



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„_____” _____ 2015

nr. _____

Cu privire la organizarea expertizei și
avizării sanitare a produselor de uz
fitosanitar și a fertilizanților de către
Centrul Național de Sănătate Publică

În conformitate cu prevederile Legii nr. 10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183), Legii nr. 119 din 22.06.2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și fertilizanți (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 100-103, art. 510), Hotărîrii Guvernului nr. 384 din 12.05.2010 cu privire la Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice, Hotărîrii Guvernului nr. 1307 din 12.12.2005 cu privire la aprobarea Regulamentului privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 176-181, art. 1446) cu modificările și completările ulterioare, în scopul asigurării expertizei și avizării sanitare eficiente a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților destinate omologării lor ulterioare, și în temeiul pct. 8 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului-limită ale aparatului central al acestuia, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31.05.2011,

ORDON:

1. A aproba Instrucțiunea privind organizarea expertizei și avizării sanitare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților de către Centrul Național de Sănătate Publică (conform anexei).
2. A stabili Centrul Național de Sănătate Publică responsabil de organizarea expertizei și avizării sanitare a produselor de uz fitosanitar și fertilizanților.
3. Directorul general al Centrului Național de Sănătate Publică:
 - 1) va asigura implementarea și executarea prevederilor prezentului ordin în activitățile ce țin de expertiza și avizarea sanitară a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților;
 - 2) va elibera Avizele sanitare conform modelelor stabilite în Instrucțiunea cu privire la organizarea expertizei și avizării sanitare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților de către Centrul Național de Sănătate Publică;
 - 3) va încheia în modul stabilit contracte de colaborare cu Centrul de stat pentru atestarea și omologarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, ținând cont de prevederile prezentului ordin;

- 4) o dată la 2 ani, în trimestrul IV va organiza seminare instructive cu importatorii și firmele producătoare de produse de uz fitosanitar și fertilizanți;
- 5) va informa anual, până la 01 aprilie, Ministerul Sănătății despre rezultatele avizării sanitare ale produselor de uz fitosanitar și fertilizanți noi.
4. Examinarea în luna octombrie 2016 la ședința comună a Colegiilor Ministerului Sănătății și Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare rezultatele avizării sanitare în vederea omologării și înregistrării de stat a produselor de uz fitosanitar și fertilizanților noi.
5. Prezentul ordin intră în vigoare la 3 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
6. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Controlul executării prezentului ordin se atribuie dnei Aliona Serbulenco, viceministru, medic șef sanitar de stat al Republicii Moldova.

Ministru

Ruxanda GLAVAN

INSTRUCȚIUNE

privind organizarea expertizei și avizării sanitare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților de către Centrul Național de Sănătate Publică

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Instrucțiunea privind organizarea expertizei și avizării sanitare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților de către Centrul Național de Sănătate Publică (în continuare – Instrucțiune) este elaborată în conformitate cu prevederile Legii nr. 10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183), Legii nr. 1236 din 03.07.1997 cu privire la regimul produselor și substanțelor nocive (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 16.10.1997, nr. 67-68, art. 557), Legii nr. 119 din 22.06.2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 100-103, art. 510), Hotărârii Guvernului nr. 1307 din 12.12.2005 cu privire la aprobarea Regulamentului privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 176-181, art. 1446) cu modificările și completările ulterioare, Hotărârii Guvernului nr. 1045 din 05.10.2005 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la importul, stocarea, comercializarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 135-138, art. 1128), Regulamentului nr. 231 din 28.11.2003 privind gestionarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților în economia națională (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 03.12.2004, nr. 128, art. 461) și stabilește cerințe generale pentru organizarea expertizei și avizării sanitare a produselor de uz fitosanitar și fertilizanților în scopul evaluării riscului produselor nominalizate pentru viața și sănătatea populației, cerințele igienice și toxicologice pentru aplicarea lor inofensivă.

2. În sensul prezentei Instrucțiuni se definesc următoarele noțiuni principale:

concentrația letală medie inhalatorie (CL_{50}) – doza substanței, ce provoacă moartea a 50% animale de laborator la acțiunea inhalatorie timp de 2-4 ore;

dosar toxicologic – setul de documente, prezentate spre expertiză și avizare sanitară ulterioară ce conțin date care confirmă siguranța/inofensivitatea produselor de uz fitosanitar și fertilizanților;

doza diurnă admisă (DDA) – doza maximală a substanței, care la pătrunderea diurnă în organismul uman pe perioada întregii vieți nu poate provoca îmbolnăviri sau devieri în starea de sănătate, determinate prin metode contemporane de investigare, ori nu are acțiune negativă asupra generației a doua;

doza letală medie la administrarea dermică (LD_{50}) – doza substanței, ce provoacă moartea a 50% animale de laborator la aplicarea unică pe piele;

doza letală medie la administrarea intragastrică (LD_{50}) – doza substanței, ce provoacă moartea a 50% animale de laborator la introducerea intragastrică (*per os*);

expert – specialist calificat din cadrul autorității competente pentru supravegherea sănătății publice și atestat cu dreptul de a efectua expertiza sanitară a produselor de uz fitosanitar și fertilizanților;

