pentru produsul care urmează să fie introdus în cadrul unui regulament menționat la articolul 47.

(6) Permisul de comerț paralel este valabil pe durata autorizației produsului de referință. În cazul în care titularul autorizației produsului de referință solicită anularea acesteia permisului de comerț paralel expiră concomitent.

(7) Fără a aduce atingere dispozițiilor specifice din prezenta Lege, articolele 23, 24, 25, 31, articolul 32 alineatul (4) și capitolele VI-X se aplică, în mod corespunzător, produselor fitosanitare care fac obiectul unui comerț paralel.

(8) Fără a se aduce atingere articolului 23, o autorizație de comerț paralel poate fi retrasă în cazul în care autorizația produsului fitosanitar introdus este retrasă în statul membru UE de origine, din motive de siguranță sau eficiență.

În acest caz, titularul autorizației are obligația de a informa de îndată Autoritatea competentă de eliberarea autorizației și Autoritatea competentă de implementarea politicilor.

(9) În cazul în care produsul nu este identic cu produsul de referință în sensul alineatului (3), Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate acorda doar autorizația necesară introducerii pe piață și folosirii în conformitate cu articolul 9.

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

(11) Fără a aduce atingere articolului 42, Autoritatea competentă de eliberare a autorizațiilor pune la dispoziția publicului informații privind permisele de comerț paralel.

Subsecțiunea 6 **Derogări**

Articolul 32 Situații de urgență în domeniul protecției plantelor

(1) Prin derogare de la articolul 5, în circumstanțe speciale, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației în coordonare cu Autoritatea competentă de implementarea politicii statului pe domeniu fitosanitar poate autoriza, pe o perioadă de maximum 120 de zile, introducerea pe piață a unor produse fitosanitare destinate să fie aplicate în mod limitat și sub control, atunci când se consideră că astfel de măsuri se impun deoarece sănătatea plantelor este amenințată de pericole ce nu pot fi evitate cu alte mijloace rezonabile.

Autoritatea competentă de eliberarea autorizației informează de îndată statele/părțile, cu care Republica Moldova are acorduri în acest sens, cu privire la măsura adoptată, furnizând informații detaliate cu privire la situație și la toate acțiunile întreprinse pentru a garanta siguranța consumatorilor.

(2) Autoritatea competentă de implementarea politicilor este în drept să solicite de la mediul academic/științific asistență tehnică sau științifică.

(3) Decizia care să stabilească când și în ce condiții Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, la solicitarea Autorității competente de implementarea politicii statului pe domeniu fitosanitar, poate sau nu poate prelungi durata măsurii, ori poate sau nu poate repeta măsura în cauză, sau retrage ori modifică măsura, este stabilită de Guvern.

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

Articolul 33 **Cercetare și dezvoltare**

(1) Prin derogare de la articolul 8, experimentele sau testele efectuate în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare care implică eliberarea în mediu a unui produs fitosanitar neautorizat sau care implică folosirea neautorizată a unui produs fitosanitar sunt permise numai în cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației a examinat datele existente și a acordat un permis în scop experimental. Permisul poate limita cantitățile utilizate și suprafețele tratate și poate impune condiții suplimentare în scopul prevenirii oricăror efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau a oricăror efecte adverse inacceptabile asupra mediului, cum ar fi împiedicarea pătrunderii în lanțul alimentar a alimentelor și furajelor care conțin reziduuri, cu excepția cazului în care a fost deja adoptată o dispoziție corespunzătoare în temeiul HG 1191/2010 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind limitele maxime admise de reziduuri ale produselor de uz fitosanitar din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale.

Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate autoriza anticipat un program experimental sau de testare sau poate elibera un permis/acord pentru efectuarea fiecărui experiment sau test în parte.

(2) Se depune o cerere către Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, însoțită de un dosar cuprinzând toate datele disponibile în măsură să permită evaluarea efectelor posibile asupra sănătății umane sau animale sau impactul posibil asupra mediului.

(3) Permisele în scop experimental nu se acordă pentru experimentele sau testele care implică eliberarea în atmosferă a unor organisme modificate genetic, dacă o asemenea acțiune nu a fost acceptată în conformitate cu Legea cu privire la reglementarea și controlul organismelor modificate genetic nr. 152/2022.

(4) Alineatul (2) nu se aplică doar cazurilor stabilite expres de Guvern în care sunt stipulate drepturile de a întreprinde anumite experimente și sunt determinate condițiile în care aceste experimente și testări trebuie efectuate.

(5) În conformitate cu procedura de reglementare cu control aprobată de Guvern, pot fi adoptate norme detaliate de punere în aplicare a prezentului articol, în special în ceea ce privește cantitățile maxime de produse fitosanitare care pot fi eliberate în cadrul experimentelor sau testelor și informațiile minime care trebuie furnizate în temeiul dispozițiilor de la alineatul (2).

SECȚIUNEA 2

Utilizarea și informarea

Articolul 34 Utilizarea produselor fitosanitare

Produsele fitosanitare trebuie să fie utilizate în mod corespunzător.

