



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 175 (XIX) — Nr. 268

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 20 aprilie 2007

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE	
Decizia nr. 250 din 20 martie 2007 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 22 din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989	2-3
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
804/2006/139/451. — Ordin al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății publice și al ministrului mediului și gospodăririi apelor privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 1.017/1.144/1.171/2005 pentru aprobarea Principiilor uniforme de evaluare și omologare a produselor de protecție a plantelor	4-21
ACTE ALE COMITETULUI INTERMINISTERIAL DE GARANȚII ȘI CREDITE DE COMERȚ EXTERIOR	
15.649. — Hotărâre pentru aprobarea Normelor privind derularea, în numele și în contul statului, a activității de asigurare pe termen scurt a riscului de neplată la extern (cod ISO: NI-ASR-07-II/0).....	22-32

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE**CURTEA CONSTITUȚIONALĂ****DECIZIA Nr. 250**

din 20 martie 2007

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 22 din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 – 22 decembrie 1989

Ioan Vida	— președinte
Nicolae Cochinescu	— judecător
Aspazia Cojocaru	— judecător
Acsinte Gaspar	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Ion Predescu	— judecător
Șerban Viorel Stănoiu	— judecător
Tudorel Toader	— judecător
Ion Tiucă	— procuror
Irina Loredana Gulie	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a prevederilor art. 21 din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 – 22 decembrie 1989, excepție ridicată de Kende (Salamon) Margit în Dosarul nr. 2.625/112/2006 al Tribunalului Bistrița-Năsăud — Secția civilă.

La apelul nominal lipsesc părțile. Procedura de citare este legal îndeplinită.

Magistratul-asistent arată că succesorul în drepturi al autoarei excepției a depus la dosar o cerere prin care solicită judecarea cauzei în lipsă.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției ca neîntemeiată.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 26 octombrie 2006, pronunțată în Dosarul nr. 2.625/112/2006, **Tribunalul Bistrița-Năsăud — Secția civilă a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 21 din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 – 22 decembrie 1989.** Excepția a fost ridicată de Kende (Salamon) Margit într-o cauză având ca obiect judecarea contestației formulate de contestatoare împotriva Deciziei nr. 315/2006 emise de Primăria Orașului Beclean, prin care a fost respinsă cererea de restituire în natură a unui imobil-construcție.

În motivarea excepției se arată că prevederile art. 22 din Legea nr. 10/2001 contravin dispozițiilor constituționale referitoare la egalitatea în drepturi și dreptul de proprietate privată, deoarece instituie un termen scurt pentru depunerea notificărilor în vederea restituirii imobilelor ce

cad sub incidența actului normativ criticat, termen ce nu a fost prelungit prin Legea nr. 247/2005.

Tribunalul Bistrița-Năsăud — Secția civilă apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată.

Potrivit art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

Guvernul apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată.

Avocatul Poporului consideră că prevederile legale criticate sunt constituționale. În acest sens, arată că dreptul de proprietate trebuie exercitat în limitele legii, iar legiuitorul este competent să stabilească cadrul juridic pentru exercitarea atributelor acestui drept.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctele de vedere ale Guvernului și Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate.

Potrivit încheierii de sesizare, obiectul acesteia îl constituie prevederile art. 21 din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 – 22 decembrie 1989, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 279 din 4 aprilie 2005.

Legea nr. 10/2001 a fost modificată și completată prin Legea nr. 247/2005 privind reforma în domeniile proprietății și justiției, precum și unele măsuri adiacente, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 653 din 22 iulie 2005, și republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 798 din 2 septembrie 2005, astfel încât art. 21 a devenit art. 22, cu același conținut, și anume:

„(1) Persoana îndreptățită va notifica în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi persoana juridică

deținătoare, solicitând restituirea în natură a imobilului. În cazul în care sunt solicitate mai multe imobile, se va face câte o notificare pentru fiecare imobil.

(2) Notificarea va cuprinde denumirea și adresa persoanei notificate, elementele de identificare a persoanei îndreptățite, elementele de identificare a bunului imobil solicitat, precum și valoarea estimată a acestuia.

(3) Notificarea va fi comunicată prin executorul judecătoresc de pe lângă judecătoria în a cărei circumscripție teritorială se află imobilul solicitat sau în a cărei circumscripție își are sediul persoana juridică deținătoare a imobilului. Executorul judecătoresc va înregistra notificarea și o va comunica persoanei notificate în termen de 7 zile de la data înregistrării.

(4) Notificarea înregistrată face dovada deplină în fața oricăror autorități, persoane fizice sau juridice, a respectării termenului prevăzut la alin. (1), chiar dacă a fost adresată altei unități decât cea care deține imobilul.

(5) Nerespectarea termenului de 6 luni prevăzut pentru trimiterea notificării atrage pierderea dreptului de a solicita în justiție măsuri reparatorii în natură sau prin echivalent.“

În susținerea neconstituționalității acestor dispoziții legale, autoarea excepției invocă încălcarea prevederilor constituționale cuprinse în art. 16 alin. (1), privind egalitatea cetățenilor în fața legii și a autorităților publice, și art. 44 alin. (2) teza întâi, referitoare la garantarea și ocrotirea în mod egal a proprietății private, indiferent de titular.

Analizând excepția, Curtea constată că aceasta a mai fost analizată în jurisprudența sa recentă, prin raportare la dispozițiile art. 44 din Constituție și cu o motivare similară.

Astfel, prin Decizia nr. 388 din 9 mai 2006, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 507 din 12 iunie 2006, s-a statuat că Legea nr. 10/2001 este o lege specială în materia revendicării imobiliare, prin care legiuitorul a urmărit să evite perpetuarea stării de incertitudine în ceea ce privește situația juridică a imobilelor preluate în mod abuziv, cu sau fără titlu valabil, de către stat sau de către alte persoane juridice, în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989. În acest scop a fost instituită, prin art. 22 și următoarele din lege, o procedură

administrativă ce are ca scop restituirea în natură a imobilelor — terenuri sau construcții — de către persoana juridică deținătoare, prin decizie sau prin dispoziție motivată a organelor sale de conducere.

Legiuitorul a circumscris exercitarea dreptului la restituirea imobilelor de respectarea unor termene, cum este și termenul de 6 luni prevăzut de art. 22 alin. (1) din Legea nr. 10/2001, înăuntrul căruia trebuie trimisă notificarea către persoana juridică deținătoare a imobilului. Acest termen nu este însă de natură să aducă atingere dreptului de proprietate privată, așa cum susține autorul excepției de neconstituționalitate. În jurisprudența Curții Constituționale, de exemplu, în Decizia nr. 344 din 18 septembrie 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 776 din 5 noiembrie 2003, s-a statuat că „recunoașterea fără termen a posibilității persoanei interesate de a declanșa procedura de recuperare a imobilelor preluate abuziv de către stat ar fi fost de natură să genereze un climat de insecuritate juridică în domeniul proprietății imobiliare [...]“.

Potrivit dispozițiilor art. 44 alin. (1) teza a doua din Constituție, exercitarea dreptului de proprietate trebuie să se facă în limitele legii, iar potrivit jurisprudenței Curții Constituționale, „legiuitorul ordinar este competent să stabilească cadrul juridic pentru exercitarea atributelor dreptului de proprietate, în accepțiunea principială conferită de Constituție, în așa fel încât să nu vină în coliziune cu interesele generale sau cu interesele particulare legitime ale altor subiecte de drept [...]“. În acest sens s-a pronunțat Curtea Constituțională și prin Decizia nr. 557 din 25 octombrie 2005, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.056 din 26 noiembrie 2005, și prin Decizia nr. 655 din 8 decembrie 2005, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 59 din 23 ianuarie 2006.

Aceste considerente își mențin valabilitatea și în prezenta cauză, deoarece nu au intervenit elemente de natură a determina o reconsiderare a jurisprudenței Curții Constituționale în materie.

Pentru considerentele expuse, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, precum și al art. 1—3, al art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 22 din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989, excepție ridicată de Kende (Salamon) Margit în Dosarul nr. 2.625/112/2006 al Tribunalului Bistrița-Năsăud — Secția civilă.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 20 martie 2007.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **IOAN VIDA**

Magistrat-asistent,
Irina Loredana Gulie

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL AGRICULTURII, PĂDURILOR
ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
Nr. 804 din 20 decembrie 2006

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
Nr. 139 din 26 ianuarie 2007

MINISTERUL MEDIULUI ȘI GOSPODĂRIII APELOR
Nr. 451 din 21 martie 2007

ORDIN

privind modificarea și completarea anexei la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 1.017/1.144/1.171/2005 pentru aprobarea Principiilor uniforme de evaluare și omologare a produselor de protecție a plantelor

Având în vedere prevederile art. 39 din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004 privind procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare nr. 95.536/2006 al Direcției fitosanitare din cadrul Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 155/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, cu modificările și completările ulterioare, al Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice și al Hotărârii Guvernului nr. 408/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrul sănătății publice și ministrul mediului și gospodăririi apelor emit următorul ordin:

Art. I. — Anexa la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 1.017/1.144/1.171/2005 pentru aprobarea Principiilor uniforme de evaluare și omologare a produselor de protecție a plantelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.120 și 1.120 bis din 12 decembrie 2005, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Titlul anexei va avea următorul cuprins:

„Partea I

PRINCIPIILE UNIFORME

de evaluare și omologare a produselor chimice de protecție a plantelor“

2. După partea I a anexei se introduce o nouă parte, partea a II-a, al cărei conținut este cel prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

3. În tot cuprinsul anexei se înlocuiește sintagma *în prezenta anexă* cu sintagma *partea I din prezenta anexă*, sintagma *cerințele pe care trebuie să le îndeplinească dosarul produsului de protecție a plantelor necesar evaluării în vederea omologării* cu sintagma *cerințele prevăzute în anexa nr. 2 partea A la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor*

nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, sintagma cerințele pe care trebuie să le îndeplinească dosarul substanței active, necesar evaluării în vederea omologării cu sintagma cerințele prevăzute în anexa nr. 1 partea A la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor.

Art. II. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

★

Prezentul ordin transpune prevederile Directivei Consiliului 2005/25/CE din 14 martie 2005 pentru amendarea anexei VI la Directiva 91/414/CEE cu privire la produsele de protecție a plantelor conținând microorganisme, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) L 90 din 8 aprilie 2005, p. 1.

Ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale,
Dan Ștefan Motreanu

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

Ministrul mediului și gospodăririi apelor,
Sulfina Barbu

Partea a II-a

PRINCIPIILE UNIFORME

de evaluare și omologare a produselor de protecție a plantelor ce conțin microorganisme

CAPITOLUL A

Introducere

1. Principiile prevăzute în prezenta anexă urmăresc ca evaluările și deciziile referitoare la omologarea produselor de protecție a plantelor, în măsura în care este vorba despre produse de protecție a plantelor biologice, să se traducă prin aplicarea cerințelor prevăzute la art. 9 alin. (1) lit. a)–d) din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004 privind procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, la un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și animalelor, precum și de protecție a mediului.

2. La evaluarea cererilor de omologare în vederea acordării omologărilor, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor:

a) se asigură că dosarul prezentat pentru produsul biologic de protecție a plantelor este în conformitate cu cerințele anexei nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, cel târziu la momentul încheierii evaluării care precede decizia, fără a aduce atingere, dacă este cazul, prevederilor art. 19 lit. a), art. 29¹, 29³ și art. 40 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare;

— se asigură că datele furnizate sunt acceptabile din punct de vedere calitativ și cantitativ, sunt logice, fiabile și suficiente pentru a permite o evaluare adecvată a dosarului;

— evaluează, dacă este cazul, elementele prezentate de solicitant pentru a justifica faptul că nu comunică anumite date;

b) ia în considerare datele referitoare la substanța activă constând în microorganisme (inclusiv virusuri) conținute în produsul biologic de protecție a plantelor, prevăzute în anexa nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, care au fost comunicate în vederea includerii aceluși microorganism în anexa la Hotărârea Guvernului nr. 437/2005 privind aprobarea Listei cu substanțele active autorizate pentru utilizare în produse de protecție a plantelor pe teritoriul României, cu completările ulterioare, precum și rezultatele evaluării acestor date, fără a aduce atingere, dacă este cazul, prevederilor art. 19 lit. b), art. 28 alin. (2), art. 29 și 29³ din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare;

c) ia în considerare celelalte elemente informative de ordin tehnic sau științific de care dispun în mod rezonabil și care se referă la performanța produsului biologic de protecție a plantelor sau la potențialele efecte dăunătoare ale acestuia, ale componentelor sau ale metaboliților/toxinelor acestuia.

3. Se consideră că orice menționare a datelor din dosarele substanței active întocmite conform anexei nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, necesare pentru evaluare în vederea omologării, în principiile specifice referitoare la evaluare, se raportează la datele menționate la pct. 2 lit. b).

4. Când datele și informațiile comunicate sunt suficiente pentru a permite încheierea evaluării uneia dintre utilizările propuse, cererea de omologare este evaluată și se ia o decizie referitoare la utilizarea respectivă.

Luând în considerare justificările prezentate și clarificările furnizate ulterior, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor respinge cererile ale căror lipsuri în datele însoțitoare fac imposibilă orice evaluare completă și orice decizie întemeiată pentru cel puțin una dintre utilizările propuse.

5. Pe parcursul procesului de evaluare și de decizie, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor colaborează cu solicitanții, urmărind să se rezolve cu rapiditate orice problemă referitoare la dosar, să se identifice de la început orice studii suplimentar necesar în vederea evaluării adecvate a acestuia, să nu se schimbe niciuna dintre condițiile propuse pentru utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor sau să nu se modifice natura ori compoziția acestuia astfel încât să se asigure conformitatea perfectă cu cerințele prezentei anexa sau cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare.