expertiza sanitară a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților – examinarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, care include investigații, cercetări, experimentări, testări și măsurători, efectuate, cu utilizarea metodelor și procedeele (științifice și practice) oficial recunoscute, de către specialiștii în domeniu (experți) din cadrul autorității competente pentru supravegherea de stat a sănătății publice, în scopul aprecierii inofensivității (a riscului probabil) acestora pentru sănătatea oamenilor (a populației și persoanelor implicate în importul, producerea, transportarea, depozitarea, comercializarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar și fertilizanților);

extinderea domeniului de aplicare – procedură prin care autoritățile competente avizează utilizarea produselor de uz fitosanitar și fertilizanților deja omologat la alte culturi decât cele reglementate de respectiva omologare;

fertilizanți – produse utilizate pentru nutriția plantelor, precum și pentru ameliorarea sau menținerea proprietăților agrochimice și biologice ale solului și care nu afectează alte însușiri și regimuri ale acestuia;

forma preparativă – componența substanței active și a co-formulanților produsului, ce posedă proprietăți fizico-chimice și stare de agregare determinate (praf umectabil, suspensie concentrată, emulsie concentrată, granule, etc.);

omologare – procedură prin care autoritățile competente recunosc oficial și aprobă utilizarea pe teritoriul Republicii Moldova a produselor de uz fitosanitar sau a fertilizanților pe baza datelor științifice care atestă eficiența și inofensivitatea lor pentru sănătatea oamenilor, animalelor și mediului înconjurător;

produse de uz fitosanitar – toate produsele de natură chimică, biologică sau biotehnică, precum și cele cu efect stimulator de creștere, cu efect desicant, repelent, adjuvant, sinergetic, capcane feromonale, alte produse a căror utilizare are drept scop îmbunătățirea stării fitosanitare a culturilor agricole, a vegetației forestiere și a produselor depozitate;

reomologare – omologare repetată, în modul stabilit, a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților la expirarea termenului de valabilitate a Certificatului de omologare a produsului de uz fitosanitar sau a Certificatului de omologare a fertilizantului;

solicitant – agenți economici autohtoni, instituții de stat, inclusiv de cercetări științifice, implicate în activități agricole, asociații profesionale ale producătorilor agricoli, persoane responsabile de prima intrare pe piață a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților și firme străine interesate în omologarea, fabricarea și/sau lansarea acestor produse pe teritoriul Republicii Moldova;

substanță activă – componentă sau componente biologice active, cu diferite forme preparative, ce fac parte din compoziția unui produs de uz fitosanitar sau fertilizant, acționând nociv asupra organismului sau asupra creșterii și dezvoltării plantelor;

toxicitatea – proprietăți fiziologice și biologice, ce determină posibilitatea substanței chimice a cauza acțiune nefastă asupra organismelor vii prin diferite căi, cu excepția celor mecanice.

3. Autoritatea abilitată cu dreptul de organizare a expertizei și avizării sanitare în vederea omologării PUFF este Centrul Național de Sănătate Publică (în continuare CNSP), care ulterior transmite avizele sanitare Centrului de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților pe lângă Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare (în continuare Centrul de Stat).

4. Pe teritoriul Republicii Moldova, conform legislației în vigoare, se permite importul, fabricarea, transportarea, păstrarea, comercializarea și utilizarea doar a

produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților (în continuare PUFF), omologate de Consiliul Republican Interdepartamental pentru aprobarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților (în continuare – Consiliu) și incluse în Registrul de stat al produselor de uz fitosanitar și fertilizanților permise pentru utilizare în Republica Moldova (în continuare – Registrul de stat) și coordonat în modul stabilit cu Ministerul Sănătății.

5. Omologarea PUFF se efectuează în baza rezultatelor pozitive ale expertizei, inclusiv sanitare, efectuate în scopul aprecierii eficienței și siguranței/inofensivității lor pentru sănătatea oamenilor, animalelor și mediului înconjurător.

6. Rezultatele expertizei sanitare sunt reflectate în avizul sanitar (anexele nr. 1, 2, 3, 4 la prezenta Instrucțiune) emis în condițiile legii de către CNSP și care confirmă siguranța produsului pentru om.

7. Experții CNSP vor clasifica PUFF, plasate pe piață și utilizate în economia națională după clasa de pericol conform legislației naționale.

8. Expertiza sanitară a PUFF destinate omologării ulterioare și înregistrării de stat a acestora se bazează pe următoarele principii:

- 1) organizarea obligatorie;
- 2) inofensivitatea pentru om;
- 3) argumentarea științifică a concluziilor;
- 4) independența experților implicați în organizarea expertizei și avizării sanitare;
- 5) volumul deplin al expertizei;
- 6) organizarea cercetărilor de laborator a reziduurilor de PUFF în produsele agricole, din mediul ocupațional și mediul înconjurător (apă, aer, sol);
- 7) respectarea confidențialității;
- 8) finanțarea din contul solicitantului.

9. Expertiza sanitară a PUFF în vederea omologării acestora include următoarele etape:

- 1) planificarea expertizei sanitare;
- 2) depunerea dosarului toxicologic;
- 3) recepționarea și repartizarea dosarelor toxicologice către grupul de experți;
- 4) organizarea expertizei sanitare;
- 5) efectuarea investigațiilor, cercetărilor toxicologice și igienice suplimentare pentru aprecierea siguranței/inofensivității PUFF parvenite din țările non-UE pentru sănătatea publică, concomitent cu efectuarea lucrărilor de testare a eficienței biologice în condiții de câmp;
- 6) perfectarea și eliberarea avizului sanitar.