Utilizarea lor corectă include aplicarea principiilor bunelor practici fitosanitare și îndeplinirea condițiilor stabilite în conformitate cu articolul 11 și specificate pe etichetă. Se respectă, de asemenea, principiile/dispozițiile/măsurile generale de combatere integrată a dăunătorilor prevăzute de cadrul normativ de domeniu.

Articolul 35 Informații privind potențialele efecte dăunătoare sau inadmisibile

(1) Titularii de autorizații pentru produse fitosanitare notifică de îndată Autoritatea competentă de eliberarea autorizației în legătură cu orice nouă informație privind respectivele produse, substanțele active, metaboliții acestora, agenții fitoprotectori, agenții sinergici sau coformulanții din compoziția produsului fitosanitar, care sugerează că produsul fitosanitar nu mai satisface criteriile prevăzute la articolul 9 și, respectiv, la articolul 4.

În special, sunt notificate efectele potențial nocive ale respectivelor produse fitosanitare sau ale reziduurilor substanțelor active, ale metaboliților acestora, ale agenților fitoprotectori, agenților sinergici sau coformulanților din compoziția lor, exercitate asupra sănătății umane și animale ori asupra apelor subterane, sau efectele potențial inacceptabile ale acestora asupra plantelor, a produselor vegetale sau asupra mediului.

În acest scop, titularii autorizațiilor trebuie să înregistreze și să raporteze orice reacție adversă la om, la animale și la nivel de mediu, despre care se crede că ar fi legată de folosirea unui produs fitosanitar.

Obligația de a notifica se extinde și asupra informațiilor relevante privind deciziile sau evaluările organizațiilor internaționale sau ale organismelor publice care autorizează produse fitosanitare sau substanțe active în alte țări.

(2) Notificarea indică dacă și în ce fel noile informații conduc la concluzia că produsele fitosanitare, substanțele active, metaboliții

acestora, agenții fitoprotectori, agenții sinergici sau coformulanții nu mai îndeplinesc cerințele formulate la articolul 9 și la articolul 4.

(3) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, evaluează informația primită, și în baza acordurilor stabilite în acest sens, notifică Statele din Zona C – Centrală, specificată în Anexa I, despre decizia de retrage sau de modificare a autorizației eliberate prin procedura de recunoaștere în temeiul articolului 23.

Guvernul poate adopta măsuri de protecție provizorii.

(4) Titularul unei autorizații pentru un produs fitosanitar raportează anual Autorității competente de eliberarea autorizației toate informațiile de care dispune cu privire la nerealizarea eficienței scontate, la dezvoltarea rezistenței și la orice alte efecte neprevăzute asupra plantelor, produselor vegetale sau mediului.

Articolul 36 Obligația de a asigura accesibilitatea informației

(1) Autorității competente de eliberarea autorizației pune la dispoziția publicului, prin mijloace electronice, informații referitoare la produsele fitosanitare autorizate sau interzise în conformitate cu prezenta Lege cuprinzând cel puțin:

- (a) denumirea societății sau numele titularului autorizației și numărul autorizației;
- (b) denumirea comercială a produsului;
- (c) tipul preparatului;
- (d) denumirea și cantitatea de substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic pe care îl conține;
- (e) clasificarea în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor prevăzut de Legea substanțelor chimice nr. 277/2020, frazele

privind riscurile și siguranța și cu regulamentul prevăzut la articolul 44;

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

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

(h) lista utilizărilor minore menționate la articolul 30 alineatul (8).

(2) Informația menționată la alineatul (1) este ușor accesibilă și este actualizată cel puțin o dată la trei luni.

(3) Pentru a facilita aplicarea alineatelor (1) și (2) din prezentul articol Autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate institui un sistem de informare cu privire la autorizații.

CAPITOLUL IV

ADJUVANȚI

Articolul 37 Introducerea pe piață și utilizarea adjuvanților

(1) Un adjuvant nu se introduce pe piață și nici nu este utilizat în cazul în care nu a fost autorizat de Autoritatea competentă de eliberarea autorizației în conformitate cu condițiile stabilite în regulamentul menționat la alineatul (2).

(2) Normele pentru autorizarea adjuvanților, inclusiv cerințele referitoare la date, notificarea, evaluarea, determinarea și procedurile de adoptare a deciziilor, sunt prevăzute printr-un regulament care se adoptă de Autoritatea competentă de elaborarea politicilor în coordonare cu Autoritatea competentă de implementarea politicii.

CAPITOLUL V

PROTECȚIA ȘI UTILIZAREA ÎN COMUN A DATELOR

Articolul 38 Protecția datelor

(1) Rapoartele privind testele și studiile beneficiază de regimul de protecție a datelor în condițiile specificate în prezentul articol.

Regimul de protecție a datelor se aplică în cazul rapoartelor referitoare la testele și studiile efectuate cu privire la o substanță activă, la agenții fitoprotectori sau la agenții sinergici, la adjuvanți și la produsul fitosanitar, atunci când solicitantul unei autorizații în temeiul prezentei Legi, denumit „solicitant inițial”, înaintează rapoartele Autorității competente de eliberarea autorizației, cu condiția ca acestea să fie:

- (a) necesare pentru autorizare sau pentru modificarea unei autorizații spre a permite utilizarea produsului pe o altă cultură; și
- (b) recunoscute conforme cu principiile de bună practică de laborator sau de bună practică experimentală.