În mod normal, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ia o decizie motivată în termen de 12 luni de la data la care i-a fost pus la dispoziție un dosar tehnic complet.

Un *dosar tehnic complet* este un dosar pentru produsul biologic de protecție a plantelor, care trebuie să satisfacă toate cerințele anexei nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor.

6. Estimările pe care Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor le face în cursul procesului de evaluare și de decizie se bazează pe principii științifice, de preferință recunoscute pe plan internațional, precum și pe recomandările experților.

7. Un produs biologic de protecție a plantelor poate conține microorganisme viabile sau neviabile (inclusiv virusuri) și substanțe de formulare. De asemenea, poate să conțină metaboliți/toxine relevante produse în timpul creșterii, reziduuri din mediul de creștere și contaminanți microbieni. Se evaluează microorganismul, metaboliții/toxinele relevante, precum și produsul biologic de protecție a plantelor cu mediul de creștere rezidual și contaminanții microbieni prezenți.

8. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trebuie să ia în considerare acele documente directe de care s-a ținut seama în cadrul Comitetului Permanent pentru Lanțul Alimentar și Sănătatea Animală.

9. Pentru organismele modificate genetic se iau în considerare prevederile Ordonanței Guvernului nr. 49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 214/2002. Se prezintă evaluarea finalizată în cadrul acestui act normativ și se ține seama de această evaluare.

10. Definiții și explicații privind termenii microbiologici:

antibioză — relația dintre două sau mai multe specii, în care una dintre specii este afectată (prin producerea de toxine de către specia dăunătoare);

antigen — orice substanță care, ca rezultat al venirii în contact cu celule corespunzătoare, induce o stare de sensibilitate și/sau de răspuns imun după o perioadă latentă (zile până la săptămâni) și care reacționează, într-o manieră care poate fi demonstrată, cu anticorpi și/sau celulele imune ale subiectului sensibilizat *in vivo* sau *in vitro*;

antimicrobian — agenții antimicrobieni sau antimicrobienii se referă la substanțele care se găsesc în mod natural, substanțele semisintetice sau sintetice care prezintă activitate antimicrobiană (elimină microorganismele sau inhibă creșterea acestora).

Termenul antimicrobieni include:

— antibiotice, care se referă la substanțele produse de microorganisme sau derivate din acestea; și

— anticoccidiale, care se referă la substanțele cu acțiune împotriva coccidiilor, protozoare unicelulare parazite;

UFC — unitatea formatoare de colonii; una sau mai multe celule care cresc pentru a forma o singură colonie vizibilă;

colonizare — proliferarea și persistența unui microorganism într-un mediu, cum ar fi pe suprafețele exterioare (piele) sau interioare (intestine, plămâni) ale organismului. Pentru a coloniza, microorganismul trebuie cel puțin să persiste într-un anumit organ o perioadă mai lungă de timp decât este de așteptat. Populația de microorganisme poate să scadă, dar cu o viteză mai mică decât prin eliminarea obișnuită; aceasta poate fi o populație stabilă sau o populație crescătoare. Colonizarea poate fi legată atât de microorganismele inofensive și funcționale, cât și de microorganismele patogene. Nu se indică posibila apariție a unor efecte;

nișă ecologică — poziția unică pe care o anumită specie o ocupă în mediu, exprimată în spațiul fizic real pe care îl ocupă, și funcția pe care o exercită în cadrul comunității sau ecosistemului;

gazdă — un animal (inclusiv oamenii) sau plantă care găzduiește ori hrănește alt organism (parazit);

specificitatea gazdei — gama de specii-gazdă diferite care pot fi colonizate de o tulpină sau o specie microbiană. Un microorganism specific pentru o anumită gazdă colonizează sau are efecte adverse pentru o singură gazdă ori doar pentru un număr mic de specii-gazdă diferite;

infectare — introducerea sau pătrunderea unui microorganism patogen într-o gazdă susceptibilă, indiferent dacă acesta produce sau nu efecte patologice ori boli. Organismul trebuie să pătrundă în organismul gazdei, de obicei în celule, și să fie capabil să se reproducă pentru a forma noi unități infecțioase. Simpla ingerare a unui patogen nu implică infectarea;

infecțios — capabil să transmită o infecție;

capacitate de infectare — caracteristicile unui microorganism care îi permit acestuia să infecteze o gazdă susceptibilă;

invazie — pătrunderea unui microorganism în organismul gazdei (de exemplu: penetrarea integumentului, celulele epiteliale intestinale etc.). Invazia primară este o proprietate a microorganismelor patogene;

multiplicare — abilitatea unui microorganism de a se reproduce și de a se înmulți în timpul unei infecții;

micotoxină — o toxină fungică;

microorganism neviabil — un microorganism care nu este capabil să se multiplice sau să transfere material genetic;

reziduu neviabil — un reziduu care nu este capabil să se multiplice sau să transfere material genetic;

patogenitate — capacitatea unui microorganism de a provoca boli și/sau de a produce pagube gazdei. Mulți patogeni pot cauza boala printr-o combinație de: (i) toxicitate și capacitate de invadare; sau (ii) toxicitate și capacitate de colonizare. Totuși, unii patogeni invazivi provoacă boli care rezultă dintr-o reacție anormală a sistemului de apărare al gazdei;

simbioză — un tip de interacțiune între organisme, în care un organism trăiește în asociere intimă cu alt organism, ceea ce este favorabil pentru ambele organisme;

microorganism viabil — un microorganism care este capabil să se multiplice sau să transfere material genetic;

reziduu viabil — un reziduu care este capabil să se multiplice sau să transfere material genetic;

viroid — oricare dintre clasele de agenți infecțioși care constau într-o secvență mică de ARN neasociată cu nicio proteină. ARN nu codifică pentru proteine și nu este translatat; este multiplicat de enzimele celulei-gazdă. Viroizii produc mai multe boli ale plantelor;

virulență — măsurarea gradului capacității unui microorganism de a produce boli, indicat de severitatea bolii produse. Măsurarea dozei (dimensiunea inoculului) necesare pentru a cauza un anumit grad de patogenitate. Se măsoară experimental prin doza medie letală (DL_{50}) sau doza medie infecțioasă (DI_{50}).

CAPITOLUL B

Evaluarea

Obiectivul unei evaluări este de a identifica și a estima, științific și până la acumularea unei experiențe mai mari, de la caz la caz, potențialele efecte adverse asupra sănătății oamenilor și animalelor, precum și asupra mediului ale utilizării unui produs biologic de protecția plantelor. De asemenea, evaluarea se realizează pentru a identifica

nevoia de măsuri de gestionare a riscului și pentru a identifica și a recomanda măsurile adecvate.

Datorită capacității microorganismelor de a se multiplica, există o diferență clară între produsele chimice și microorganismele utilizate ca produse de protecție a plantelor. Pericolul care apare nu este neapărat de aceeași natură cu cel prezentat de produsele chimice, în special în legătură cu capacitatea microorganismelor de a persista și de a se multiplica în medii diferite. Mai mult, microorganismele constau într-o gamă largă de organisme diferite, care prezintă fiecare caracteristici unice. La evaluare se ține seama de aceste diferențe între microorganismele.

Microorganismul din produsul biologic de protecție a plantelor trebuie să funcționeze, în mod ideal, ca o uzină de celule care lucrează direct la locul în care organismul-țintă este dăunător. Astfel, înțelegerea modului de acțiune constituie o etapă crucială în procesul de evaluare.

Microorganismele pot produce o serie de metaboliți diferiți (de exemplu, toxine bacteriene sau micotoxine), dintre care mulți pot avea semnificație toxicologică, iar unul sau mai mulți dintre aceștia pot fi implicați în modul de acțiune al produsului biologic de protecție a plantelor. Se evaluează caracterizarea și identificarea metaboliților relevanți, precum și toxicitatea acestora. Informațiile privind producerea și/sau relevanța metaboliților pot fi deduse din:

- a) studiile de toxicitate;
- b) proprietățile biologice ale microorganismului;
- c) relația cu patogenii cunoscuți ai plantelor, animalelor sau oamenilor;
- d) modul de acțiune;
- e) metode de analiză.

Pe baza acestor informații, metaboliții pot fi considerați ca fiind posibil relevanți. De aceea, trebuie evaluată expunerea potențială la acești metaboliți, pentru a decide relevanța lor.

SECȚIUNEA 1

Principiile generale

1. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează toate informațiile furnizate în conformitate cu anexa nr. 1 partea B și cu anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, în funcție de cunoștințele științifice și tehnice și, în special:

a) identifică și evaluează pericolele pe care le prezintă și estimează riscurile pe care le poate prezenta acesta pentru oameni, animale sau mediu; și

b) apreciază eficacitatea și fitotoxicitatea/patogenitatea produsului biologic de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare care face obiectul unei cereri de omologare.

2. Se evaluează calitatea/metodologia testelor, atunci când nu există metode de testare standardizate și, dacă sunt disponibile, se evaluează următoarele caracteristici ale metodelor descrise: relevanță, reprezentativitate, sensibilitate, specificitate, reproductibilitate, validări interlaboratoare, predictibilitate.

3. La interpretarea rezultatelor evaluărilor, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ia în considerare posibilele elemente de incertitudine existente în informațiile obținute în timpul evaluării, astfel încât să reducă la minimum riscul de a omite sau de a subestima importanța unor efecte adverse. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor examinează procesul decizional pentru a identifica punctele decizionale critice sau datele pentru care elementele de incertitudine ar putea duce la o clasificare greșită a riscului existent.

Prima evaluare efectuată se bazează pe cele mai bune date sau estimări disponibile, care reflectă condițiile realiste de utilizare a produsului biologic de protecție a plantelor. Aceasta este urmată de o nouă evaluare, care ia în considerare elementele de incertitudine potențiale din datele critice și o serie de condiții de utilizare posibile și care furnizează o abordare realistă a cazului cel mai defavorabil, cu scopul de a determina dacă prima evaluare ar fi putut fi sensibil diferită.

4. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează fiecare produs biologic de protecție a plantelor pentru care se solicită omologarea. Pot fi luate în considerare informațiile evaluate pentru microorganism. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trebuie să țină seama de faptul că orice coformulant poate avea un impact asupra caracteristicilor produsului biologic de protecție a plantelor comparativ cu microorganismul.

5. În evaluarea cererilor de omologare și în acordarea omologării, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ia în considerare condițiile practice de utilizare propuse și, în special, scopul utilizării, dozarea produsului, modul în care este aplicat, frecvența și, în special, momentul aplicărilor, precum și natura și compoziția produsului biologic de protecție a plantelor. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ia în considerare, de asemenea, principiile combaterii integrate, de fiecare dată când acest lucru este posibil.

6. La evaluare Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ia în considerare condițiile agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) din zonele de utilizare.

7. Dacă principiile specifice enunțate în secțiunea a 2-a prevăd folosirea unor modele de calcul în evaluarea unui produs biologic de protecție a plantelor, aceste modele trebuie:

— să furnizeze cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor relevante, pornind de la ipoteze și parametri realiști;

— să facă obiectul unei analize în conformitate cu pct. 3;

— să fie corect validate, măsurătorile fiind efectuate în condiții relevante pentru utilizarea modelului;

— să fie relevante pentru condițiile constatate în zona de utilizare;

— să fie susținute de detalii privind modalitatea prin care modelul calculează estimările furnizate, de explicații referitoare la datele introduse în model, precum și de informații privind modul în care acestea au fost obținute.

8. Cerințele privind datele care trebuie depuse, prevăzute în anexa nr. 1 partea B și în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și

gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, conțin indicații referitoare la momentul și modul în care anumite informații trebuie înaintate și la procedurile care trebuie respectate la întocmirea și evaluarea unui dosar. Aceste indicații trebuie respectate.

SECȚIUNEA a 2-a

Principiile specifice

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor aplică următoarele principii în evaluarea datelor și informațiilor furnizate, care însoțesc cererile de omologare, fără a prejudicia principiile generale menționate în secțiunea 1.

1. Identitatea

1.1. Identitatea microorganismului din produsul biologic de protecție a plantelor

Identitatea microorganismului trebuie să fie stabilită în mod clar. Se furnizează datele corespunzătoare pentru a permite verificarea identității microorganismului din produsul biologic de protecție a plantelor, la nivel de tulpină.

Identitatea microorganismului se evaluează la nivel de tulpină. Dacă acesta este fie un mutant, fie un organism modificat genetic¹⁾, se înregistrează diferențele specifice față de alte tulpini în cadrul aceleiași specii. Se înregistrează existența stadiilor de repaus. Se verifică dacă tulpina este depusă într-o colecție de culturi recunoscută la nivel internațional.

1.2. Identitatea produsului biologic de protecție a plantelor

Comisia evaluează informațiile cantitative și calitative, detaliate, referitoare la compoziția produsului biologic de protecție a plantelor, cum ar fi cele referitoare la microorganism, metaboliți/toxine relevante, mediu de creștere rezidual, coformulanți și contaminanți microbieni prezenți.

2. Proprietățile biologice, fizice, chimice și tehnice

2.1. Proprietățile biologice ale microorganismului din produsul biologic de protecție a plantelor

2.1.1. Se evaluează originea tulpinii, dacă este relevantă, habitatul natural, inclusiv indicații privind nivelul la care se găsește în mediu, ciclul de viață și posibilitățile de supraviețuire, colonizare, reproducere și răspândire. Proliferarea microorganismelor indigene ar trebui să staționeze după o scurtă perioadă de creștere și să continue ca și pentru microorganismele existente în mediu.