II. PLANIFICAREA EXPERTIZEI SANITARE. DEPUNEREA DOSARELOR TOXICOLOGICE

10. Planificarea expertizei sanitare de către CNSP se efectuează în baza Programului cercetării – testării – experimentării de stat a PUFF, elaborat anual de către Centrul de Stat și aprobat de Consiliu conform p. 7 a Hotărârii Guvernului nr. 1307 din 12.12.2005 în comun acord cu organizațiile și instituțiile abilitate pentru efectuarea cercetărilor – testărilor – experimentărilor PUFF.

11. Dosarele toxicologice cu scrisoarea de însoțire se depune la Ghișeul Unic al CNSP de către reprezentantul Centrului de Stat, la care se vor anexa următoarele documente:

- 1) cererea pentru organizarea expertizei și avizării sanitare;
 - 2) dosarele toxicologice complete a produselor în limba română/rusă și engleză (care va corespunde originalului), cu caracteristicile toxicologice ale substanței active (partea B) și a formei preparative (partea A), care vor include:
 - a) informații generale despre producător/reprezentantul companiei producătoare în Republica Moldova – denumirea companiei, adresa juridică, e-mail, telefon, fax;
 - b) certificatul de calitate a substanței active a PUF;
 - c) certificatul de calitate a formei preparative a PUFF;
 - d) buletinul de analiză a fertilizantului;
 - e) compoziția chimică a produsului;
 - f) destinația produsului;
 - g) recomandările privind utilizarea produsului;
 - h) măsurile de siguranță în cazul contactării cu PUFF;
 - i) evaluarea gradului de pericol al produsului (clasele de toxicitate);
 - j) normativele igienice (doza diurnă admisibilă (DDA), limitele maxime admise (LMA) în obiectele mediului înconjurător (sol, apă, aer), în aerului zonei de muncă, în produsele agricole, termenul de așteptare până la recoltarea roadei, termenul de reintrare în câmp etc.);
 - k) fișa tehnică de securitate a substanței active;
 - l) proiectul de etichetă în limba română (va fi prezentat în conformitate cu prevederile legislației naționale), care va corespunde cu datele prezentate în dosar;
 - m) metodele de determinare a reziduurilor de PUFF în culturile agricole și în obiectele mediului înconjurător (apă, sol, aer);
 - n) materialele de referință (când substanța activă este necunoscută), pentru valorificarea metodelor de laborator;
 - o) instrucțiunile preliminare privind măsurile de protecție individuală, primul ajutor medical, simptomele, metodele de diagnosticare, tratament cu antidot în caz de intoxicare;
 - p) raportul/informația textuală privind evaluarea riscului pentru operatori și lucrători care va reflecta:
 - instituția care a organizat propriu-zis evaluarea riscului și a întocmit Raportul/informația textuală (adresa juridică, e-mail, funcțiile și semnăturile executorilor, parafa și sigla instituției);
 - scopul evaluării;
 - materialele și metodele de evaluare, utilajul și echipamentul utilizat;
 - rezultatele evaluării, care vor prevedea studiile toxicologice și igienice;
 - concluziile privind efectele produsului asupra sănătății publice;
 - sursele bibliografice/care pot fi incluse și în text.
- * Ministerul Sănătății este autoritatea administrației publice centrale de specialitate responsabilă de evaluarea și comunicarea riscului pentru sănătatea publică (art. 14 (2) din Legea nr. 10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice), iar Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice este autoritatea competentă pentru supravegherea de stat a sănătății publice, fiind subordonată Ministerului Sănătății (art. 15 (2) din Legea nr. 10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice).**
- q) mostrele PUF sau formele preparative noi care nu dispun de certificat CE, eliberat în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 1307 din 12.12.2005 supuse investigațiilor toxicologice și igienice ulterioare (p. 31-33 din Regulamentul privind

atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1307 din 12.12.2005, cu modificările și completările ulterioare) sunt prezentate din contul solicitantului sau producătorului pe cont propriu prin intermediul Centrului de Stat (conform Listei de distribuire) în adresa Centrului Siguranță Chimică și Toxicologie (CSCT) din cadrul CNSP anual până la 01 mai cu scrisoare de însoțire, în vas (recipient) sigilat, cu etichetă, documentația privind utilizarea corectă, metodele de aplicare și echipamentul de protecție necesar a fi utilizat în timpul muncii.

III. RECEPȚIONAREA ȘI REPARTIZAREA DOSARELOR TOXICOLOGICE

12. Recepționarea dosarelor toxicologice se organizează la Ghișeul Unic al CNSP, unde se verifică corespunderea denumirilor PUFF din scrisoarea Centrului de Stat cu denumirile lor din dosare, după care se transmit în modul stabilit șefului Centrului Siguranță Chimică și Toxicologie.

13. Dosarele toxicologice se repartizează grupului de experți pentru organizarea expertizei sanitare după principiul egalității și imparțialității.

14. Expertiza sanitară se efectuează de un grup de experți din cel puțin 3 specialiști, dintre care unul este numit ca coordonator. Modul de selectare a experților care vor efectua expertiza sanitară este aleatoriu.

15. Experții CNSP sunt desemnați dintre specialiștii cu experiență în domeniul vizat, se numesc prin ordinul Directorului general. Ei se ghidează de legislația națională și sunt independenți în deciziile luate și nu pot fi influențați.

16. În cazul când dosarul este incomplet ori deține informații contradictorii, experții eliberează un aviz negativ Centrului de Stat, care după completare se prezintă în mod repetat pentru avizare.