În cazul în care un raport este protejat, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației nu îl poate folosi în beneficiul altor solicitanți de autorizații pentru produse fitosanitare, agenți fitoprotectori sau sinergici și adjuvanți, cu excepția cazurilor prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol, la articolul 41 sau la articolul 57.

Datele sunt protejate pe o perioadă de zece ani începând de la data la care a fost eliberată autorizația inițială, cu excepția cazurilor prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol sau la articolul 41. Perioada respectivă se prelungește până la 13 ani în cazul produselor fitosanitare aflate sub incidența dispozițiilor articolului 26.

Perioadele în cauză se prelungesc cu trei luni pentru fiecare prelungire de autorizație emisă pentru o utilizare minoră, în conformitate cu articolul 30 alineatul (1), cu excepția cazului în care prelungirea autorizației este bazată pe extrapolare, dacă cererile pentru autorizațiile

respective sunt înaintate de către titularul autorizației în termen de cinci ani de la data emiterii primei autorizații în statul membru respectiv. Datele nu pot fi protejate mai mult de 13 ani. Datele privind produsele fitosanitare aflate sub incidența articolului 26 nu pot fi protejate mai mult de 15 ani.

Aceleași norme de protecție a datelor ca în cazul primei autorizații se aplică, de asemenea, rapoartelor privind testele și studiile înaintate de terți în scopul extinderii autorizației pentru utilizări minore, astfel cum se menționează la articolul 30 alineatul (1).

Un studiu este protejat de asemenea dacă este necesar pentru reînnoirea sau revizuirea autorizației. Datele sunt protejate pe o perioadă de 30 de luni. Primele patru paragrafe se aplică *mutatis mutandis*.

(2) Alineatul (1) nu se aplică:

(a) rapoartelor privind testele și studiile pentru care solicitanții au depus scrisori de acces; sau

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

(3) Regimul de protecție a datelor menționat la alineatul (1) se acordă numai în cazul în care solicitantul inițial a cerut un astfel de regim pentru rapoartele cu privire la testele și studiile referitoare la produsul fitosanitar, în momentul depunerii dosarului, și a furnizat Autorității Competente de Eliberarea a Autorizației, pentru fiecare raport cu privire la teste și studii, informațiile menționate la articolul 13 alineatul (3) litera (d) și confirmarea că nici-o perioadă de protecție a datelor nu a fost acordată pentru test sau pentru studiu sau că nici-o perioadă acordată nu a expirat.

Articolul 39 Lista rapoartelor privind testele și studiile

(1) Pentru fiecare produs fitosanitar pe care îl autorizează, Autoritatea Competentă de Eliberarea Autorizației întocmește și pune la dispoziția oricărei părți interesate, la cererea acesteia:

(a) o listă cu rapoartele privind testele și studiile referitoare la substanța activă, la agentul fitoprotector, la agentul sinergic, la adjuvant și la produsul fitosanitar necesare pentru autorizația inițială, pentru modificarea condițiilor de autorizare și pentru reînnoirea autorizației; și

(b) o listă a rapoartelor privind testele și studiile pentru care solicitantul a cerut un regim de protecție a datelor, în conformitate cu articolul 38, și motivele prezentate în aplicarea articolului în cauză.

(2) Listele prevăzute la alineatul (1) cuprind informații cu privire la faptul că respectivele rapoarte privind testele și studiile sunt sau nu conforme cu principiile de bună practică de laborator sau cu principiile de bună practică experimentală.

Articolul 40 Norme generale pentru evitarea repetării testelor

(1) Pentru a evita repetarea testelor, înainte de a efectua teste sau studii, orice persoană care dorește să obțină o autorizație pentru un produs fitosanitar consultă informațiile menționate la articolul 33 pentru a determina dacă și cărei persoane i-a fost deja acordată o autorizație fie pentru un produs fitosanitar conținând aceeași substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic, fie pentru un adjuvant. La cererea solicitantului potențial, Autoritatea competentă de eliberare a autorizației îi furnizează acestuia o listă cu testele și rapoartele pregătite în conformitate cu articolul 39 pentru respectivul produs.

Solicitantul potențial depune toate datele privitoare la identitatea și impuritățile substanței active pe care intenționează să o utilizeze. În susținerea cererii se depun dovezi care să ateste că solicitantul potențial intenționează să solicite o autorizație.

(2) În cazul în care se reține că partea potențial interesată intenționează să solicite o autorizație, reînnoirea sau revizuirea unei autorizații, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației îi comunică acesteia numele și adresa titularului sau titularilor autorizațiilor anterioare relevante, informându-i totodată pe aceștia cu privire la numele și adresa solicitantului.