2.1.2. Se evaluează capacitatea microorganismului de a se adapta la mediul înconjurător. În special, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trebuie să țină seama de următoarele principii:

a) în funcție de condiții (de exemplu, disponibilitatea substraturilor pentru creștere și metabolism), microorganismele pot activa sau dezactiva expresia trăsăturilor fenotipice date;

b) tulpinile microbiene cel mai bine adaptate la mediul înconjurător pot să supraviețuiască și să se multiplieze mai

bine decât tulpinile neadaptate. Tulpinile adaptate au un avantaj selectiv și pot constitui majoritatea într-o populație după un număr de generații;

c) multiplicarea relativ rapidă a microorganismelor conduce la o frecvență mai mare a mutațiilor. Dacă o mutație favorizează supraviețuirea în mediu, tulpina mutantă poate deveni dominantă;

d) proprietățile virusurilor, în special, se pot modifica rapid, inclusiv virulența acestora.

De aceea, dacă este cazul, se evaluează informațiile privind stabilitatea genetică a microorganismului în condițiile de mediu ale utilizării propuse, informațiile privind capacitatea microorganismului de a transfera material genetic altor organisme, precum și informațiile privind stabilitatea trăsăturilor codificate.

2.1.3. Se evaluează cât mai detaliat modul de acțiune al microorganismului.

Se evaluează rolul posibil al metaboliților/toxinelor pentru modul de acțiune și, dacă se identifică, se stabilește concentrația minimă efectivă a fiecărui metabolit/toxină activă. Informațiile privind modul de acțiune pot constitui un mijloc foarte valoros în identificarea riscurilor potențiale. Aspectele care trebuie luate în considerare la evaluare sunt:

- (i) antibioza;
- (ii) inducerea rezistenței plantei;
- (iii) interferența cu virulența unui organism-țintă patogen;
- (iv) colonizarea rădăcinilor;
- (v) competiția nișei ecologice (de exemplu, substanțe nutritive, habitate);
- (vi) parazitarea;
- (vii) patogenitatea pentru nevertebrate.

2.1.4. Pentru a evalua efectele posibile asupra organismelor-nețintă se evaluează informațiile privind specificitatea gazdei microorganismului, ținându-se seama de caracteristicile prevăzute la lit. a) și b):

a) se evaluează capacitatea microorganismului de a fi patogen pentru organismele-nețintă (oameni, animale și alte organisme-nețintă). Se evaluează orice relație cu patogeni cunoscuți ai plantelor, animalelor și oamenilor, care sunt specii din genul microorganismelor active și/sau contaminante;

b) patogenitatea, ca și virulența, este strâns legată de specia gazdă (de exemplu, este determinată de temperatura corpului, de mediul fiziologic) și de condițiile gazdei (de exemplu, starea sănătății, imunitatea). De exemplu, multiplicarea la oameni depinde de capacitatea microorganismului de a crește la temperatura corpului proprie gazdei. Anumite microorganisme nu pot să crească și să fie metabolic active decât la temperaturi mult mai mici sau mai mari decât temperatura corpului uman și deci nu pot fi patogene pentru oameni. Totuși, calea de intrare a microorganismului în gazdă (orală, prin inhalare, piele/rană) poate constitui, de asemenea, factorul critic. De exemplu, o specie microbială poate cauza o boală după pătrunderea pe cale dermală, printr-o rană, dar nu pe cale orală.

¹⁾ A se vedea definiția „organismului modificat genetic” în Ordonanța Guvernului nr. 49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 214/2002.

2.1.5. Multe microorganisme produc substanțe de antibioză care generează interferențe normale în comunitatea microbiană. Se evaluează rezistența la agenții antimicrobieni care prezintă importanță pentru medicina umană și veterinară. Se evaluează posibilitatea de transfer al genelor care codifică rezistența la agenții antimicrobieni.

2.2. Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului biologic de protecție a plantelor

2.2.1. În funcție de natura microorganismului și de tipul de formulare, se evaluează proprietățile tehnice ale produsului biologic de protecție a plantelor.

2.2.2. Se evaluează perioada de garanție și stabilitatea la depozitare a preparatului, luându-se în considerare posibilele modificări în compoziție, cum ar fi creșterea microorganismului sau a microorganismelor contaminate, producerea metaboliților/toxinelor etc.

2.2.3. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează proprietățile fizice și chimice ale produsului biologic de protecție a plantelor și păstrarea acestor caracteristici după depozitare și ia în considerare:

a) proprietățile fizice și chimice prevăzute într-o specificație corespunzătoare a FAO (Organizația Națiunilor Unite pentru Alimente și Agricultură), dacă există o astfel de specificație;

b) toate proprietățile fizice și chimice relevante pentru produsul formulat la care se face referire la Manualul privind dezvoltarea și utilizarea specificațiilor FAO și OMS (Organizația Mondială a Sănătății) pentru pesticide, dacă nu există o specificație FAO corespunzătoare.

2.2.4. Dacă eticheta propusă cuprinde cerințe sau recomandări pentru folosirea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau cu adjuvanți și/sau dacă include indicații privind compatibilitatea preparatului cu alte produse de protecție a plantelor, acele produse sau adjuvanți trebuie să fie compatibili din punct de vedere fizic și chimic în amestecul respectiv. Se demonstrează și compatibilitatea biologică a amestecurilor, adică se demonstrează că fiecare produs de protecție a plantelor din amestec se comportă corespunzător și nu apar antagonisme.

3. Alte informații

3.1. Controlul calității pentru producția microorganismului din produsul biologic de protecție a plantelor

Se evaluează criteriile de asigurare a calității propuse pentru producția microorganismului. În criteriile de evaluare privind controlul procesului se iau în considerare buna practică de fabricare, practicile operaționale, fluxurile procesului, practicile de curățare, monitorizare microbiană și condițiile de igienă, pentru a asigura o calitate bună a microorganismului. În sistemul de control al calității se iau în considerare calitatea, stabilitatea, puritatea etc. microorganismului.

3.2. Controlul calității produsului biologic de protecție a plantelor

Se evaluează criteriile de asigurare a calității propuse. Dacă produsul biologic de protecție a plantelor conține metaboliți/toxine produse în timpul creșterii și reziduuri din mediul de creștere, acestea se evaluează. Se evaluează posibilitatea apariției microorganismelor contaminate.

4. Eficacitatea

4.1. Dacă utilizarea propusă se referă la combaterea unui organism sau protecția față de acesta, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor studiază posibilitatea ca acest organism să fie

dăunător în condițiile agricole, fitosanitare, de mediu (inclusiv climatice) ale zonei de utilizare propuse.

4.2. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor estimează, luând în considerare condițiile agricole, fitosanitare, de mediu, inclusiv climatice, eventualitatea unor daune, pierderi sau a unor inconveniente majore în zona de utilizare propusă, în cazul în care nu ar fi utilizat produsul biologic de protecție a plantelor.

4.3. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează datele referitoare la eficacitatea produsului biologic de protecție a plantelor prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, luând în considerare gradul de combatere sau amploarea efectului dorit, precum și condiții experimentale relevante, cum sunt:

- a) alegerea culturii sau a soiului;
- b) condițiile agricole și de mediu, inclusiv climatice (dacă este necesar pentru o eficacitate acceptabilă, se depun astfel de date/informații și pentru perioada înainte de tratament și după aplicarea tratamentului);
- c) prezența și densitatea organismului dăunător;
- d) stadiul de dezvoltare a culturii și a organismului;
- e) cantitatea de produs biologic de protecție a plantelor utilizat;
- f) când impune eticheta, cantitatea de adjuvant adăugată;
- g) frecvența și eșalonarea aplicărilor;
- h) tipul echipamentului de aplicare;
- i) necesitatea unor măsuri speciale de curățare a echipamentului de aplicare.

4.4. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează acțiunea produsului biologic de protecție a plantelor într-o gamă de condiții agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, susceptibile să apară în zona de utilizare propusă. Se include în evaluare efectul asupra combaterii integrate.

În special, se acordă atenție următoarelor:

a) intensitatea, uniformitatea și persistența efectului urmărit în funcție de doză, comparativ cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, dacă există, precum și cu un martor netratat;

b) dacă este relevant, impactul asupra producției sau reducerea pierderilor pe durata depozitării, în termeni cantitativi și/sau calitativi, comparativ cu unul sau mai multe produse de referință adecvate, dacă există, precum și cu un martor netratat.

Dacă nu există niciun produs de referință adecvat, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează acțiunea produsului biologic de protecție a plantelor astfel încât să determine dacă aplicarea sa prezintă avantaje durabile și clare în condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, ale zonei de utilizare propuse.

4.5. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează nivelul efectelor adverse asupra culturii tratate după utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile propuse de utilizare, comparativ, dacă este cazul, cu unul sau mai

multe produse de referință adecvate, dacă există, și/sau cu un martor netratat.

a) Evaluarea ia în considerare următoarele informații:

— datele privind eficacitatea;

— alte informații relevante privind produsul biologic de protecție a plantelor, cum ar fi: natura acestuia, doza, metoda de aplicare, numărul și eșalonarea tratamentelor, incompatibilitatea cu alte tratamente la cultură;

— toate informațiile relevante privind microorganismul, inclusiv proprietățile biologice, de exemplu, modul de acțiune, supraviețuirea, specificitatea gazdei.

b) Evaluarea include:

— natura, frecvența, intensitatea și durata efectelor fitotoxice/fitopatogene observate și condițiile agricole, fitosanitare și de mediu care au influență asupra acestora;

— diferențele dintre soiurile principale în ceea ce privește sensibilitatea acestora la efectele fitotoxice/fitopatogene;

— porțiunea din cultura tratată sau din produsele vegetale tratate care prezintă efecte fitotoxice/fitopatogene;

— impactul negativ asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, care urmează să fie folosite ca material săditor, în ceea ce privește viabilitatea, germinația, încolțirea, înrădăcinarea și stabilirea culturii;

— impactul negativ asupra culturilor limitrofe, în cazul în care microorganismele sunt diseminate.

4.6. Dacă eticheta produsului impune folosirea acestuia în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor supune evaluărilor prevăzute la pct. 4.3—4.5 informațiile furnizate cu privire la acest amestec.

Atunci când eticheta produsului recomandă folosirea acestuia în amestec cu alte produse de protecție a plantelor și/sau cu adjuvanți, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor estimează oportunitatea amestecului și a condițiilor sale de utilizare.

4.7. Dacă din datele disponibile rezultă că microorganismul sau metaboliții/toxinele ori produsele de reacție și de degradare semnificative persistă în cantități semnificative în sol și/sau în/pe substanțele vegetale după aplicarea produsului biologic de protecție a plantelor, cu respectarea condițiilor de utilizare propuse, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează amploarea efectelor negative asupra culturilor succesive.

4.8. Dacă utilizarea propusă a produsului biologic de protecție a plantelor trebuie să aibă efect asupra vertebratelor, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează mecanismul prin care se obține acest efect, precum și efectele observate asupra comportamentului și sănătății animalelor-țintă; dacă efectul urmărit este eliminarea animalului-țintă, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează timpul necesar pentru a provoca moartea animalului și condițiile în care intervine aceasta.

Această evaluare se sprijină pe următoarele informații:

a) toate informațiile relevante prevăzute în anexa nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice

produselor de protecție a plantelor și rezultatele evaluărilor, inclusiv studiile toxicologice;

b) toate informațiile relevante despre produsul biologic de protecție a plantelor, care sunt prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, inclusiv studiile toxicologice și datele referitoare la eficacitatea sa.

5. Metode de identificare/detecție și de determinare cantitativă

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează metodele de analiză propuse pentru controlul postomologare și în scopul monitorizării componentelor viabile și neviabile, prezente atât în produsul formulat, cât și sub formă de reziduuri în sau pe culturile tratate. Metodele preomologare și metodele de monitorizare postomologare trebuie să fie validate la un nivel corespunzător. Metodele care sunt considerate potrivite pentru monitorizarea postomologare trebuie să fie clar identificate.

5.1. Metodele de analiză pentru produsul biologic de protecție a plantelor

5.1.1. Componente neviabile

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează metodele de analiză pentru identificarea și determinarea cantitativă a componentelor neviabile semnificative din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic și ecologic, rezultate din microorganism și/sau prezente ca impurități sau coformulanți (inclusiv produși de descompunere și/sau de reacție care ar putea să rezulte din acestea).

Această evaluare ia în considerare informațiile privind metodele de analiză prevăzute în anexa nr. 1 partea B și în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării acestora. În special, se iau în considerare următoarele informații:

a) specificitatea și linearitatea metodelor propuse;

b) precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;

c) importanța interferențelor;

d) acuratețea metodelor propuse, la concentrații corespunzătoare;

e) limita de determinare cantitativă a metodelor propuse.

5.1.2. Componente viabile

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează metodele de analiză propuse pentru determinarea cantitativă și identificarea tulpinii specifice în cauză și, în special, a metodelor care diferențiază această tulpină de tulpinile strâns înrudite.

Această evaluare ia în considerare informațiile privind metodele de analiză prevăzute în anexa nr. 1 partea B și în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și

al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării acestora, în special:

- specificitatea metodelor propuse;
- precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- importanța interferențelor;
- măsurabilitatea metodelor propuse.

5.2. Metode de analiză pentru determinarea reziduurilor

5.2.1. Reziduuri neviabile

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează metodele de analiză pentru identificarea și determinarea cantitativă a reziduurilor neviabile semnificative din punct de vedere toxicologic, ecotoxicologic și ecologic, rezultate din microorganism (inclusiv produși de descompunere și/sau de reacție, care ar putea să rezulte din acestea).

Această evaluare ia în considerare informațiile privind metodele de analiză prevăzute în anexa nr. 1 partea B și în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării acestora. În special, se iau în considerare următoarele informații:

- specificitatea și linearitatea metodelor propuse;
- precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- reproductibilitatea (validarea în cadrul laboratoarelor independente) a metodelor propuse;
- importanța interferențelor;
- acuratețea metodelor propuse, la concentrații corespunzătoare;
- limita de cuantificare a metodelor propuse.