IV. ORGANIZAREA EXPERTIZEI SANITARE

Secțiunea 1-a. EXAMINAREA DOSARELOR TOXICOLOGICE

17. Examinarea dosarelor va începe cu studierea avizelor sanitare eliberate anterior (după caz) de CNSP, studierea datelor din Registrul de stat a produselor de uz fitosanitar și fertilizanți, la necesitate experții vor studia experiența altor țări în domeniu, vor compara datele din dosarul considerat original (p. 11 (2) din prezenta Instrucțiune) și cel tradus în limba română/rusă autentificat prin parafa firmei importatoare, etc.

18. Evaluarea dosarului toxicologic al produsului de uz fitosanitar sau a fertilizantului, care are substanța activă de *origine chimică* va include:

1) certificatul de calitate a substanței active a PUF/buletinul de analiză a fertilizantului;

2) indicarea numărului de înregistrare conform Chemical Abstracts Service (CAS) studiile toxicității acute:

- a) toxicitate orală;
- b) toxicitate prin inhalare;
- c) toxicitate cutanată;
- d) iritare/coroziune dermică;

- e) iritare/coroziune oculară;
- f) sensibilizare cutanată;
- 3) clasa de pericol conform legislației în vigoare;
- 4) studiile toxicității la doză repetată (28 zile):
 - a) toxicitate orală la doză repetată;
 - b) toxicitate prin inhalare la doză repetată;
 - c) toxicitate cutanată la doză repetată;
- 5) studiile toxicității subcronice de 90 zile:
 - a) toxicitate orală;
 - b) toxicitate prin inhalare;
 - c) toxicitate cutanată;
- 6) studiile de toxicitate cronică:
 - a) mutagenitatea;
 - b) studii de cancerogeneză;
 - c) studii de toxicitate privind reproducerea (la una/două generații);
 - d) neurotoxicitatea;
 - e) studii de toxicitate asupra dezvoltării intrauterine;

7) la prezența substanței active, impurităților și metaboliților periculoși (sub aspect toxicologic) se anexează rezultatele investigațiilor de laborator, certificatului de acreditare și indicarea adresei juridice, e-mail, numere de telefon/fax, parafa și sigla instituției;

19. Evaluarea dosarului produsului de uz fitosanitar sau a fertilizantului care are substanța activă de *origine biologică* (bacterii, fungi, virusuri și alte microorganisme) va include:

1) certificatul de calitate a substanței active a PUF/buletinul de analiză a fertilizantului;

2) condițiile de cultivare a tulpinii, metoda de identificare, diseminarea tulpinii, starea de agregare;

3) datele privind patogenitatea (toxicitatea, virulența) testată pe metode alternative/pe două specii de animale de laborator la introducerea intraperitoneală și/sau intragastrică de o singură dată, precum și la introducerea în organismul homeotermic prin căile respiratorii;

4) rezultatele investigațiilor de laborator cu anexarea certificatului de acreditare și indicarea adresei juridice, e-mail, numere de telefon/fax, parafa și sigla instituției;

5) studiile suplimentare privind toxicitatea acută conform p. 18, al. 2, 4, 5, 6 din prezenta Instrucțiune.

20. Evaluarea dosarului formei preparative a PUFF de *origine chimică* va include:

1) fișa cu date de securitate;

2) certificatul de calitate a formei preparative a PUF;

3) compoziția chimică a produsului;

4) formula empirică a produsului;

5) indicarea numărului de înregistrare conform CAS;

6) studiile toxicității acute:

a) toxicitate orală;

b) toxicitate prin inhalare;

c) toxicitate cutanată;

d) iritare/coroziune dermică;

e) iritare/coroziune oculară;

- f) sensibilizare cutanată;
- 7) clasa de pericol conform legislației în vigoare;
- 8) studiile toxicității la doză repetată (28 zile):
 - a) toxicitate orală la doză repetată;
 - b) toxicitate prin inhalare la doză repetată;
 - c) toxicitate cutanată la doză repetată;
- 9) studiile toxicității subcronice de 90 zile:
 - a) toxicitate orală;
 - b) toxicitate prin inhalare;
 - c) toxicitate cutanată;
- 10) studiile de toxicitate cronică:
 - a) mutagenitatea;
 - b) studii de cancerogeneză;
 - c) studii de toxicitate privind reproducerea (la una/două generații);
 - d) studii de toxicitate asupra dezvoltării intrauterine;
- 11) rezultatele investigațiilor de laborator cu anexarea certificatului de acreditare și indicarea adresei juridice, e-mail, numere de telefon/fax, parafa și sigla instituției;
- 12) normativele igienice (doza diurnă admisibilă, limitele maxime admise în obiectele mediului înconjurător, în aerul zonei de muncă, în produsele agricole);
- 13) norma de consum, termenul de așteptare până la recoltarea roadei, termenul de reintrare în câmp etc.;
- 14) evaluarea riscului, va sta la baza elaborării măsurilor de precauție, inclusiv a utilizării echipamentului de protecție individuală și perfectarea deciziilor finale;