(3) Solicitantul potențial al autorizației sau al reînnoirii sau revizuirii acesteia, precum și titularul sau titularii autorizațiilor relevante iau toate măsurile rezonabile pentru a ajunge la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a oricăror rapoarte privind testele și studiile protejate în temeiul articolului 38, într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu.

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

(1) Testările pe animale vertebrate în sensul prezentei Legi se efectuează doar în cazul în care nu sunt disponibile alte metode. Duplicarea testelor și studiilor care implică animale vertebrate efectuate în scopul prezentului regulament este evitată în conformitate cu alineatele (2)-(6).

(2) Nu sunt acceptate duplicarea testelor sau a studiilor efectuate pe animale vertebrate sau inițierea acestora în sprijinul cererilor de autorizare în cazul în care ar putea fi utilizate în mod rezonabil metodele convenționale aprobate de Guvern. Orice persoană care intenționează să efectueze teste și studii pe animale vertebrate ia toate măsurile necesare pentru a verifica dacă respectivele teste și studii nu au fost deja efectuate sau inițiate.

(3) Solicitantul potențial și titularul sau titularii de autorizații relevante depun toate eforturile pentru a asigura utilizarea în comun a testelor și a studiilor efectuate pe animale vertebrate. Costurile pe care le implică utilizarea în comun a rapoartelor de testare și a studiilor se stabilesc în

mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Solicitantul potențial nu trebuie decât să contribuie la acoperirea costurilor aferente informației pe care trebuie să o depună pentru a îndeplini cerințele care condiționează obținerea autorizației.

(4) În cazul în care solicitantul potențial și titularul sau titularii autorizațiilor relevante acordate pentru produse fitosanitare care conțin aceeași substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic ori pentru adjuvanți nu reușesc să ajungă la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a rapoartelor privind testele și studiile efectuate pe animale vertebrate, solicitantul potențial informează Autoritatea competentă de eliberare a autorizație.

Imposibilitatea de a ajunge la un acord, în conformitate cu alineatul (3), nu împiedică Autoritatea competentă de eliberare a autorizație să utilizeze rapoartele privind testele și studiile efectuate pe animale vertebrate în legătură cu cererea solicitantului potențial.

(5) Titularul sau titularii de autorizații relevante revendică din partea solicitantului potențial plata unei părți echitabile a costurilor suportate. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate îndruma părțile implicate să recurgă la arbitraj obligatoriu, pentru soluționarea chestiunii. Altfel, părțile pot soluționa chestiunea prin litigiu la nivelul instanțelor judecătorești. Hotărârile arbitrale sau hotărârile asupra litigiului țin seama de principiile stabilite la alineatul (3) și sunt executorii.

CAPITOLUL VI

ACCESUL PUBLIC LA INFORMAȚII

Articolul 42 Confidențialitatea

(1) Un solicitant poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile.

(2) Se poate acorda un tratament confidențial numai în ceea ce privește următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

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

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

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

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

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

(e) rezultatele loturilor de producție ale substanței active, inclusiv impuritățile, precum și metodele de analiză a acestor impurități;

(g) informațiile privind compoziția completă a produsului fitosanitar;

3) Atunci când Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează cererile de tratament confidențial nu se admite divulgarea către terți informațiile confidențiale pe care le primește și pentru care a fost solicitat și s-a motivat regimul de confidențialitate, cu excepția

informațiilor care trebuie făcute publice dacă împrejurările o cer, în vederea protejării sănătății publice.

(4) Atunci când Autoritatea competentă de eliberarea autorizației evaluează cererile de tratament confidențial în temeiul prezentului regulament, se aplică următoarele cerințe și proceduri:

(a) nu se poate acorda un tratament confidențial decât în ceea ce privește informațiile enumerate la alineatul (2);

(b) în cazul în care Autoritatea competentă de eliberarea autorizației a decis care sunt informațiile care urmează să fie tratate ca fiind confidențiale, acesta informează solicitantul despre decizia sa;

(c) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației ia măsurile necesare pentru ca informațiile cărora li s-a acordat un tratament confidențial să nu fie făcute publice;

(d) Reprezentanții/personalul Autorității competente de eliberarea autorizației, precum și experții străini care participă la grupurile lor de lucru, membrii forumului consultativ, chiar și după încetarea atribuțiilor lor, se supun cerințelor de confidențialitate;

(e) în pofida alineatului (2) și a literelor (c) și (d) din prezentul alineat:

(i) în cazul în care este esențial să se adopte măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, de exemplu în situațiile de urgență, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate divulga informațiile menționate la alineatul (2);

(ii) se fac totuși publice informațiile care fac parte din concluziile rezultatelor științifice și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, asupra sănătății animalelor sau asupra mediului.;

(f) în cazul în care un solicitant își retrage sau și-a retras cererea, Autoritatea competentă de eliberarea a autorizației și părțile/persoanele implicate în examinarea dosarelor, respectă confidențialitatea, astfel

cum a fost acordată în conformitate cu prezentul articol. În cazul în care retragerea cererii are loc înainte ca să se fi luat o decizie cu privire la cererea de tratament confidențial relevantă, autoritatea nu fac publice informațiile pentru care s-a solicitat un tratament confidențial.