5.2.2. Reziduuri viabile

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează metodele de analiză propuse pentru identificarea tulpinii în cauză și, în special, a metodelor care diferențiază această tulpină de tulpinile strâns înrudite.

Această evaluare ia în considerare informațiile privind metodele de analiză prevăzute în anexa nr. 1 partea B și în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării acestora, în special, următoarele informații:

- specificitatea metodelor propuse;
- precizia (repetabilitatea) metodelor propuse;
- importanța interferențelor;
- măsurabilitatea metodelor propuse.

6. Impactul asupra sănătății oamenilor sau animalelor

Se evaluează impactul asupra sănătății oamenilor sau animalelor. În special, Comisia Națională de Omologare a

Produselor de Protecție a Plantelor trebuie să țină seama de următoarele principii:

a) datorită capacității microorganismului de a se reproduce, există o diferență clară între produsele chimice și microorganismele utilizate ca produse de protecție a plantelor. Pericolele pe care le presupun nu sunt neapărat de aceeași natură ca cele pe care le reprezintă produsele chimice, în special în ceea ce privește capacitatea microorganismului de a persista și de a se înmulți în medii diferite;

b) patogenitatea microorganismului pentru oameni și animale-neîntă, capacitatea de infectare a acestuia, capacitatea de a forma colonii, toxicitatea metaboliților/toxinelor, precum și toxicitatea mediului de creștere rezidual, a contaminanților și a coformulanților constituie puncte finale importante în evaluarea efectelor adverse ale produsului biologic de protecție a plantelor;

c) formarea coloniilor, capacitatea de infectare și toxicitatea constituie un set complex de interacțiuni între microorganism și gazde, iar aceste puncte finale pot să nu fie ușor departajate ca puncte independente;

d) la combinarea acestor puncte finale, cele mai importante aspecte ale microorganismului care trebuie să fie evaluate sunt:

– capacitatea de a persista și de a se multiplica într-o gazdă (indică formarea de colonii și capacitatea de infectare);

– capacitatea de a produce efecte adverse și nonadverse într-o gazdă, care indică infectivitatea, patogenitatea și/sau toxicitatea;

e) în plus, complexitatea problemelor biologice trebuie să fie luate în considerare la evaluarea pericolelor și riscurilor prezentate de utilizarea acestor produse biologice de protecție a plantelor pentru oameni și animale. Este necesară o evaluare a patogenității și capacității de infectare, chiar dacă se presupune că potențialul de expunere este redus;

f) pentru evaluarea riscului, studiile de toxicitate acută utilizate trebuie să includă cel puțin două doze (de exemplu, o doză foarte mare și o doză corespunzătoare expunerii prevăzute în condiții practice), dacă sunt disponibile.

6.1. Efectele produsului biologic de protecție a plantelor asupra sănătății oamenilor și animalelor

6.1.1. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează expunerea operatorului la acțiunea microorganismului și/sau a compușilor relevanți din punct de vedere toxicologic ai produsului biologic de protecție a plantelor (de exemplu, metaboliții/toxinele acestora, mediul de creștere rezidual, contaminanți și coformulanți), care se poate produce în condițiile de utilizare propuse (în special dozajul, metoda de aplicare și condițiile climatice). Se utilizează date realiste privind această expunere și, dacă acestea nu sunt disponibile, se folosește un model de calcul validat.

a) Evaluarea se sprijină pe următoarele informații:

- (i) datele medicale și studiile de toxicologie, capacitatea de infectare și patogenitatea, prevăzute în anexa nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în

vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării lor. Testele de nivelul 1 trebuie să permită evaluarea capacității unui microorganism de a persista sau de a crește în gazdă, precum și de a provoca efecte/reacții în gazdă. Parametrii care indică absența capacității de a persista și de a se înmulți în gazdă, precum și a capacității de a produce efecte, adverse sau nu, într-o gazdă includ eliminarea rapidă și completă din organism, lipsa activării sistemului imunitar, lipsa modificărilor histopatologice, iar pentru multiplicare, temperaturi mult mai mici sau mult mai mari decât temperatura corpului la mamifere. Acești parametri pot fi evaluați în unele cazuri utilizându-se studii acute și date existente referitoare la oameni, iar uneori pot fi evaluate doar utilizându-se studii cu doze repetate. Evaluarea efectuată pe baza parametrilor relevanți din testele de nivel 1 trebuie să conducă la o evaluare a efectelor posibile ale expunerii la locul de muncă, luându-se în considerare intensitatea și durata expunerii, inclusiv ale expunerii datorate folosirii repetate în timpul utilizării practice. Toxicitatea anumitor metaboliți/toxine poate fi evaluată doar dacă s-a demonstrat că animalele testate sunt expuse în realitate la acești compuși;

- (ii) alte informații relevante despre microorganism, metaboliți/toxine, mediul de creștere rezidual, contaminanții și coformulanții din produsul biologic de protecție a plantelor, cum sunt proprietățile biologice, fizice și chimice (de exemplu, supraviețuirea microorganismului la temperatura corpului oamenilor și animalelor, nișa ecologică, comportarea microorganismului și/sau a metaboliților/toxinelor în timpul aplicării);
- (iii) studiile toxicologice prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor;
- (iv) alte informații relevante prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul comun al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, cum sunt:
 - compoziția produsului;
 - natura preparatului;
 - dimensiunile, prezentarea și tipul ambalajului;
 - domeniul de utilizare și natura culturii sau a organismului-țintă;

- metoda de aplicare, inclusiv manipularea, încărcarea și amestecarea produsului;
- măsurile recomandate pentru reducerea expunerii;
- recomandări privind îmbrăcămintea de protecție;
- doza maximă de aplicare;
- volumul minim de aplicare prin stropire, indicat pe etichetă;
- numărul și eșalonarea aplicărilor;

b) pe baza informațiilor prevăzute la lit. a) trebuie stabilite următoarele puncte finale globale pentru expunerea unică sau repetată a operatorului după utilizarea prevăzută:

- persistența și creșterea microorganismului în gazdă;
- efectele adverse observate;
- efectele observate sau prevăzute ale contaminanților (inclusiv microorganismele contaminate);
- efectele observate sau prevăzute ale metaboliților/toxinelor relevante.

Dacă există indicii ale formării de colonii în gazdă și/sau dacă se observă prezența unor efecte adverse, care indică toxicitatea/infectarea, atunci, luându-se în considerare scenariul expunerii (expunere acută sau repetată), este indicat să se realizeze teste suplimentare;

c) această evaluare se efectuează pentru fiecare tip de metodă și de echipament de aplicare propus pentru utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor, precum și pentru diferitele tipuri și dimensiuni de recipiente folosite, ținându-se cont de operațiunile de amestecare, de încărcare și de aplicare a produsului, precum și de curățarea și întreținerea curentă a echipamentului de aplicare. Dacă este relevant, pot fi luate în considerare alte utilizări autorizate ale produsului biologic de protecție a plantelor în zona de utilizare propusă, conținând aceeași substanță activă sau care are ca rezultat aceleași reziduuri. Se ține seama de faptul că evaluarea expunerii poate avea un caracter speculativ, dacă este prevăzută multiplicarea microorganismului;

d) se evaluează absența sau prezența potențialului de formare a coloniilor ori posibilitatea prezenței efectelor la operatori la dozele testate conform anexei nr. 1 partea B și anexei nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, cu privire la nivelurile expunerii umane măsurate sau estimate. Această evaluare a riscului, de preferat cantitativă, trebuie să ia în considerare modul de acțiune, proprietățile biologice, fizice și chimice ale microorganismului și ale celorlalte substanțe din produsul formulat.

6.1.2. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor examinează informațiile referitoare la natura și caracteristicile ambalajului propus, în special cele referitoare la următoarele aspecte:

- a) tipul ambalajului;
- b) dimensiunile și capacitatea acestuia;
- c) mărimea deschiderii;
- d) tipul de închidere;
- e) robustețea, etanșeitatea, rezistența în condiții normale de transport și manipulare;

f) rezistența la conținut și compatibilitatea ambalajului cu acesta.

6.1.3. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor examinează natura și caracteristicile echipamentului și îmbrăcămintei de protecție propuse, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

- a) disponibilitatea și caracterul adecvat;
- b) eficacitatea;
- c) confortul, avându-se în vedere stresul fizic și condițiile de climă;
- d) rezistența la acțiunea produsului biologic de protecție a plantelor și compatibilitatea cu acesta.

6.1.4. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea de expunere a altor oameni (persoane prezente sau lucrători expuși după aplicarea produsului biologic de protecție a plantelor) sau animale la microorganism și/sau la alți compuși toxici ai produsului biologic de protecție a plantelor, în condițiile de utilizare propuse. Această evaluare se sprijină pe următoarele elemente de informație:

a) datele medicale și studiile de toxicitate, infectivitate și patogenitate prevăzute în anexa nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării acestora. Testele de nivel 1 trebuie să permită evaluarea microorganismului în ceea ce privește capacitatea acestuia de a persista sau de a crește în gazdă, precum și de a provoca efecte/reacții în gazdă. Parametrii care indică absența capacității de a persista și de a se multiplica în gazdă, precum și absența capacității de a produce efecte adverse sau nu într-o gazdă includ eliminarea rapidă și completă din organism, absența activării sistemului imunitar, a modificărilor histopatologice, și incapacitatea de a se înmulți la temperatura corpului la mamifere. În unele cazuri, acești parametri pot fi evaluați utilizându-se studiile acute și datele existente referitoare la oameni, iar câteodată pot fi evaluați numai utilizându-se studii cu doze repetate.

Evaluarea bazată pe parametri relevanți din testele de nivel 1 trebuie să conducă la o evaluare a efectelor posibile asupra expunerii la locul de muncă, luându-se în considerare durata și intensitatea expunerii, inclusiv expunerea datorată utilizării repetate în timpul utilizării practice.

Toxicitatea anumitor metaboliți/toxine poate fi evaluată doar dacă s-a demonstrat că animalele de testat sunt expuse în realitate la acești/aceste metaboliți/toxine;

b) alte informații relevante privind microorganismul, metaboliții/toxinele, mediul de creștere rezidual, contaminanții și coformulanții din produsul biologic de protecție a plantelor, cum ar fi proprietățile biologice, fizice și chimice (de exemplu, supraviețuirea microorganismului la temperatura corpului la oameni și animale, nișa ecologică, comportarea microorganismului și/sau a metaboliților/toxinelor în timpul aplicării);

c) studiile toxicologice prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele

substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor;

d) alte informații relevante asupra produsului biologic de protecție a plantelor, care sunt prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, cum sunt:

— intervalele de revenire, perioadele de așteptare necesare sau alte măsuri de precauție care trebuie luate pentru a proteja omul și animalele;

- metoda de aplicare, în special stropirea;
- doza maximă de aplicare;
- volumul minim de aplicare prin pulverizare;
- compoziția preparatului;

— produsul rămas în exces pe plante și produse vegetale, după aplicarea tratamentului, luându-se în considerare influența unor factori, cum ar fi: temperatura, radiațiile UV, pH și prezența anumitor substanțe;

- alte activități care presupun expunerea lucrătorilor.

6.2. Efectele reziduurilor asupra sănătății oamenilor și animalelor

La evaluare, reziduurile viabile și cele neviabile se tratează separat. Virusurile și virozii sunt considerate reziduuri viabile, deoarece sunt capabile să transfere material genetic, deși, strict vorbind, nu sunt vii.

6.2.1. Reziduuri neviabile

a) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii oamenilor și animalelor la reziduurile neviabile și produsele lor de degradare prin lanțul alimentar, datorită existenței posibile a acestor reziduuri în și pe părțile comestibile ale culturilor tratate. În special, se iau în considerare următoarele informații:

— stadiul dezvoltării microorganismului la care nu sunt produse reziduuri neviabile;

— stadiile de dezvoltare/ciclul de viață ale/al microorganismului în condiții de mediu tipice. În special, se acordă atenție evaluării probabilității ca microorganismul să supraviețuiască și să se multiplice în sau pe culturi, alimente ori nutrețuri și, în consecință, evaluării posibilității producerii de reziduuri neviabile;

— stabilitatea reziduurilor neviabile relevante (inclusiv efectele factorilor cum ar fi: temperatura, radiațiile UV, pH și prezența anumitor substanțe);

— orice studiu experimental care demonstrează dacă reziduurile neviabile relevante sunt sau nu sunt translocate în plante;

— date privind buna practică agricolă propusă (inclusiv numărul și momentul aplicărilor, doza maximă de aplicare și volumul minim de aplicare prin stropire, intervalele de pauză propuse pentru utilizările propuse, sau, în cazul utilizărilor după recoltare, perioadele de reținere ori de depozitare), precum și date suplimentare privind aplicarea, prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și

ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor;

— dacă este relevant, alte utilizări autorizate ale produselor biologice de protecție a plantelor în zona de utilizare propusă, adică conținând aceleași reziduuri;

— existența în natură a reziduurilor neviabile pe porțiunile comestibile ale plantelor, ca o consecință a microorganismelor existente în natură;

b) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează toxicitatea reziduurilor neviabile și a produșilor de degradare, având în vedere, în special, informațiile specifice furnizate în conformitate cu anexa nr. 1 partea B și cu anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor;

c) dacă reziduurile neviabile și produșii lor de degradare sunt considerați importanți din punct de vedere toxicologic pentru oameni și/sau animale și dacă expunerea nu este considerată neglijabilă, se determină nivelurile reale în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate, luându-se în considerare:

— metodele de analiză pentru reziduurile neviabile;

— curbele de creștere pentru microorganism în condiții optime;

— producerea/formarea reziduurilor neviabile la momentele importante (de exemplu, la momentul recoltării anticipat).