21. Evaluarea dosarului formei preparative a PUFF de *origine biologică* va include:

- 1) fișa cu date de securitate;
 - 2) certificatul de calitate a formei preparative a PUF;
 - 3) conținutul de microorganisme în materialului utilizat;
 - 4) acțiunea toxică acută per os (șoareci, șobolani) – DL_{50} per os;
 - 5) acțiunea toxică acută dermică – DL_{50} derm;
 - 6) acțiunea toxică acută inhalatorie – CL_{50} ;
 - 7) studii suplimentare privind toxicitatea acută:
 - a) iritarea cutanată;
 - b) iritarea mucoasei ochiului la iepuri;
 - c) sensibilizarea cutanată;
 - d) proprietățile cumulative;
 - 8) norma de consum, termenul de așteptare până la recoltarea roadei, termenul de reintrare în câmp etc.;
 - 9) se admit datele din cercetările științifice privind toxicitatea acută (teză de doctor, doctor habilitat etc.) din ultimii 7 ani;
 - 10) studiile suplimentare privind toxicitatea acută conform p. 18, al. 2, 4, 5, 6 din prezenta Instrucțiune.
22. Experții vor utiliza modelele computerizate și analitice de evaluare a riscului și expunere pentru operatori, lucrători și consumatori.

Secțiunea a 2-a CERCETĂRI, INVESTIGAȚII DE LABORATOR

23. Cercetările toxicologice și igienice sunt organizate în scopul controlului eficienței siguranței PUF parvenite din statele non-UE, care nu se încadrează în prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 1307 din 05.10.2005 cu modificările și completările ulterioare pentru sănătatea publică (art. 5, 18 din Legea nr. 10 din 03.02.2009, art. 8 din Legea nr. 119 din 22.06.2004, p. 27, 28 din Hotărîrea Guvernului nr. 1307 din 05.10.2005).

24. Necesitatea și volumul cercetărilor/investigațiilor toxicologice și igienice sunt stabilite de grupul de experți responsabili de organizarea expertizei sanitare.

25. Produsul propus pentru omologare și extinderea domeniului de aplicare parvenit din țările non-UE este supus cercetărilor/investigațiilor toxicologice și igienice suplimentare în cazul în care:

1) în materialele prezentate de solicitant lipsesc datele complete pentru efectuarea expertizei sanitare a produsului și reglementările sanitare a condițiilor de utilizare/fabricație;

2) produsul/substanța activă sunt produse autohtone noi;

3) produsul/substanța activă nu dispune de studii, ce confirmă clasa de pericol (toxicologia acută, subacută, subcronică și cronică);

4) lipsesc date privind evaluarea riscului la operatori, lucrători, consumatori;

5) forma preparativă este nouă;

6) experții depistează abateri în cadrul examinării dosarului toxicologic, etc.

26. Cercetările igienice ale produselor neîncadrate în prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 1307 din 05.10.2005, cu modificările și completările ulterioare, sunt organizate (art. 18 (2) din Legea nr. 10 din 03.02.2009) în condiții de câmp de specialiștii CNSP prin metodele de laborator aprobate în modul stabilit, concomitent cu organizarea cercetărilor de confirmare a eficienței biologice a produsului (art. 9 (4) din Legea nr. 119 din 22.06.2004, p. 23 din Regulamentul privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1307 din 05.10.2005 cu modificările și completările ulterioare).

27. Directorul instituției de cercetări științifice desemnat pentru cercetările – testările – experimentările de stat ale produsului în temeiul Programului cercetărilor – testărilor – experimentărilor de stat aprobat de către Consiliu va informa în scris CSCT din cadrul CNSP cu 48 ore despre ora, data, denumirea culturii agricole și de uz fitosanitar și locul cercetărilor eficienței biologice (art. 21, 22, 27, 30 din Legea nr. 119 din 22.06.2004).

28. Cercetările toxicologice sunt efectuate în cadrul laboratoarelor CNSP, acreditate în acest sens, pentru produsele neîncadrate în prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 1307 din 05.10.2005, cu modificările și completările ulterioare conform metodelor aprobate.

V. PERFECTAREA ȘI ELIBERAREA AVIZULUI SANITAR

29. Perfectarea avizului sanitar se efectuează de către grupul de experți în baza rezultatelor examinării dosarului toxicologic și cercetărilor de laborator, altor date suplimentare, iar eliberarea avizului sanitar se face prin ghișeul unic

30. Avizul sanitar în vederea omologării, reomologării și extinderii domeniului de aplicare și/sau respingerea omologării, reomologării și extinderii domeniului de aplicare se semnează de către medicul șef sanitar de stat al Republicii Moldova sau unul din adjuncții medicului șef sanitar de stat ai Republicii Moldova.

31. Avizul sanitar privind respingerea omologării, reomologării și extinderii domeniului de aplicare a PUFF se eliberează în formă scrisă în următoarele cazuri:

1) dacă dosarul prezentat este incomplet (p. 16) ori nu corespunde prevederilor prezentei Instrucțiuni;

2) lipsesc datele privind acțiunea toxică a substanței active sau a produsului, cercetările/investigațiile toxicologice și igienice necesare pentru evaluare în vederea omologării, reomologării și extinderii domeniului de aplicare conform p. 11 alin. 2 al prezentei Instrucțiuni;

3) lipsesc rezultatele/buletinele investigațiilor de laborator și datele de contact, parafa și sigla instituției care le-a efectuat;

4) nu pot fi stabilite cerințele de siguranță, condițiile de producere, lipsesc metodele de determinare a substanței active în produsele agricole, în obiectele mediului ocupațional și mediului înconjurător (apă, aer, sol);

5) lipsesc sau nu pot fi asigurate măsuri eficiente de prevenție a acțiunii negative a produsului asupra sănătății publice;

6) nu a fost prezentat proiectul de etichetă;

7) informația de pe proiectul de etichetă nu corespunde datelor din dosarul toxicologic;

8) lipsește raportul/informația textuală privind evaluarea riscului pentru operatori, lucrători, cât și consumatori;

9) sunt stabilite abateri în datele dosarului toxicologic în original (în limba engleză), cu cea din limba română/rusă.