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

CAPITOLUL VII

AMBALAREA, ETICHETAREA ȘI PUBLICITATEA FĂCUTĂ PRODUSELOR FITOSANITARE ȘI ADJUVANȚILOR

Articolul 43 Ambalarea și prezentarea

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

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

(3) Produsele fitosanitare și adjuvanții sunt ambalate conform Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.

Articolul 44 Etichetarea

(1) Etichetarea produselor fitosanitare include cerințele de clasificare, etichetare, ambalare și fraze standard privind riscurile speciale și măsurile de precauție prevăzute de Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.

(2) Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate solicita mostre sau machete ale ambalajului și propunerile de etichetă și de prospect înainte ca autorizația să fie acordată.

(3) În cazul în care un Autoritatea competentă de eliberarea autorizației consideră că, pentru protejarea sănătății umane și animale și pentru protejarea mediului, sunt necesare fraze suplimentare, acesta notifică de îndată Autoritatea responsabilă de elaborarea regulamentului menționat la alineatul 1 și Autoritatea competentă de implementarea politicilor, indicând fraza sau frazele respective și motivele pentru care le consideră necesare.

Până la includerea acestora în regulament, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate impune utilizarea frazei sau frazelor suplimentare.

Articolul 45 Publicitatea

(1) Este interzisă publicitatea pentru produsele fitosanitare neautorizate. Toate textele publicitare pentru produse fitosanitare trebuie să fie însoțite de propozițiile „Utilizați cu precauție produsele fitosanitare. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare”. Aceste propoziții trebuie să fie lizibile și să se distingă clar de ansamblul textului publicitar. Cuvintele „produs fitosanitar” pot fi înlocuite cu o descriere mai exactă a tipului de produs, cum ar fi fungicid, insecticid sau erbicid.

(2) Mesajul publicitar nu cuprinde informații sub formă de text sau sub formă grafică care ar putea induce în eroare în legătură cu posibilele

riscuri pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, cum ar fi expresiile „risc redus”, „netoxic” sau „fără efecte nocive”.

Numai în cazul produselor fitosanitare cu risc redus este permisă, în mesajul publicitar, mențiunea „produs fitosanitar cu risc redus, autorizat în conformitate cu Legea nr. ___/2023”. Aceasta nu poate fi utilizată ca indicație pe eticheta produsului fitosanitar.

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

(4) Toate afirmațiile utilizate în mesajul publicitar sunt justificabile din punct de vedere tehnic.

(5) Mesajele publicitare nu includ nicio reprezentare vizuală a unor practici potențial periculoase, precum amestecarea sau aplicarea fără îmbrăcăminte de protecție suficientă sau utilizarea lângă mâncare sau de către copii sau în preajma acestora.

(6) Materialele publicitare sau promoționale atrag atenția asupra expresiilor și a simbolurilor de avertizare corespunzătoare prevăzute pe etichetă.

CAPITOLUL VIII

CONTROALE

Articolul 46 Păstrarea evidențelor

(1) Producătorii, furnizorii, distribuitorii, importatorii și exportatorii de produse fitosanitare țin, pentru o perioadă de cel puțin cinci ani, o evidență a produselor fitosanitare pe care le produc, le importă, le exportă, le stochează, le utilizează sau le introduc pe piață. Utilizatorii profesioniști ai produselor fitosanitare păstrează, pentru o perioadă de cel puțin trei ani, evidența produselor fitosanitare pe care le utilizează

care să specifice denumirea produsului fitosanitar, timpul aplicării și doza utilizată, zona și cultura pentru care s-a folosit produsul fitosanitar.

La cerere, aceștia pun la dispoziția Autorității competente de implementarea politicii informațiile relevante din evidențele respective. Părțile terțe, cum ar fi întreprinderile de tratare a apei, comercianții cu amănuntul sau locuitorii din apropiere, pot solicita accesul la aceste informații adresându-se autorității competente de implementarea politicilor în domeniul de gestiune a produselor fitosanitare.

Autoritățile competente oferă acces la aceste informații în conformitate cu legislația națională aplicabilă.

Până la 31 decembrie 2026, Autoritatea competentă de implementarea politicilor de domeniu relevant de comun cu Autoritatea competentă de eliberarea autorizațiilor prezintă Autorității competente de elaborarea politicilor un raport cu privire la costurile și beneficiile trasabilității informațiilor de la utilizatori la comercianții cu amănuntul privind aplicările de produse fitosanitare pe produsele agricole, însoțit, dacă este necesar, de propunerile legislative adecvate.

(2) Producătorii sau reprezentanții oficiali ce au obținut autorizațiile de produse fitosanitare efectuează monitorizarea postautorizare la cererea autorităților competente. Aceștia comunică autorităților competente rezultatele relevante.

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

(4) În conformitate cu limitele de competență, Autoritatea competentă de implementarea politicilor va adopta măsuri care să asigure aplicarea uniformă a dispozițiilor de la alineatele (1)-(3).