6.2.2. Reziduuri viabile

a) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii oamenilor și animalelor la reziduuri viabile prin lanțul alimentar datorită existenței posibile a acestor reziduuri în sau pe părțile comestibile din culturile tratate. În special, se ține seama de următoarele informații:

— probabilitatea supraviețuirii, persistența și multiplicarea microorganismului în sau pe culturi, alimente sau nutrețuri. Se iau în considerare diferitele stadii de dezvoltare/ciclul de viață a microorganismului;

— informații privind nișa ecologică a acestuia;

— informații privind comportarea în diferitele părți ale mediului înconjurător;

— existența în natură a microorganismului (și/sau a unui microorganism înrudit);

— date privind buna practică agricolă propusă (inclusiv numărul și momentul aplicărilor, doza maximă de aplicare și volumul minim de aplicare prin stropire, intervalele de pauză propuse pentru utilizările propuse, sau, în cazul utilizărilor după recoltare, perioadele de reținere ori de depozitare), precum și date suplimentare privind aplicarea, prevăzute în anexa nr. 2 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor;

— dacă este relevant, alte utilizări autorizate ale produselor biologice de protecție a plantelor în zona de utilizare propusă, adică cele care conțin același microorganism sau care produc aceleași reziduuri;

b) Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează informațiile specifice privind capacitatea reziduurilor viabile de a persista sau de a crește în gazdă și capacitatea reziduurilor de a produce efecte/reacții în gazdă. În special, se iau în considerare următoarele informații:

— datele medicale și studiile de toxicitate, infectivitate și patogenitate prevăzute în anexa nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor, precum și rezultatele evaluării acestora;

— stadiile de dezvoltare/ciclul de viață ale/al microorganismului în condiții de mediu tipice (de exemplu, în sau pe culturi tratate);

— modul de acțiune a microorganismului;

— proprietățile biologice ale microorganismului (de exemplu, specificitatea gazdei).

Se iau în calcul diversele stadii de dezvoltare/ciclul de viață ale/al microorganismului;

c) dacă reziduurile viabile sunt considerate importante din punct de vedere toxicologic pentru oameni și/sau animale și dacă expunerea nu este considerată neglijabilă, se determină nivelurile reale în sau pe părțile comestibile ale culturilor tratate, luându-se în considerare:

— metodele de analiză pentru reziduurile viabile;

— curbele de creștere pentru microorganism în condiții optime;

— posibilitățile de extrapolare a datelor de la o cultură la alta.

7. Comportare în mediu

Se ține seama de biocomplexitatea ecosistemelor și interacțiunilor în comunitățile microbiene vizate.

Informațiile privind originea și proprietățile (de exemplu, specificitatea) microorganismului/metaboliților/toxinelor sale reziduale și utilizarea propusă pentru acesta constituie baza unei evaluări a comportării în mediu. Se ia în considerare modul de acțiune a microorganismului.

Se evaluează traseul și comportarea tuturor metaboliților importanți cunoscuți, care sunt produși de microorganism. Evaluarea se face pentru fiecare compartiment al mediului și se realizează pe baza criteriilor prezentate la pct. 7.(iv) din introducerea la anexa nr. 1 partea B la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. 421/809/687/2005 pentru aprobarea cerințelor pe care trebuie să le îndeplinească dosarele substanțelor active și ale produselor formulate, necesare evaluării în vederea omologării, frazelor de risc și frazelor-tip pentru măsurile de siguranță specifice produselor de protecție a plantelor.

La evaluarea traseului și comportării în mediu ale produselor biologice de protecție a plantelor, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ține seama de toate aspectele mediului, inclusiv biota. Potențialul microorganismului de a persista și de a se multiplica trebuie să fie evaluat în toate componentele

mediului, dacă nu se poate justifica faptul că acel microorganism nu ajunge într-o anumită componentă. Se ia în considerare mobilitatea microorganismelor și a metaboliților/toxinelor reziduale.

7.1. Comisia examinează posibilitatea contaminării apei freactice, apei de suprafață și a apei potabile în condițiile propuse de utilizare a produsului biologic de protecție a plantelor.

În evaluarea globală, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor acordă o atenție specială efectelor adverse potențiale asupra oamenilor prin contaminarea apei freactice, dacă substanța activă se aplică în regiunile cu condiții vulnerabile, cum ar fi zonele de extracție a apei potabile.

7.2. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează riscul pentru componenta acvatică a mediului, dacă s-a stabilit că există posibilitatea expunerii organismelor acvatice. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a se stabili în mediu prin multiplicare și, în consecință, poate avea un impact persistent și permanent asupra comunităților microbiene sau a prădătorilor acestora.

Evaluarea ia în considerare următoarele informații:

- a) proprietățile biologice ale microorganismului;
- b) supraviețuirea microorganismului în mediu;
- c) nișa ecologică;
- d) nivelul la care se regăsește microorganismul în natură, dacă este o specie indigenă;
- e) informații privind traseul și comportarea în diferite componente ale mediului;
- f) dacă este relevant, informații privind posibila interferență cu sistemele analitice utilizate pentru controlul calității apei potabile prevăzute în Legea nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, cu modificările și completările ulterioare, și în Hotărârea Guvernului nr. 100/2002 pentru aprobarea Normelor de calitate pe care trebuie să le îndeplinească apele de suprafață utilizate pentru potabilizare și a Normativului privind metodele de măsurare și frecvența de prelevare și analiză a probelor din apele de suprafață destinate producerii de apă potabilă, cu modificările și completările ulterioare;
- g) dacă este relevant, alte utilizări omologate ale produselor de protecție a plantelor în zona de utilizare prevăzută, de exemplu, produse ce conțin aceeași substanță activă sau care produc aceleași reziduuri.

7.3. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii organismelor din atmosferă la acțiunea produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse. Dacă această posibilitate există, se evaluează riscul pentru atmosferă. Se ia în considerare transportul microorganismului în atmosferă, pe distanță scurtă și lungă.

7.4. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii organismelor terestre la acțiunea produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse. Dacă această posibilitate există, se evaluează riscul pentru componenta terestră a mediului. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a se stabili în mediu prin multiplicare și, în consecință, poate avea un impact persistent și permanent asupra comunităților microbiene sau a prădătorilor acestora.

Evaluarea ia în considerare următoarele informații:

- a) proprietățile biologice ale microorganismului;
- b) supraviețuirea microorganismului în mediu;

c) nișa ecologică;

d) nivelul la care se regăsește microorganismul în natură, dacă este o specie indigenă;

e) informații privind traseul și comportarea în diferite componente ale mediului;

f) dacă este relevant, alte utilizări omologate ale produselor de protecție a plantelor în zona de utilizare prevăzută, de exemplu, produse ce conțin aceeași substanță activă sau care produc aceleași reziduuri.

8. Efecte asupra organismelor nețintă și expunerea acestora

Se evaluează informațiile privind ecologia microorganismului și efectele asupra mediului, precum și nivelurile de expunere posibile și efectele asupra metaboliților/toxinelor relevante. Dacă este necesar, se realizează o estimare globală a riscurilor ecologice pe care le poate produce produsul biologic de protecție a plantelor, ținându-se seama de nivelurile normale de expunere la microorganisme atât în mediu, cât și în organisme.

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii organismelor nețintă asupra condițiilor propuse de utilizare și, dacă această posibilitate există, evaluează riscurile pentru organismele nețintă vizate.

Dacă se aplică, este necesară o evaluare a capacității de infectare și a patogenității, dacă nu se poate justifica faptul că organismele nețintă nu sunt expuse.

Pentru a evalua posibilitatea expunerii trebuie să fie luate în considerare și următoarele informații:

- a) supraviețuirea microorganismului în compartimentul respectiv;
- b) nișa ecologică a acestuia;
- c) nivelul natural al microorganismului, dacă este o specie indigenă;
- d) informații privind traseul și comportarea în diferite componente ale mediului;
- e) dacă este relevant, alte utilizări omologate ale produselor de protecție a plantelor în zona de utilizare prevăzută, de exemplu, produse ce conțin aceeași substanță activă sau care produc aceleași reziduuri.

8.1. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii organismelor sălbatice terestre (păsări nedomestice, mamifere și alte vertebrate terestre).

8.1.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta și de a se multiplica în sistemele gazdă aviare și mamifere. Se evaluează, dacă este posibil, ca riscurile identificate să fie modificate sau nu datorită formulării produsului biologic de protecție a plantelor, luându-se în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- a) modul de acțiune;
- b) alte proprietăți biologice;
- c) studii privind toxicitatea, patogenitatea și capacitatea de infectare pentru mamifere;
- d) studii privind toxicitatea, patogenitatea și capacitatea de infectare pentru păsări.

8.1.2. Un produs de protecție a plantelor poate avea efecte toxice datorită acțiunii toxinelor sau coformulanților. Pentru evaluarea acestor efecte, trebuie să fie luate în considerare următoarele informații:

- a) studii de toxicitate la mamifere;
- b) studii de toxicitate la păsări;
- c) informații privind comportarea în diferitele părți ale mediului;

Dacă în teste se observă mortalitate sau semne de intoxicare, evaluarea trebuie să includă un calcul al rapoartelor toxicitate/expunere, pe baza raportului valorii DL_{50} și a expunerii estimate, exprimate în mg/kg corp.

8.2. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii și a efectelor asupra organismelor acvatice.

8.2.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta și de a se multiplica în organisme acvatice. Se evaluează, dacă este posibil, ca riscurile identificate să poată fi modificate sau nu datorită formulării produsului biologic de protecție a plantelor, luându-se în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- a) modul de acțiune;
- b) alte proprietăți biologice;
- c) studii privind toxicitatea, patogenitatea și capacitatea de infectare.

8.2.2. Un produs biologic de protecție a plantelor poate avea efecte toxice datorită acțiunii toxinelor și coformulanților. Pentru evaluarea acestor efecte se iau în considerare următoarele informații:

- a) studii de toxicitate la organismele acvatice;
- b) informații privind traseul și comportarea în diferite componente ale mediului.

Dacă în teste se observă mortalitate sau semne de intoxicare, evaluarea trebuie să includă un calcul al rapoartelor toxicitate/expunere, realizat pe baza raportului dintre valoarea CE_{50} și/sau valoarea NOEC și expunerea estimată.

8.3. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii albinelor și efectele asupra acestora.

8.3.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta și de a se multiplica în albine. Se evaluează dacă este posibil ca riscurile identificate să fie modificate sau nu datorită formulării produsului biologic de protecție a plantelor, luându-se în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- a) modul de acțiune;
- b) alte proprietăți biologice;
- c) studii privind toxicitatea, patogenitatea și capacitatea de infectare.

8.3.2. Un microorganism poate avea efecte toxice datorită acțiunii toxinelor și coformulanților. Pentru evaluarea acestor efecte se iau în considerare următoarele informații:

- a) studii de toxicitate la albine;
- b) informații privind traseul și comportarea în diferite componente ale mediului.

Dacă în teste se observă mortalitate sau semne de intoxicare, evaluarea trebuie să includă un calcul al raportului de pericol, pe baza raportului dintre doza exprimată în g/ha și valoarea DL_{50} exprimată în $\mu\text{g}/\text{albină}$.

8.4. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii artropodelor, altele decât albinele și efectele asupra acestora.

8.4.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta și de a se multiplica în artropode, altele decât albinele. Se evaluează dacă este posibil ca riscurile identificate să fie modificate sau nu datorită formulării produsului biologic de protecție a

plantelor, luându-se în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- a) modul de acțiune;
- b) alte proprietăți biologice;
- c) studii privind toxicitatea, patogenitatea și capacitatea de infectare pentru albine și alte artropode.

8.4.2. Un produs biologic de protecție a plantelor poate avea efecte toxice datorită acțiunii toxinelor și coformulanților. Pentru evaluarea acestor efecte se iau în considerare următoarele informații:

- a) studii de toxicitate la artropode;
- b) informații privind traseul și comportarea în diferitele componente ale mediului;
- c) date disponibile privind evaluarea biologică preliminară.

Dacă în teste se observă mortalitate sau semne de intoxicare, evaluarea trebuie să includă un calcul al rapoartelor toxicitate/expunere, pe baza raportului dintre valoarea DE_{50} (doza eficientă) și expunerea estimată.

8.5. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii rămelor și efectele asupra acestora.

8.5.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a infecta și de a se multiplica în răme. Se evaluează dacă este posibil ca riscurile identificate să poată fi modificate sau nu datorită formulării produsului biologic de protecție a plantelor, luându-se în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- a) modul de acțiune;
- b) alte proprietăți biologice;
- c) studii privind toxicitatea, patogenitatea și capacitatea de infectare pentru răme.

8.5.2. Un produs biologic de protecție a plantelor poate avea efecte toxice datorită acțiunii toxinelor și coformulanților. Pentru evaluarea acestor efecte se iau în considerare următoarele informații:

- a) studii de toxicitate la răme;
- b) informații privind traseul și comportarea în diferitele componente ale mediului.

Dacă în teste se observă mortalitate sau semne de intoxicare, evaluarea trebuie să includă un calcul al rapoartelor toxicitate/expunere, pe baza raportului dintre valoarea CL_{50} și expunerea estimată, exprimată în mg/kg sol uscat.

8.6. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează posibilitatea expunerii microorganismelor din sol și efectele asupra acestora.

8.6.1. Un microorganism poate prezenta riscuri datorită potențialului său de a interfera cu mineralizarea azotului și carbonului din sol. Se evaluează dacă este posibil ca riscurile identificate să fie modificate sau nu datorită formulării produsului biologic de protecție a plantelor, luându-se în considerare următoarele informații privind microorganismul:

- a) modul de acțiune;
- b) alte proprietăți biologice.