32. Avizul sanitar cu privire la omologare/reomologare/extindere domeniului de aplicare poate fi retras/sistat în cazul încălcării de către persoana juridică a prevederilor legislației sanitare în vigoare.

33. Avizul sanitar în vederea omologării și extinderii domeniului de aplicare a PUFF care nu dispun de certificat CE, eliberat în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 1307 din 05.10.2005 cu modificările și completările ulterioare, se eliberează în termen de 90 zile calendaristice, iar pentru reomologare – în 30 zile calendaristice de la data depunerii cererii și dosarului completat, având în vedere realizarea p. 26 și 28 din prezenta Instrucțiune.

34. Avizul sanitar în vederea omologării/reomologării/extinderii domeniului de aplicare a PUFF din Uniunea Europeană se eliberează în termen de 10 zile lucrătoare (p. 76 a Regulamentului privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 710 din 12.10.2015).

35. Avizele sanitare se păstrează în CNSP 15 (cincisprezece) ani, după care se nimicesc în modul stabilit de legislație.

36. Mostrele PUF se păstrează 12 luni (de la eliberarea avizului sanitar) în locuri special amenajate în CNSP după care se nimicesc conform prevederilor actelor normative în vigoare.

37. Efectuarea cercetărilor igienice și toxicologice conform prevederilor p. 26 și 28 din prezenta Instrucțiune asupra produselor de uz fitosanitar sunt achitate de Centrul de Stat din contul achitărilor efectuate de importatorii sau producătorii de PUF la

depunerea cererii pentru omologare, reomologare și extinderea domeniului de aplicare către Centrul de Stat.

38. Achitarea serviciilor de expertiză și avizare sanitară se efectuează de Centrul de Stat ori de persoana juridică (după caz), care a solicitat expertiza produsului/lor conform Hotărârii Guvernului nr. 533 din 13.07.2011 cu privire la aprobarea Listei și tarifelor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

MD 2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501; Fax. + 373 22 729 725,
<http://www.cnsp.md>, e-mail: anticamera@cnsp.md, cnsp@cnsp.md

Nr. _____
La nr. _____ din _____

Dlui _____
Centrul de Stat pentru Atestarea
și Omologarea Produselor de uz
fitosanitar și fertilizanți

AVIZ SANITAR

al produsului _____
s.a. _____, _____ (g/l sau g/kg)

Dosarul toxicologic al produsului _____, firma producătoare _____,
_____ (țara de origine) este prezentat în scopul **omologării**.

Centrul Național de Sănătate Publică a examinat materialele prezentate și a
constatat:

produsul _____ se preconizează a fi utilizat în calitate de _____
pentru _____ la _____. Forma preparativă a produsului –
_____.

Componența chimică a produsului:

Substanța activă (s.a.) a produsului – _____, (caracteristicile – erbicid,
fungicid, acaricid, etc.), formula empirică – _____, CAS Nr.: _____.

Evaluarea toxicologică a substanței active _____

DL₅₀ *per os*, șobolani masc./fem. _____ mg/kg (cl. ____)

DL₅₀ dermică, șobolani masc./fem. _____ mg/kg (cl. ____)

CL₅₀ inhalatorie (4 ore), șobolani _____ mg/l (cl. ____)

Proprietățile de iritare a substanței active asupra pielii și mucoasei ochiului la
animalele de laborator: substanța activă _____ irită pielea și _____ mucoasa ochiului
la iepuri, _____ acțiune sensibilizantă la cobai.

Toxicitatea subcronică: _____.

Toxicitatea cronică: (cancerogenitatea, mutagenitatea, teratogenitatea,
embriotoxicitatea) _____efecte mutagene, teratogene, neurotoxice etc.

Evaluarea toxicologică a produsului _____:

DL₅₀ *per os*, șobolani masc./fem. _____ mg/kg (cl. ____)

DL₅₀ dermică, șobolani masc./fem. _____ mg/kg (cl. ____)

CL₅₀ inhalatorie (4 ore), șobolani _____ mg/l (cl. ____)

Proprietățile de iritare a produsului asupra pielii și mucoasei ochiului la animalele de laborator: produsul _____ irită pielea și _____ mucoasa ochiului la iepuri, _____ acțiune sensibilizantă la cobai.

După datele toxicității acute produsul _____ se atribuie la clasa ____ de pericol.

Normativele igienice

DDA (mg/kg)	CMA în aerul zonei de muncă (mg/m ³)	CMA în aerul atmosferic (mg/m ³)	CMA în apă (mg/l)	CMA în sol (mg/kg)	LMA în produse agricole (mg/kg)

Recomandări pentru utilizare

Cultura (grupa de culturi)	Norma de consum (l/ha, kg/ha)	Modul, perioada și limitele de utilizare	Numărul de tratamente	Termenele de așteptare	Termenele de ieșire în câmp pentru efectuarea lucrărilor manuale/mecanizate

Metoda de laborator privind determinarea reziduurilor de s.a. _____ în obiectele mediului înconjurător și în produsele agricole este _____, prezentată în dosar.