Articolul 47 Monitorizare și controale

Pentru a asigura respectarea prevederilor prezentei legi, Autoritatea competentă de implementare a politicii de domeniu efectuează controale oficiale. Aceasta întocmește și transmite Guvernului un raport privind amplitudinea și rezultatele acestor controale în termen de șase luni de la finele anului la care se referă raportul.

Un regulament aprobat de Guvern, urmează să stabilească dispoziții cu privire la controale, în special la cele având ca obiect producerea, ambalarea, etichetarea, depozitarea, transportul, comercializarea, formularea, comerțul paralel și utilizarea produselor fitosanitare. De asemenea, acesta va cuprinde dispoziții referitoare la strângerea informațiilor și la raportarea cazurilor în care există suspiciuni de otrăvire.

CAPITOLUL IX

URGENTE

Articolul 48 Măsuri de urgență

În cazurile în care devine evident că o substanță activă, un agent fitoprotector, agent sinergic sau coformulant aprobat ori un produs fitosanitar autorizat în conformitate cu prezenta Lege poate constitui un pericol grav pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, iar pericolul respectiv nu poate fi combătut în mod satisfăcător prin măsurile luate, se aprobă fără întârziere, de către Autoritatea competentă de eliberare a autorizației, măsuri de limitare sau interzicere a utilizării și/sau a comercializării respectivei substanțe/respectivului produs. Înainte de adoptarea unor astfel de măsuri, Autoritatea competentă de eliberare a autorizației examinează dovezile și poate solicita punctul de vedere al Autorității competente de implementare a politicii. Autoritatea competentă de eliberare a autorizației poate stabili un termen până la care

trebuie exprimat punctul de vedere, în caz când nu sunt stabilite în procedura de reglementare.

Articolul 49 Măsuri de urgență în cazuri de extremă urgență

Prin derogare de la dispozițiile articolului 48, Autorității competente de eliberarea autorizației poate adopta în mod provizoriu, în cazurile de extremă urgență, măsuri de urgență, la propunerea/recomandarea Autorității competente de implementarea politicii în domeniu.

Măsurile adoptate au un termen prestabilit. De îndată ce este posibil și cel mai târziu în termen de zece zile lucrătoare, aceste măsuri trebuie confirmate, modificate, revocate sau prelungite.

Articolul 50 Alte măsuri de urgență

(1) În cazul în care Autoritatea competentă de implementare a politicilor notifică Autoritatea competentă de eliberarea a autorizației despre necesitatea măsurilor de urgență, dar nu se întreprinde nicio acțiune în conformitate cu articolul 48 sau 49, se pot adopta de către aceasta măsuri de protecție provizorii. În astfel de situații, Autoritatea competentă de implementare a politicilor notifică imediat alte state/părți conform acordurilor stabilite în acest sens.

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

CAPITOLUL X

DISPOZIȚII ADMINISTRATIVE ȘI FINANCIARE

Articolul 51 Sancțiuni

Guvernul înaintează propuneri Parlamentului sau stabilește regimul sancțiunilor aplicabile în cazul nerespectării dispozițiilor din prezenta Lege și ia măsurile necesare garantării aplicării acestora. Aceste sancțiuni trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

Articolul 52 Răspunderea civilă și penală

Acordarea unei autorizații și orice altă măsură luată în conformitate cu prezenta Lege nu exonerează producătorul și, dacă este cazul, persoana răspunzătoare pentru introducerea pe piață a produselor fitosanitare sau pentru utilizarea acestora, de răspundere civilă/contravențională și penală în sens general.

Articolul 53 Taxe/Tarife

(1) Guvernul stabilește taxe/tarife în cadrul domeniului de aplicare a prezentului regulament.

(2) Taxele prevăzute la alineatul (1):

(a) sunt stabilite în mod transparent; și

(b) corespund costului real total al activităților desfășurate, cu excepția cazului în care este în interes public să se reducă aceste taxe.

Taxele pot include un barem de taxe fixe bazate pe costurile medii ale activităților prevăzute la alineatul (1).

Articolul 54 Autoritatea competentă

(1) Întru asigurarea îndeplinirii obligațiilor stabilite în prezenta Lege, Guvernul stabilește competențele Autorităților responsabile.

(2) Autoritatea competentă de elaborarea politicilor în domeniul este autoritatea națională coordonatoare care gestionează și asigură în ansamblul lor contactele necesare cu solicitanții, Autoritatea competentă

de eliberare a autorizației, Autoritatea competentă de implementarea politicilor și alte autorități.

(3) Guvernul stabilește structura autorităților competente și efectivul limită de personal pentru a îndeplini în mod eficient și concret obligațiile stabilite în prezenta Lege.

(4) La solicitare, se comunică altor state/părți, cu care sunt stabilite acorduri în acest sens informații amănunțite despre autoritatea sau autoritățile naționale competente cât și la modificările operate în ceea ce le privește.