În mod normal nu sunt cerute date experimentale dacă se poate justifica faptul că se poate realiza o evaluare a riscului corespunzătoare cu ajutorul informațiilor disponibile.

8.6.2. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor evaluează impactul microorganismelor exotice/neindigene asupra microorganismelor neîntâ și asupra prădătorilor acestora după utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile propuse de utilizare. În mod normal nu sunt cerute date

experimentale dacă se poate justifica faptul că se poate realiza o evaluare a riscului corespunzătoare cu ajutorul informațiilor disponibile.

8.6.3. Un produs biologic de protecție a plantelor poate avea efecte toxice datorită acțiunii toxinelor și coformulanților. Pentru evaluarea acestor efecte se iau în considerare următoarele informații:

a) informații privind traseul și comportarea în diferitele componente ale mediului;

b) date disponibile privind evaluarea biologică preliminară.

9. Concluzii și propuneri

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trage concluzii privind necesitatea unor informații și/sau teste suplimentare și necesitatea unor măsuri pentru limitarea riscurilor care apar. Comisia justifică propunerile pentru clasificarea și etichetarea produselor biologice de protecție a plantelor.

CAPITOLUL C

Procesul decizional

SECȚIUNEA 1

Principiile generale

1. Dacă este necesar, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor impune condiții sau restricții la omologările acordate. Este necesar ca natura și severitatea acestor măsuri să fie determinate de natura și amploarea avantajelor de așteptat și ale riscurilor ce pot apărea și să fie adaptate acestora.

2. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că deciziile privind acordarea omologărilor iau în considerare, dacă este necesar, condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zonele de utilizare vizate. Aceste considerente pot conduce la stabilirea unor condiții și restricții de utilizare, chiar la excluderea unor anumite zone din teritoriul național de la autorizația de utilizare.

3. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că dozele și numărul de aplicări omologate reprezintă valorile minime necesare pentru obținerea efectului dorit, chiar dacă valori superioare nu antrenează riscuri inacceptabile pentru sănătatea oamenilor sau a animalelor ori pentru mediu. Valorile autorizate trebuie fixate în funcție de condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din diverse zone pentru care se acordă omologarea. Totuși, este necesar ca dozele utilizabile și numărul de aplicări să nu producă efecte nedorite, cum este dezvoltarea rezistenței la tratament.

4. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că deciziile respectă principiile combaterii integrate atunci când produsul este destinat utilizării în situații care apelează la astfel de principii.

5. Deoarece evaluarea se bazează pe date referitoare la un număr limitat de specii reprezentative, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor trebuie să se asigure că aplicarea produselor biologice de protecție a plantelor nu are repercusiuni pe termen lung asupra abundenței și diversității speciilor nețintă.

6. Înainte de a acorda omologarea, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că eticheta produsului:

a) satisface dispozițiile art. 34 din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare;

b) conține, în plus, datele referitoare la protecția utilizatorilor, prevăzute în legislația comunitară privind protecția lucrătorilor, în vigoare;

c) precizează explicit condițiile sau restricțiile de utilizare a produsului biologic de protecție a plantelor, vizate la pct. 1—5;

d) omologarea menționează indicațiile care figurează la art. 34 alin. (1) lit. f), g) și q) din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și la art. 10 alin. (3), (4) și (5) din Hotărârea Guvernului nr. 92/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase.

7. Înainte de a acorda omologarea, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor:

a) se asigură că ambalajul propus este în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 92/2003;

b) se asigură că următoarele procedee sunt în conformitate cu dispozițiile de reglementare relevante:

— procedeele de distrugere a produsului biologic de protecție a plantelor;

— procedeele de neutralizare a efectelor defavorabile ale produsului în caz de dispersie accidentală; și

— procedeele de decontaminare și de distrugere a ambalajelor.

8. Acordarea omologării este condiționată de îndeplinirea tuturor cerințelor enunțate în secțiunea a 2-a. Totuși, dacă una sau mai multe cerințe specifice ale procesului decizional, vizate la pct. 4 secțiunea 2 „Principiile specifice” al prezentului capitol, nu sunt perfect îndeplinite, omologarea nu se acordă decât dacă avantajele oferite de utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile propuse depășesc posibilele efecte negative. Eventualele restricții în utilizarea produsului, legate de nerespectarea unora dintre cerințele prevăzute la pct. 4, trebuie să fie menționate pe etichetă. Aceste avantaje pot fi:

a) avantaje pentru măsurile de combatere integrată sau agricultura biologică și compatibilitatea cu acestea;

b) facilitarea strategiilor de minimizare a riscului de dezvoltare a unei rezistențe la tratament;

c) reducerea riscului pentru operatori și consumatori;

d) contaminarea redusă a mediului și impactul redus asupra speciilor nețintă.

9. Dacă omologarea este acordată în conformitate cu cerințele enunțate în prezenta anexă, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor, în temeiul art. 15 și 16 din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare:

a) poate defini, dacă este posibil, de preferință în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri de ameliorare a randamentului produsului biologic de protecție a plantelor; și/sau

b) poate defini, dacă este posibil, în strânsă colaborare cu solicitantul, măsuri de reducere în continuare a riscurilor de expunere după și în timpul folosirii produsului biologic de protecție a plantelor.

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor informează solicitanții cu privire la orice măsură menționată la lit. a) și b) și le solicită furnizarea oricăror informații suplimentare necesare pentru definirea acțiunii sau a pericolelor potențiale ale produsului în noile condiții de utilizare.

10. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură, pe cât posibil, că pentru toate microorganismele pentru care se solicită omologarea solicitantul a luat în considerare toate cunoștințele relevante și informațiile din literatură disponibile la momentul depunerii datelor.

11. Dacă microorganismul a fost modificat genetic, în conformitate cu Ordonanța Guvernului nr. 49/2000, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 214/2002, nu se acordă omologarea dacă nu s-a înaintat evaluarea realizată conform prevederilor acestei directive, în baza art. 2² din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare. Se înaintază decizia relevantă luată de autoritățile competente în conformitate cu Ordonanța Guvernului nr. 49/2000, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 214/2002.

12. În conformitate cu dispozițiile art. 2² din Hotărârea Guvernului nr. 1.559/2004, cu modificările și completările ulterioare, nu se acordă omologarea pentru un produs biologic de protecție a plantelor ce conține un organism modificat genetic, dacă nu se acordă autorizarea în conformitate cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 49/2000, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 214/2002, partea C, potrivit căreia organismul poate fi eliberat în mediul înconjurător.

13. Nu se acordă omologarea dacă metaboliții/toxinele relevante (care pot constitui un pericol pentru sănătatea oamenilor și/sau pentru mediu), despre care se cunoaște că sunt formate de microorganism și/sau de contaminanții microbieni, sunt prezente în produsul biologic de protecție a plantelor, dacă nu se poate demonstra că sunt prezente la un nivel acceptabil înainte și după utilizarea propusă.

14. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că se aplică măsuri corespunzătoare de control al calității pentru a asigura respectarea identității microorganismului și conținutului produsului biologic de protecție a plantelor. Aceste măsuri trebuie să includă un sistem HACCP (Punct Critic de Control al Analizei Riscului) sau un sistem echivalent.

SECȚIUNEA a 2-a

Principiile specifice

Principiile specifice se aplică fără să aducă atingere principiilor generale enunțate în secțiunea 1.

1. Identitatea

Pentru fiecare omologare acordată, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că microorganismul vizat este depozitat într-o colecție de culturi recunoscută la nivel internațional și are un număr de acces. Fiecare microorganism trebuie să fie identificat și denumit la nivel de specie și caracterizat la nivel de tulpină. De asemenea, trebuie să existe informații cu privire la tipul microorganismului: specie sălbatică sau o specie mutantă spontană ori indusă sau un organism modificat genetic.

2. Proprietăți biologice și tehnice

2.1. Trebuie să existe suficiente informații pentru a permite evaluarea conținutului minim și maxim de microorganism în materialul utilizat pentru fabricarea produsului biologic de protecție a plantelor, precum și în produsul biologic de protecție a plantelor. Conținutul în alți componenți și agenți de formulare din produsul biologic de

protecție a plantelor și microorganismele contaminate derivate din procesul de producție trebuie să fie definite pe cât posibil. Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că nivelul de organisme contaminate este controlat la un nivel acceptabil. În plus, se specifică natura și starea fizică ale produsului biologic de protecție a plantelor, de preferat în conformitate cu „Catalogul tipurilor de formulări pesticide și sistemul de codificare internațional” (Monograful tehnic internațional *CropLife* nr. 2, ediția a 5-a, 2002).

2.2. Nu se acordă omologarea dacă, în orice etapă din dezvoltarea produsului biologic de protecție a plantelor, se observă, pe baza dezvoltării unei rezistențe sau a transferului rezistenței sau oricărui alt mecanism, că pot exista interferențe cu eficacitatea unui agent antimicrobian utilizat în medicina umană sau veterinară.

3. Alte informații

Nu se acordă omologarea dacă nu sunt furnizate informații complete privind controlul permanent al calității metodei de fabricație, procesului de fabricație și a produsului biologic de protecție a plantelor. În special, sunt vizate apariția unor modificări spontane a caracteristicilor microorganismului și absența/prezența organismelor contaminante. Trebuie descrise și specificate, pe cât posibil, criteriile de asigurare a calității pentru producție și tehnicile utilizate pentru a asigura un produs biologic de protecție a plantelor uniform.

4. Eficacitatea

4.1. Performanța

4.1.1. Nu se acordă omologarea dacă utilizările propuse includ recomandări pentru combaterea sau protecția împotriva organismelor care nu sunt considerate dăunătoare pe baza experienței sau a dovezilor științifice în condițiile agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) normale din zona de utilizare propusă sau dacă celelalte efecte prevăzute nu sunt considerate benefice în aceste condiții.

4.1.2. Combaterea, protecția sau celelalte efecte urmărite trebuie să aibă o intensitate, o uniformitate și o durată echivalente cu cele rezultate din utilizarea unor produse de referință adecvate. Dacă nu există produs de referință adecvat, este cazul să se demonstreze că utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zona de utilizare propusă este cu certitudine benefică în ceea ce privește producția obținută și reducerea pierderilor la depozitare.

4.1.3. Dacă este cazul, producția obținută prin utilizarea produsului și reducerea pierderilor pe durata depozitării trebuie să fie comparabile, cantitativ și/sau calitativ, cu cele rezultate din utilizarea produselor de referință adecvate. Dacă nu există produs de referință adecvat, este cazul să se demonstreze că folosirea produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climatice, din zona de utilizare propusă este cu certitudine benefică, din punct de vedere cantitativ și/sau calitativ, în ceea ce privește producția și reducerea pierderilor pe durata depozitării.

4.1.4. Concluziile privind eficacitatea preparatului trebuie să fie aplicabile tuturor zonelor din România pentru care urmează să fie omologat acesta și să fie valabile pentru toate condițiile de utilizare propuse, în afara cazului când eticheta propusă precizează că preparatul trebuie folosit în

condiții specificate (de exemplu: infestări ușoare, anumite tipuri de sol, anumite condiții de cultură).

4.1.5. Dacă instrucțiunile de pe etichetă cuprind recomandări privind folosirea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor specificate sau adjuvanți, este necesar ca amestecul să aibă efectul dorit și să respecte principiile enunțate la pct. 4.1.1—4.1.4.

Dacă eticheta recomandă folosirea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor specificate sau adjuvanți, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor nu acceptă recomandarea decât dacă este bine întemeiată.

4.1.6. Dacă există dovezi că patogenii dezvoltă rezistență față de produsul biologic de protecție a plantelor, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor decide dacă strategia de gestionare a rezistenței propusă în documentația depusă este adecvată și suficientă.

4.1.7. Doar produsele biologice de protecție a plantelor ce conțin microorganisme neviabile pot fi omologate pentru utilizare în combaterea speciilor de vertebrate. Efectul prevăzut asupra vertebratelor care urmează să fie combătute trebuie să se obțină fără a produce acestor animale suferință și dureri inutile.

4.2. Absența efectelor inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale

4.2.1. Este necesar să nu existe efecte fitotoxice relevante asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, în afara cazului în care eticheta propusă indică restricții de folosire corespunzătoare.

4.2.2. Nu trebuie să existe o reducere a producției la recoltare datorită efectelor fitotoxice, sub nivelul care ar fi putut fi atins fără folosirea produsului biologic de protecție a plantelor, în afara cazului în care reducerea este compensată de alte avantaje, precum îmbunătățirea calității plantelor sau a produselor vegetale tratate.

4.2.3. Este necesar să nu existe efecte negative inacceptabile asupra calității plantelor și produselor vegetale tratate, cu excepția efectelor negative la prelucrare atunci când eticheta precizează că preparatul nu trebuie aplicat culturilor destinate prelucrării.

4.2.4. Este necesar să nu existe efecte negative inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale tratate, utilizate pentru înmulțire sau reproducere, în special asupra viabilității, germinației, încolțirii, înrădăcinării și stabilirii culturii, în afara cazului în care eticheta precizează că preparatul nu trebuie aplicat plantelor sau produselor vegetale destinate înmulțirii ori reproducerii.

4.2.5. Este necesar să nu existe vreun impact inacceptabil asupra culturilor succesive, în afara cazului în care eticheta precizează că anumite culturi care ar putea fi afectate nu trebuie cultivate după cultura tratată.

4.2.6. Este necesar să nu existe vreun impact inacceptabil asupra culturilor limitrofe, în afara cazului în care eticheta recomandă să nu fie aplicat preparatul atunci când în vecinătate sunt prezente culturi deosebit de sensibile.