Măsuri de precauție pentru utilizatori prevăd: în timpul lucrului să se utilizeze obligator echipamentul de protecție individual (salopete, șorțuri, mănuși, cizme de cauciuc, respiratoare, ochelari de protecție), în timpul utilizării produsului nu se consumă alimente și băuturi, nu se fumează, să se respecte obligator regulile de igienă personală înaintea pauzelor și la sfârșitul lucrului, se evită contactul produsului cu pielea și ochii.

În proiectul de etichetă (anexat la dosar) și datele din dosarul toxicologic (partea A) al produsului sunt expuse măsuri de prim ajutor medical, care prevăd: în caz de intoxicație se scoate accidentatul din mediul toxic sau poluat, se scoate îmbrăcămintea contaminată, se spală tegumentele cu multă apă și săpun, în cazul contactului produsului cu ochii se spală cu apă curgătoare, în cazul pătrunderii produsului în stomac se bea apă, se transportă accidentatul de urgență la cea mai apropiată instituție medicală.

Evaluarea riscului:

Concluzie:

Reieșind din cele expuse Centrul Național de Sănătate Publică avizează/nu avizează produsului _____ în scopul omologării în calitate de _____ pentru _____ la _____.

Medic șef/adjunctul medicului șef
sanitar de stat al Republicii Moldova _____

Tel. _____



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

MD 2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501; Fax. + 373 22 729 725,
<http://www.cnsnp.md>, e-mail: anticamera@cnsnp.md, cnsnp@cnsnp.md

Nr. _____
La nr. _____ din _____

Dlui _____
Centrul de Stat pentru Atestarea
și Omologarea Produselor de uz
fitosanitar și fertilizanți

AVIZ SANITAR

al produsului _____
s.a. _____, _____ (g/l sau g/kg)

Dosarul toxicologic al produsului _____, firma producătoare _____,
_____ (țara de origine) este prezentat în scopul **reomologării**.

Centrul Național de Sănătate Publică a examinat materialele prezentate și a constatat:

produsul _____ a fost avizat (avizul sanitar nr. _____ din _____) pentru înregistrarea în Republica Moldova și inclus în “Registrul de Stat al produselor de uz fitosanitar și al fertilizanților, permise pentru utilizare în Republica Moldova”. În avizul anterior sunt descrise proprietățile fizico-chimice, toxicologice, normativele igienice, norma de consum și regulamentul de aplicare, termenul ultimului tratament până la recoltarea roadei referitor la produsul avizat, la care nu au fost prezentate alte modificări.

Produsul _____, conform “Registrului de Stat al produselor de uz fitosanitar și al fertilizanților”, ediția 2014 a fost înregistrat în calitate de _____ contra _____ la _____.

Metoda de laborator privind determinarea reziduurilor de substanță activă – _____ în obiectele mediului înconjurător și produsele agricole este _____, descrisă în _____ și este anexată la dosar.

Măsuri de precauție pentru utilizatori prevăd: în timpul lucrului să se utilizeze obligator echipamentul de protecție individual (salopete, șorțuri, mănuși, cizme de cauciuc, respiratoare, ochelari de protecție), în timpul utilizării produsului nu se consumă alimente și băuturi, nu se fumează, să se respecte obligator regulile de igienă personală înaintea pauzelor și la sfârșitul lucrului, se evită contactul produsului cu pielea și ochii.

În proiectul de etichetă (anexat la dosar) și datele din dosarul toxicologic (partea A) al produsului sunt expuse măsuri de prim ajutor medical, care prevăd: în caz de intoxicație se scoate accidentatul din mediul toxic sau poluat, se scoate îmbrăcămintea contaminată, se spală tegumentele cu multă apă și săpun, în cazul contactului produsului cu ochii se spală cu apă curgătoare, în cazul pătrunderii produsului în stomac se bea apă, se transportă accidentatul de urgență la cea mai apropiată instituție medicală.

Concluzie:

Reieșind din cele expuse Centrul Național de Sănătate Publică avizează/nu avizează produsului _____ în scopul reomologării în calitate de _____ pentru _____ la _____.

Medic șef/adjunctul medicului șef
sanitar de stat al Republicii Moldova

Tel. _____

AVIZ SANITAR



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

MD 2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501; Fax. + 373 22 729 725,
<http://www.cnspl.md>, e-mail: anticamera@cnspl.md, cnspl@cnspl.md

Nr. _____
La nr. _____ din _____

Dlui _____
Centrul de Stat pentru Atestarea
și Omologarea Produselor de uz
fitosanitar și fertilizanți

AVIZ SANITAR

al produsului _____
s.a. _____, _____ (g/l sau g/kg)

Dosarul toxicologic al produsului _____, firma producătoare _____,
_____ (țara de origine) este prezentat în scopul *extinderii domeniului de aplicare*.

Centrul Național de Sănătate Publică a examinat materialele prezentate și a constatat:

produsul _____ a fost avizat (avizul sanitar nr. _____ din _____) pentru înregistrarea în Republica Moldova și inclus în “Registrul de Stat al produselor de uz fitosanitar și al fertilizanților, permise pentru utilizare în Republica Moldova”. În avizul anterior sunt descrise proprietățile fizico-chimice, toxicologice, normativele igienice, norma de consum și regulamentul de aplicare, termenul ultimului tratament până la recoltarea roadei referitor la produsul avizat, la care nu au fost prezentate alte modificări.