Articolul 55 Documente orientative

În coordonare cu Autoritatea de implementare a politicilor din domeniu aferent prezentei Legi, Autoritatea competentă de elaborarea politicilor aprobă/emite sau modifică documente tehnice sau alte documente orientative, cum ar fi notele explicative sau documentele orientative cu privire la conținutul aplicării în ceea ce privește microorganismele, feromonii și produsele biologice, în vederea punerii în aplicare a prezentei Legi. Autoritatea competentă de elaborarea politicilor este în drept să ceară autorității de eliberarea autorizației să elaboreze sau să contribuie la elaborarea acestor documente orientative. La baza documentelor orientative vor servi cele adoptate de Uniunea Europeană.

Articolul 56 Modificări și măsuri de punere în aplicare

(1) Următoarele măsuri destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei Legi, sunt adoptate periodic în conformitate cu:

(a) modificări ale Zonelor pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor și a Condițiilor de evaluare comparativă a produselor fitosanitare conținând substanțe susceptibile de înlocuire la nivel european, luând în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale;

(b) modificări ale regulamentelor cu privire la cerințele referitoare la date pentru substanțele active și pentru produsele fitosanitare, principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare, luând în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale;

(c) cadrul normativ european privind cerințele referitoare la date pentru agenții fitoprotectori și agenții sinergici, de stabilire a programului de lucru pentru agenții fitoprotectori și agenții sinergici, de stabilire a unei liste de coformulanți care nu pot intra în compoziția produselor fitosanitare, cerințe referitoare la furnizarea de informații legate de comerțul paralel, norme de aplicare asupra cantităților maxime de produse fitosanitare care pot fi eliberate în procesul de cercetare și dezvoltare, prelungirea perioadei de aplicare asupra autorizațiilor provizorii, norme detaliate pentru adjuvanți, cerințe în materie de etichetare a produselor fitosanitare, controalele oficiale asupra respectării prevederilor prezentei Legi;

(2) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei Legi sunt aprobate de Guvern .

(3) Lista substanțelor active adoptate la nivelul Uniunii Europene este recunoscută în Republica Moldova. Aceste substanțe se consideră aprobate în conformitate cu prezenta Lege.

CAPITOLUL XI

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 57 Măsuri tranzitorii

(1) Substanțele active aprobate la nivelul Uniunii Europene sunt recunoscute necondiționat conform prevederilor de autorizare la nivelul Uniunii Europene.

Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, înainte de a lua decizia, urmare a examinării dosarelor, privind acordarea/neacordarea autorizațiilor, examinează Lista substanțelor active aprobate la nivelul Uniunii Europene. În cazul când unele substanțe active au fost retrase sau prelungite, Autoritatea ia toate măsurile pentru a ajusta Listele cu produse fitosanitare naționale.

(2) Produsele fitosanitare cu Substanțele active aprobate până la intrarea în vigoare a prezentei Legi, sunt recunoscute pentru perioada până la expirarea autorizației pentru produsele fitosanitare autorizate.

(3) Produsele fitosanitare aflate în piață a căror autorizație expiră în perioada de după doi ani de la data adoptării prezentei Legi și a căror substanță activă nu este în Lista substanțelor active aprobate la nivelul Uniunii Europene, vor fi autorizate pentru o perioadă maximă de încă 5 ani de la termenul limită a autorizației. Prezenta dispoziție se aplică exclusiv datelor necesare pentru reînnoirea autorizării, care au fost certificate ca fiind conforme cu principiile de bună practică de laborator până la data respectivă.

Autoritatea competentă de eliberarea autorizației va publica pe pagina oficială Lista substanțelor active și o va actualiza ori de câte ori e necesar, dar nu mai rar de o dată per trimestru.

(4) Cererile de autorizare a produselor fitosanitare:

(a) depuse în temeiul articolului 10 din Legea privind produsele de uz fitosanitar și fertilizanți nr. 119/2004 și aflate în curs de examinare; sau

(b) care urmează să fie modificate sau retrase ca urmare a unei includeri în Lista de SUBSTANȚE ACTIVE A CĂROR ÎNCORPORARE ÎN PRODUSELE DE UZ FITOSANITAR ESTE AUTORIZATĂ la nivel Uniunii Europene,

la 01 ianuarie 2025 se soluționează în baza legislației în vigoare înainte de acea dată.

După luarea deciziilor respective, se aplică prevederile prezentei Legi.

(5) Produsele etichetate în conformitate cu alin 2 articolul 14 din Legea privind produsele de uz fitosanitar și fertilizanți nr. 119/2004 pot fi introduse în continuare pe piață până la 01 ianuarie 2025.

(7) Până la 01 ianuarie 2024, Autoritatea competentă de eliberarea autorizațiilor plasează pe pagina oficială o listă a substanțelor susceptibile de înlocuire, stabilită la nivelul Uniunii Europene, și o actualizează semestrial.

Articolul 58 Derogări acordate pentru agenți fitoprotectori, agenți sinergici, coformulanți și adjuvanți

(1) În cazul în care, Autoritățile competente de implementarea politicii în domeniul încredințat au motive întemeiate să considere că un coformulant poate constitui un pericol grav pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediu, Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate să interzică sau să restrângă temporar aplicarea coformulantului în cauză. Autoritatea competentă de eliberarea autorizației informează de îndată statele/părțile cu care Republica Moldova are acorduri în acest sens, cu privire la decizia aprobată și oferă motive justificative ale acesteia. Se aplică articolul 50.