4.2.7. Dacă eticheta impune utilizarea preparatului în amestec cu alte produse de protecție a plantelor sau cu adjuvanți, amestecul trebuie să respecte principiile enunțate la pct. 4.2.1—4.2.6.

4.2.8. Este necesar ca instrucțiunile propuse pentru curățarea echipamentului de aplicare să fie practice,

eficiente și ușor de aplicat, garantând eliminarea oricăror urme reziduale de produs biologic de protecție a plantelor de natură să provoace daune ulterioare.

5. Metode de identificare/detecție și determinare cantitativă

Metodele propuse trebuie să reflecte cele mai recente tehnici de analiză. Metodele pentru monitorizarea postomologare trebuie să implice utilizarea de reactivi și echipament ușor de procurat.

5.1. Nu se acordă omologarea dacă nu există o metodă adecvată suficient de bună, care să asigure identificarea și determinarea cantitativă a microorganismului și a componentelor neviabile (de exemplu, toxine, impurități și coformulanți) din produsul biologic de protecție a plantelor. În cazul unui produs biologic de protecție a plantelor ce conține două sau mai multe microorganisme, metoda recomandată trebuie să fie capabilă să identifice și să determine conținutul în fiecare din acestea.

5.2. Nu se acordă omologarea dacă nu există metode adecvate pentru controlul și monitorizarea postomologare a reziduurilor viabile și/sau neviabile. Metodele trebuie să fie disponibile pentru a analiza:

a) plante, produse vegetale, alimente de origine vegetală și animală și nutrețuri, dacă există reziduuri semnificative. Reziduurile sunt considerate semnificative dacă este necesară stabilirea unei limite maxime de reziduuri (LMR) sau a unei perioade de așteptare ori de reintrare sau a altor măsuri de precauție;

b) solul, apa, aerul și/sau țesuturile biologice, dacă apar reziduuri importante din punctul de vedere toxicologic, ecotoxicologic sau ecologic.

6. Impactul asupra sănătății oamenilor și animalelor

6.1. Efectele produsului biologic de protecție a plantelor asupra sănătății oamenilor și animalelor

6.1.1. Nu se acordă omologarea dacă din informațiile prezentate în dosar rezultă că microorganismul este patogen pentru oameni și pentru animalele-neîntâ în condițiile de utilizare propuse.

6.1.2. Nu se acordă omologarea dacă microorganismul și/sau produsul biologic de protecție a plantelor ce conține microorganismul ar putea coloniza sau provoca efecte negative la oameni ori la animale, în condițiile de utilizare recomandate, inclusiv în cazul condițiilor celor mai defavorabile.

Când ia o decizie privind omologarea produsului biologic de protecție a plantelor, Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor ia în considerare efectele posibile asupra populațiilor umane, adică asupra utilizatorilor profesioniști, utilizatorilor neprofesioniști și asupra persoanelor expuse direct sau indirect prin mediu și la locul de muncă, precum și asupra animalelor.

6.1.3. Toate microorganismele trebuie să fie considerate potențiali sensibilizatori, dacă nu se stabilește prin intermediul informațiilor relevante că nu există niciun risc de sensibilizare, luându-se în considerare persoanele cu imunodepresie sau alte persoane sensibile. De aceea, omologările acordate vor preciza că se impune purtarea îmbrăcăminții de protecție și a unor mănuși adecvate și că produsul biologic de protecție a plantelor ce conține microorganismul nu trebuie inhalat. În plus, condițiile de utilizare propuse pot impune necesitatea utilizării unor articole suplimentare de îmbrăcăminte și echipament de protecție.

În cazul în care condițiile de utilizare propuse necesită utilizarea unor articole de îmbrăcăminte de protecție, nu se acordă omologarea dacă acestea nu sunt eficiente și conforme cu dispozițiile comunitare relevante, ușor de procurat de către utilizator și dacă nu pot fi folosite în condițiile de utilizare a produsului biologic de protecție a plantelor, ținându-se seama, în special, de condițiile climatice.

6.1.4. Nu se acordă omologarea dacă este cunoscut faptul că transferul de material genetic de la microorganism la alte organisme poate produce efecte negative asupra sănătății oamenilor și animalelor, inclusiv rezistență la substanțele terapeutice cunoscute.

6.1.5. Produsele biologice de protecție a plantelor care, datorită anumitor proprietăți, sau care, dacă sunt utilizate ori manipulate în mod greșit, pot conduce la un grad mare de risc trebuie să fie supuse unor restricții speciale, cum ar fi restricțiile privind dimensiunea ambalajului, tipul de formulare, distribuția, utilizarea sau modul de utilizare. În plus, produsele biologice de protecție a plantelor, care sunt clasificate ca foarte toxice, nu pot fi omologate pentru a fi folosite de utilizatori neprofesioniști.

6.1.6. Se stabilesc perioade de siguranță, de așteptare și de revenire sau alte măsuri de precauție, astfel încât să nu fie de așteptat fenomene de colonizare la persoanele care asistă sau la lucrătorii expuși ori efecte adverse asupra acestora după aplicarea produsului biologic de protecție a plantelor.

6.1.7. Se stabilesc perioade de siguranță, de așteptare și de revenire sau alte măsuri de precauție, astfel încât să nu fie de așteptat fenomene de colonizare la animale sau efecte adverse asupra acestora.

6.1.8. Perioadele de siguranță, de așteptare și de revenire sau alte măsuri de precauție prin care să se garanteze că nu sunt de așteptat fenomene de colonizare ori efecte adverse trebuie să fie realiste. Dacă este necesar, se prevăd măsuri de precauție speciale.

Condițiile de omologare trebuie să fie conforme cu Hotărârea Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici și Hotărârea Guvernului nr. 1.092/2006 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici în muncă. Se iau în considerare datele experimentale și informațiile relevante pentru recunoașterea simptomelor de infecție sau patogenitate și cele referitoare la eficacitatea măsurilor terapeutice și de prim ajutor, prezentate. De asemenea, condițiile de omologare trebuie să fie în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 1.093/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă și cu Hotărârea Guvernului nr. 1.048/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă.

6.2. Efecte ale reziduurilor asupra sănătății oamenilor și animalelor

6.2.1. Nu se acordă omologarea dacă nu există suficiente informații pentru produsele biologice de protecție a plantelor conținând microorganismul, pentru a decide că nu există niciun efect periculos asupra sănătății umane și

animale produs de expunerea la microorganism, de urmele reziduale ale acestuia sau de metabolizii/toxinele care rămân în/pe plante sau produse vegetale.

6.2.2. Nu se acordă omologarea dacă reziduurile viabile și/sau neviabile care apar nu reflectă cantitățile minime de produs biologic de protecție a plantelor necesare pentru a asigura combaterea adecvată corespunzătoare bunei practici agricole, aplicate (inclusiv intervalele de pauză sau perioadele de reținere ori de depozitare), astfel încât reziduurile viabile și/sau toxinele la recoltare, sacrificare sau după depozitare să fie reduse la minimum.

7. Comportarea în mediu

7.1. Nu se acordă omologarea dacă informațiile disponibile indică faptul că pot exista efecte adverse inacceptabile asupra mediului datorate comportării produsului biologic de protecție a plantelor în mediu.

7.2. Nu se acordă omologarea în cazul în care contaminarea apei subterane, apei de suprafață sau a apei potabile, previzibilă ca rezultat al folosirii produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse, poate produce interferențe cu sistemele analitice pentru controlul calității apei potabile prevăzute în Legea nr. 458/2002, cu modificările și completările ulterioare, și în Hotărârea Guvernului nr. 100/2002, cu modificările și completările ulterioare.

7.3. Nu se acordă omologarea în cazul în care contaminarea apei subterane previzibilă ca rezultat al folosirii produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse este în conflict cu sau depășește cel mai mic dintre următorii parametri:

a) valoarea concentrației maxime admise sau parametrii stabiliți în Legea nr. 458/2002 privind calitatea apei potabile, cu modificările și completările ulterioare; sau

b) valoarea concentrației maxime admise sau parametrii stabiliți pentru componentele din produsul biologic de protecție a plantelor cum ar fi metabolizii/toxinele relevante, în conformitate cu Legea nr. 107/1996 astfel cum a fost modificată și completată prin Legea nr. 310/2004; sau

c) parametrii pentru microorganism sau concentrațiile maxime stabilite de Comisia Europeană pentru componentele din produsul biologic de protecție a plantelor, cum ar fi metabolizii/toxinele relevante (care sunt prevăzute în anexa la Hotărârea Guvernului nr. 437/2005 privind aprobarea Listei cu substanțele active autorizate pentru utilizare în produse de protecție a plantelor pe teritoriul României, cu completările ulterioare), pe baza unor date corespunzătoare, în special, a unor date toxicologice sau, dacă aceste concentrații nu au fost stabilite, concentrația corespunzătoare la 1/10 din doza zilnică admisă (DZA) stabilită la includerea microorganismului în această listă, dacă nu se demonstrează în mod științific că în condiții de câmp relevante nu este depășit cel mai mic dintre parametrii sau concentrații.

7.4. Nu se acordă omologarea în cazul în care contaminarea apei de suprafață care rezultă în urma folosirii produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile de utilizare propuse:

a) depășește parametrii sau valorile stabilite în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 100/2002, cu modificările și completările ulterioare; sau

b) depășește parametrii ori valorile pentru componentele din produsul biologic de protecție a plantelor, cum ar fi metabolizii/toxinele relevante, stabilite în conformitate cu

Legea nr. 107/1996, astfel cum a fost modificată și completată prin Legea nr. 310/2004; sau

c) are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor-nețintă, inclusiv animalelor, conform cerințelor relevante prevăzute la pct. 8.

Instrucțiunile propuse pentru utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor, inclusiv procedurile pentru curățarea echipamentului de aplicare, trebuie să asigure reducerea la minimum a posibilității contaminării apelor de suprafață.

7.5. Nu se acordă omologarea dacă se cunoaște că transferul de material genetic de la microorganism la alte organisme poate avea efecte inacceptabile asupra mediului.

7.6. Nu se acordă omologarea dacă nu există suficiente informații asupra persistenței/competitivității posibile a microorganismului și a metaboliților secundari/toxinelor relevante în sau pe cultură în condițiile de mediu prevalente la momentul utilizării propuse și după utilizare.

7.7. Nu se acordă omologarea dacă este de așteptat ca microorganismul și/sau metaboliții/toxinele relevante posibile să persiste în mediu în concentrații mult mai mari decât nivelurile existente în mod obișnuit, luându-se în considerare aplicării repetate de-a lungul anilor, dacă o evaluare serioasă a riscului nu indică faptul că riscurile provenite din concentrațiile în platou acumulate sunt acceptabile.

8. Efecte asupra organismelor-nețintă

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor se asigură că informațiile disponibile sunt suficiente pentru a putea decide dacă pot exista efecte inacceptabile asupra speciilor-nețintă (flora și fauna), datorită expunerii la produsul biologic de protecție a plantelor ce conține microorganismul după utilizarea prevăzută a acestuia.

Comisia Națională de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor acordă o atenție specială efectelor posibile asupra organismelor benefice utilizate pentru combaterea biologică și asupra organismelor care au un rol important în combaterea integrată.

8.1. Dacă există posibilitatea ca păsările și alte vertebrate terestre-nețintă să fie expuse, nu se acordă omologarea, dacă:

a) microorganismul este patogen pentru păsări și alte vertebrate terestre-nețintă;

b) în cazul efectelor toxice datorate componentelor din produsul biologic de protecție a plantelor, cum sunt metaboliții/toxinele relevante, raportul toxicitate/expunere este mai mic decât 10, pe baza valorii acute DL_{50} , sau raportul dintre toxicitatea pe termen lung și expunere este mai mic decât 5, dacă nu stabilește în mod clar, printr-o evaluare a riscului corespunzătoare, că în condiții de teren nu apar efecte inacceptabile — direct sau indirect — după utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse.

8.2. Dacă există posibilitatea ca organismele acvatice să fie expuse, nu se acordă omologarea, dacă:

a) microorganismul este patogen pentru organismele acvatice;

b) în cazul efectelor toxice datorate componentelor din produsul biologic de protecție a plantelor, cum sunt metaboliții/toxinele relevante, raportul toxicitate/expunere

este mai mic decât 100 în cazul toxicității acute (CE_{50}) la daphnia și pești și mai mic decât 10 pentru toxicitatea cronică la alge (CE_{50}), daphnia (NOEC) și pești (NOEC), dacă nu este stabilit în mod clar, printr-o evaluare a riscului corespunzătoare, că în condițiile de teren nu apare — direct sau indirect — un impact inacceptabil asupra viabilității speciilor expuse, după utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse.

8.3. Dacă există posibilitatea ca albinele să fie expuse, nu se acordă omologarea dacă:

a) microorganismul este patogen pentru albine;

b) în cazul efectelor toxice datorate componentelor din produsul biologic de protecție a plantelor, cum sunt metaboliții/toxinele relevante, rapoartele de pericol pentru expunerea albinelor prin contact sau pe cale orală sunt mai mari de 50, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod concret că, în condiții de câmp, utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în condițiile propuse nu are un impact inacceptabil asupra larvelor de albine melifere, comportamentul albinelor melifere și asupra supraviețuirii și dezvoltării coloniei.

8.4. Dacă există posibilitatea ca artropodele, altele decât albinele, să fie expuse, nu se acordă omologarea dacă:

a) microorganismul este patogen pentru artropode, altele decât albinele;

b) în cazul efectelor toxice datorate componentelor din produsul biologic de protecție a plantelor, cum sunt metaboliții/toxinele relevante, dacă nu este stabilit în mod clar, printr-o evaluare a riscului corespunzătoare, că în condițiile de teren nu există efecte inacceptabile asupra acestor organisme, după utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse. Orice afirmație privind selectivitatea produsului și propunerile pentru utilizarea în sisteme de management integrat al agenților de dăunare trebuie să fie susținute de date corespunzătoare.