Produsul _____, conform “Registrului de Stat al produselor de uz fitosanitar și al fertilizanților”, ediția 2014 a fost înregistrat în calitate de _____ contra _____ la _____.

În prezent produsul _____ se propune ca _____ contra _____ la _____.

Recomandări pentru utilizare

Cultura (grupa de culturi)	LMA în produse agricole (mg/kg)	Norma de consum (l/ha, kg/ha)	Modul, perioada și limitele de utilizare	Numărul de tratamente	Termenele de așteptare	Termenele de ieșire în câmp pentru efectuarea lucrărilor manuale/mecanizate

Măsuri de precauție pentru utilizatori prevăd: în timpul lucrului să se utilizeze obligator echipamentul de protecție individual (salopete, șorțuri, mănuși, cizme de cauciuc, respiratoare, ochelari de protecție), în timpul utilizării produsului nu se consumă alimente și băuturi, nu se fumează, să se respecte obligator regulile de igienă personală înaintea pauzelor și la sfârșitul lucrului, se evită contactul produsului cu pielea și ochii.

În proiectul de etichetă (anexat la dosar) și datele din dosarul toxicologic (partea A) al produsului sunt expuse măsuri de prim ajutor medical, care prevăd: în caz de intoxicație se scoate accidentatul din mediul toxic sau poluat, se scoate îmbrăcămintea contaminată, se spală tegumentele cu multă apă și săpun, în cazul contactului produsului cu ochii se spală cu apă curgătoare, în cazul pătrunderii produsului în stomac se bea apă, se transportă accidentatul de urgență la cea mai apropiată instituție medicală.

Concluzie:

Reieșind din cele expuse Centrul Național de Sănătate Publică avizează/nu avizează produsului _____ în scopul extinderii domeniului de aplicare în calitate de _____ pentru _____ la _____.

Medic șef/adjunctul medicului șef
sanitar de stat al Republicii Moldova _____

Tel. _____



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

MD 2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501; Fax. + 373 22 729 725,
<http://www.cnsp.md>, e-mail: anticamera@cnsp.md, cnsp@cnsp.md

Nr. _____
La nr. _____ din _____

Dlui _____
Centrul de Stat pentru Atestarea
și Omologarea Produselor de uz
fitosanitar și fertilizanți

AVIZ SANITAR
al fertilizantului _____

s.a. _____, _____ (concentrația, %, g/l, g/kg)

Dosarul toxicologic al fertilizantului _____, firma producătoare _____,
_____ (țara de origine) este prezentat în scopul **omologării**.

Centrul Național de Sănătate Publică a examinat materialele prezentate și a
constatat:

produsul _____ se preconizează a fi utilizat în calitate de fertilizant la
_____. Forma preparativă a fertilizantului – _____.

Compoziția chimică a fertilizantului:

- 1) Macroelemente:
- 2) Microelemente:
- 3) Alți componenți:

Evaluarea toxicologică a fertilizantului _____:

DL₅₀ *per os*, șobolani masc./fem. _____ mg/kg

DL₅₀ dermică, șobolani masc./fem. _____ mg/kg

CL₅₀ inhalatorie (4 ore), șobolani _____ mg/l

Proprietățile de iritare a fertilizantului asupra pielii și mucoasei ochiului la animalele
de laborator: fertilizantul _____ irită pielea și _____ mucoasa ochiului la iepuri,
_____ acțiune sensibilizantă la cobai.

După datele toxicității acute produsul _____ se atribuie la clasa ____ de pericol
(este necesar în caz dacă fertilizantul este de origine chimică).

Normativele igienice

DDA (mg/kg)	CMA în aerul zonei de muncă (mg/m ³)	CMA în aerul atmosferic (mg/m ³)	CMA în apă (mg/l)	CMA în sol (mg/kg)	LMA în produse agricole (mg/kg)

Recomandări pentru utilizare

Cultura (grupa de culturi)	Norma de consum (l/ha, kg/ha)	Modul, perioada și limitele de utilizare	Numărul de tratamente

Metoda de laborator privind determinarea reziduurilor în obiectele mediului înconjurător și în produsele agricole este _____, prezentată în dosar.

Măsuri de precauție pentru utilizatori prevăd: în timpul lucrului să se utilizeze obligator echipamentul de protecție individual (salopete, șorțuri, mănuși, cizme de cauciuc, respiratoare, ochelari de protecție), în timpul utilizării fertilizantului nu se consumă alimente și băuturi, nu se fumează, să se respecte obligator regulile de igienă personală înaintea pauzelor și la sfârșitul lucrului, se evită contactul fertilizantului cu pielea și ochii.

În proiectul de etichetă (anexat la dosar) și datele din dosarul toxicologic (partea A) al produsului sunt expuse măsuri de prim ajutor medical, care prevăd: în caz de intoxicație se scoate accidentatul din mediul toxic sau poluat, se scoate îmbrăcămintea contaminată, se spală tegumentele cu multă apă și săpun, în cazul contactului produsului cu ochii se spală cu apă curgătoare, în cazul pătrunderii produsului în stomac se bea apă cu cărbune activat, se transportă accidentatul de urgență la cea mai apropiată instituție medicală.

Concluzie:

Reieșind din cele expuse Centrul Național de Sănătate Publică avizează/nu avizează produsului _____ în scopul omologării în calitate de fertilizant la _____.

Medic șef/adjunctul medicului șef
sanitar de stat al Republicii Moldova

Tel. _____