(3) Prin derogare de la articolul 37 alineatul (1), Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate autoriza adjuvanți până la adoptarea normelor detaliate menționate la articolul 37 alineatul (2).

Articolul 59 Clauza de reexaminare

Până la 14 decembrie 2027, Guvernul prezintă Parlamentului un raport asupra funcționării recunoașterii reciproce a autorizațiilor și, în special, asupra aplicării a dispozițiilor menționate la articolul 15 alineatul (3) și

la articolul 29 alineatul (2), asupra repartizării teritoriale ale Republicii Moldova în zona centrală (zona B) de autorizare a produselor de protecție a plantelor, și asupra impactului substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergic aprobați la nivelul Uniunii Europene asupra diversificării sectorului agricol și a concurenței din interiorul acestuia, precum și asupra sănătății umane și asupra mediului. Raportul poate fi însoțit, dacă este necesar, de propuneri legislative corespunzătoare pentru modificarea dispozițiilor respective.

Articolul 60 Abrogare

- (1) Pe tot parcursul Legii cu privire la produsele de uz fitosanitar nr. 119/2004 sintagma „produse de uz fitosanitar” la orice fel de interpretare gramaticală se abrogă.
- (2) Se abrogă:
 - a) alineatul (4) articolul 6
 - b) alineatul 3¹ articolul 10
 - c) litera b) alineatul 2 articolul 10¹
 - d) alineatele 3-9 al articolul 10¹
 - e) alineatele 3-6 articolul 17
- (3) alineatul 3 articolul 10 va avea următorul cuprins „ Sînt supuse omologării noile forme preparative ale fertilizanților numai după aprobarea lor, în modul stabilit, în urma cercetării-testării-experimentării lor de stat.”
- (4) Guvernul prin intermediul Autorităților competente de domeniu vor ajusta cadrul normativ în termen de 15 luni de la data intrării în vigoare a prezentei Legi.

Articolul 61 Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul Lege intră în vigoare la data de __.__.2024

ANEXA I

Definirea zonelor Comunitare pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor menționate la articolul 4 alineatul (36)

Zona A — Nord

Din această zonă fac parte următoarele state membre:

Danemarca, Estonia, Letonia, Lituania, Finlanda, Suedia

Zona B — Centru

Din această zonă fac parte următoarele state membre:

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

Zona C — Sud

Din această zonă fac parte următoarele state membre:

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

ANEXA II

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

1. Condiții de evaluare comparativă

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

Celelalte condiții care atrag neacordarea sau retragerea unei autorizații sunt următoarele:

- (a) înlocuirea se aplică numai în cazul în care alte metode sau diversitatea chimică a substanțelor active este suficientă pentru a reduce la minimum dobândirea rezistenței la organisme țintă;
- (b) înlocuirea se aplică numai în cazul în care utilizarea produselor fitosanitare prezintă un nivel de risc semnificativ mai mare pentru sănătatea umană sau pentru mediu; și
- (c) se recurge la înlocuire numai permițând în prealabil, dacă este necesar, acumularea unei experiențe prin utilizarea în practică, în cazul în care o astfel de experiență nu există deja.

2. Diferențe semnificative în ceea ce privește riscurile

Autoritățile competente identifică diferențe semnificative în ceea ce privește riscurile analizând fiecare caz în parte. Se iau în considerare

proprietățile substanței active și ale produsului fitosanitar, precum și posibilitatea expunerii directe sau indirecte la acțiunea acestora, prin intermediul alimentelor, hranei pentru animale, apei potabile sau a factorilor de mediu, a unor categorii diferite de populație (utilizatori profesioniști sau neprofesioniști, trecători, muncitori, locuitori din apropiere, categorii vulnerabile specifice sau consumatori). De asemenea, se iau în considerare și alți factori, cum ar fi rigurozitatea restricțiilor impuse în ceea ce privește utilizarea și echipamentul personal de protecție cerut.

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

3. Dezavantaje practice sau economice semnificative

Un dezavantaj practic sau economic semnificativ pentru utilizator constă, prin definiție, într-o atingere cuantificabilă importantă adusă sistemului său de lucru sau activității sale comerciale, conducând la imposibilitatea exercitării unui control suficient de strict asupra speciei țintă. O astfel de atingere majoră s-ar putea produce, de exemplu, atunci când echipamentul tehnic necesar utilizării produsului alternativ nu este disponibil sau nu poate fi realizat din punct de vedere economic.

În cazul în care o evaluare comparativă indică faptul că restricțiile și/sau interdicțiile impuse în ceea ce privește utilizarea unui produs fitosanitar ar putea cauza un astfel de dezavantaj, aceasta este luată în considerare în cadrul procesului decizional. Existența unor astfel de situații este susținută cu dovezi.

Evaluarea comparativă ia în considerare utilizările minore autorizate.