8.5. Dacă există posibilitatea ca râmele să fie expuse, nu se acordă omologarea dacă microorganismul este patogen pentru râme sau dacă, în cazul efectelor toxice datorate componentelor din produsul biologic de protecție a plantelor, cum sunt metaboliții/toxinele relevante, raportul toxicitate pe termen lung/expunere este mai mic decât 5, dacă nu este stabilit în mod clar, printr-o evaluare a riscului corespunzătoare, că în condițiile de teren populațiile de râme nu sunt în pericol după utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor în conformitate cu condițiile de utilizare propuse.

8.6. Nu se acordă omologarea în cazul expunerii potențiale a microorganismelor-nețintă din sol, dacă testele efectuate în laborator arată o modificare a proceselor de mineralizare a azotului sau a carbonului de peste 25% după 100 de zile, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod concret că, în condiții de câmp, utilizarea produsului biologic de protecție a plantelor conform condițiilor de utilizare propuse nu are un impact inacceptabil asupra comunității microbiene, luându-se în considerare capacitatea de înmulțire a microorganismelor.

ACTE ALE COMITETULUI INTERMINISTERIAL DE GARANȚII ȘI CREDITE DE COMERȚ EXTERIOR

COMITETUL INTERMINISTERIAL DE GARANȚII ȘI CREDITE DE COMERȚ EXTERIOR

HOTĂRÂRE

**pentru aprobarea Normelor privind derularea, în numele și în contul statului,
a activității de asigurare pe termen scurt a riscului de neplată la extern (cod ISO: NI-ASR-07-II/0)**

În baza Hotărârii Guvernului nr. 844/1991 privind înființarea Comitetului Interministerial de Garanții și Credite de Comerț Exterior, cu modificările și completările ulterioare, și a Hotărârii Guvernului nr. 293/1992 pentru aprobarea atribuțiilor, competențelor și modului de funcționare ale Comitetului Interministerial de Garanții și Credite de Comerț Exterior, precum și a convențiilor-cadru pentru derularea activității de finanțare și asigurare a creditelor de comerț exterior în numele și contul statului, cu modificările și completările ulterioare, luând în analiză propunerea pentru aprobarea Normelor privind derularea, în numele și în contul statului, a activității de asigurare pe termen scurt, a riscului de neplată la extern (cod ISO: NI-ASR-07-II/0) și ținând seama de:

— Legea nr. 96/2000 privind organizarea și funcționarea Băncii de Export-Import a României EXIMBANK — S.A., republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— notele nr. 81 din 16 februarie 2007 și 101 din 28 februarie 2007, întocmite de Banca de Export-Import a României EXIMBANK — S.A.;

— avizul favorabil acordat de Comisia pregătitoare în ședințele din 20 februarie 2007 și 6 martie 2007 și de propunerile formulate în ședințele din 22 februarie 2007 și 8 martie 2007 de către membrii Comitetului Interministerial de Garanții și Credite de Comerț Exterior,

Comitetul Interministerial de Garanții și Credite de Comerț Exterior, întrunit în plenul ședinței din 8 martie 2007, h o t ă r ă ș t e:

Art. 1. — Se aprobă Normele privind derularea, în numele și în contul statului, a activității de asigurare pe termen scurt a riscului de neplată la extern (cod ISO: NI-ASR-07-II/0), conform anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Prezentele norme se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în conformitate cu art. 9 alin. (3) din Legea nr. 96/2000 privind organizarea și funcționarea Băncii de Export-Import a României EXIMBANK — S.A., republicată, cu modificările și completările ulterioare.

p. Președintele Comitetului Interministerial de Garanții și Credite de Comerț Exterior,
Carmen Radu

București, 8 martie 2007.
Nr. 15.649.

ANEXĂ

NORME

**privind derularea, în numele și în contul statului, a activității de asigurare pe termen scurt
a riscului de neplată la extern (cod ISO: NI-ASR-07-II/0)**

CAPITOLUL I Dispoziții generale

Art. 1. — Obiectul Normelor privind derularea, în numele și în contul statului, a activității de asigurare pe termen scurt a riscului de neplată la extern, denumite în continuare *norme*, îl constituie stabilirea regulilor și procedurilor care stau la baza activității de asigurare a creditelor de export împotriva riscului de neplată la extern, pe termen scurt, în numele și în contul statului.

Art. 2. — Prezentele norme descriu instrumentele necesare implementării în condiții de profesionalism și

prudențialitate a hotărârilor Comitetului Interministerial de Garanții și Credite de Comerț Exterior (*C.I.G.C.C.E.*) referitoare la activitatea de asigurare a creditelor de export, pe termen scurt, în numele și în contul statului.

Art. 3. — (1) Prezentele norme sunt structurate în funcție de etapele mecanismului de asigurare și de specificul obiectului activității de asigurare, respectiv riscuri de piață (cesibile) și riscuri non-piață (necesibile).

(2) Corespunzător riscurilor menționate la alin. (1), sunt elaborate proceduri interne, aprobate de C.I.G.C.C.E., care detaliază atât specificul derulării poliței (contractului) de

asigurare, cât și atribuțiile structurilor organizatorice din cadrul EXIMBANK implicate în această activitate.

Art. 4. — Anexa „Lista țărilor cu riscuri de piață“ face parte integrantă din prezentele norme.

Art. 5. — Prezentele norme vor fi revizuite ori de câte ori este necesar, în vederea adaptării lor atât la politica de asigurare a EXIMBANK, în numele și în contul statului, cât și la prevederile legislației românești, ale Uniunii Europene, precum și ale altor reglementări internaționale în domeniul asigurării creditelor de export, pe termen scurt.

Art. 6. — Competența de aprobare a prezentelor norme, precum și a modificărilor/completărilor aferente acestora revine C.I.G.C.C.E., cu avizul Comitetului de direcție al EXIMBANK.

CAPITOLUL II

Cadru legal

Art. 7. — EXIMBANK desfășoară activitatea de asigurare a riscului de neplată la extern, pe termen scurt, în numele și în contul statului, în baza legislației românești și a reglementărilor internaționale în domeniu, și anume:

a) Legea nr. 96/2000 privind organizarea și funcționarea Băncii de Export-Import a României EXIMBANK — S.A., republicată, cu modificările și completările ulterioare;

b) Comunicatul Comisiei Europene către statele membre ale Uniunii Europene referitor la art. 93(1) al Tratatului Comisiei Europene pentru aplicarea art. 92 și 93 ale Tratatului privind asigurarea creditelor de export, pe termen scurt, cu modificările și completările ulterioare;

c) Directiva Consiliului Uniunii Europene nr. 72/239/CEE privind activitatea societăților de asigurări;

d) Hotărârea Guvernului nr. 844/1991 privind înființarea Comitetului Interministerial de Garanții și Credite de Comerț Exterior, cu modificările și completările ulterioare;

e) Hotărârea Guvernului nr. 293/1992 pentru aprobarea atribuțiilor, competențelor și modului de funcționare ale Comitetului Interministerial de Garanții și Credite de Comerț Exterior, precum și a convențiilor-cadru pentru derularea activității de finanțare și asigurare a creditelor de comerț exterior în numele și în contul statului, cu modificările și completările ulterioare;

f) Protocolul nr. 472.740 din 30 octombrie 1992, încheiat între EXIMBANK și Ministerul Finanțelor Publice;

g) Hotărârea C.I.G.C.C.E. referitoare la preluarea în numele și în contul statului a activității de asigurare a creditelor de export, pe termen scurt, desfășurate în nume și în cont propriu de către EXIMBANK;

h) Hotărârea C.I.G.C.C.E. privind aprobarea Contractului de reasigurare și servicii, încheiat de EXIMBANK, în numele și în contul statului, cu COFACE, pentru asigurarea pe termen scurt a riscurilor de piață în numele și în contul statului.

CAPITOLUL III

Definiții

Art. 8. — În sensul prezentelor norme, termenii utilizați în polițele de asigurare au următoarele semnificații:

a) *asigurat* — exportatorul român care încheie cu debitorul extern (cumpărător) un contract de export;

b) *credit (comercial) pe termen scurt* — perioadă de maximum 360 de zile între constituirea obligației de plată din partea debitorului extern (conform contractului de export) și scadență;

c) *limită de credit* — suma maximă a facturilor neîncasate la un moment dat și asigurate de EXIMBANK pe un debitor;

d) *răspundere maximă* — totalul despăgubirilor plătite de către EXIMBANK ca urmare a producerii riscurilor asigurate într-o singură perioadă de asigurare;

e) *vânzări de tip plată contra documente* — vânzările în cazul cărora termenii de plată aplicabili prevăd că asiguratul va păstra dreptul de proprietate asupra bunurilor până la data la care va fi efectuată plata integrală către organul responsabil cu înmânarea titlurilor de proprietate către cumpărător;

f) *societate asociată* — orice societate controlată de asigurat direct sau indirect ori care controlează asiguratul în mod direct sau indirect ori care este direct sau indirect controlată de aceeași societate care controlează asiguratul.

Situația de control poate apărea în următoarele cazuri:

1. societatea care controlează altă societate deține în mod direct sau indirect majoritatea drepturilor de vot în cadrul acesteia (societate controlată), respectiv majoritatea indirectă a drepturilor de vot, prin intermediul oricăror alte societăți (controlate) sau ca urmare a acordurilor încheiate cu alți acționari; sau

2. în cazul în care societatea (ce deține controlul) are dreptul de a numi sau de a revoca membrii organelor de conducere, inclusiv administratorii societății, directorii executivi și alte persoane deținând funcții similare în cadrul unei societăți (controlate); sau

3. mai mult de jumătate din membrii organelor de conducere ale societății (controlate) fac parte din organele de conducere, incluzând administratorii, directorii executivi și alte funcții similare, sau din orice alte organe administrative ori persoane împuternicite ale societății (ce deține controlul) sau ale oricărei alte societăți asociate acesteia; sau

4. societatea (ce deține controlul) poate avea o influență de control (decisivă) asupra conducerii altei societăți;

g) *vânzare/contractul de vânzare* — orice contract încheiat în orice formă, obligatoriu pentru cumpărător și vânzător din punct de vedere juridic și care are ca obiect vânzarea de bunuri sau servicii contra achitării unui preț. Vânzările încheiate cu condiția aprobării și vânzările în consignație nu sunt considerate contracte de vânzare;

h) *debitor* — orice cumpărător extern cu care asiguratul a încheiat contractul de vânzare și căruia i se livrează pe credit marfa exportată;

i) *cumpărător public (guvernamental)* — orice entitate care acționează în numele statului sau al reprezentanților statului (guvernului unui stat) și, în general, orice instituție publică care în mod legal nu poate fi declarată falimentară. Orice entitate ale cărei obligații sunt garantate de guvernul unui stat va fi considerată cumpărător guvernamental.

Este responsabilitatea EXIMBANK să verifice dacă un cumpărător sau garantul acestuia este cumpărător guvernamental;

j) *persoană fizică privată* — o persoană care cumpără bunuri sau servicii pentru alt scop decât cel al activității sale profesionale;

k) *informare/notificare* — informare scrisă primită de EXIMBANK sau de asigurat la adresa EXIMBANK/asiguratului prin poștă, fax sau în format electronic, după cum s-a convenit în scris anterior;

l) *datoria* — valoarea uneia sau mai multor facturi datorate de cumpărător conform unui contract de vânzare, care face obiectul asigurării;

m) *datoria netă* — corespunde soldului unui cont de pierderi, incluzând:

Cu privire la debit:

• valoarea facturilor, acoperite în conformitate cu prevederile poliței de asigurare, emise pentru bunurile vândute sau serviciile prestate, inclusiv, după caz:

- TVA, dacă această taxă este acoperită în conformitate cu prevederile poliței de asigurare;
- orice dobândă ce trebuie plătită până la scadență, dar nu și cea acumulată ulterior;
- costurile de împachetare, transport, asigurare și orice taxe datorate de către cumpărător, cu excepția oricărei dobânzi pentru întârzierea plății, oricărei penalități sau daune-interese.

Cu privire la credit:

• totalul oricăror sume recuperate primite de EXIMBANK sau de asigurat până la data întocmirii contului de pierderi;

• suma totală a cheltuielilor pe care asiguratul le-a economisit ca rezultat al apariției pierderii;

n) *dispute* — orice dezacord în legătură cu suma datoriei sau valabilitatea drepturilor asiguratului sau a datoriilor, inclusiv orice dezacord cu privire la compensarea sumelor pe care asiguratul le-ar datora cumpărătorului;

o) *expediere* — bunurile sunt considerate a fi expediate în momentul în care sunt predate unei terțe persoane — în general unui cărauș — pentru a le transporta la locul livrării specificat în contractul de vânzare;

p) *garanție* — orice ipotecă, sarcină, gaj, garanție personală sau orice altă garanție reală sau personală ori altă grevare prin care se garantează orice obligație a unui cumpărător;

q) *informații negative* — orice eveniment care poate ajunge la cunoștința asiguratului, care a condus sau care poate conduce la o deteriorare a situației financiare a cumpărătorului, în special:

- neonorarea cecurilor sau cambiiilor;
- neonorarea mandatelor de debit direct;
- prelungiri de cambii convenite după livrare;
- deteriorarea crescută a conduitei de plată;
- încetarea relației de afaceri din motive ce țin de bonitatea bancară a cumpărătorului;

— începerea procedurilor arbitrale sau judiciare de recuperare, inclusiv, dar fără a se limita la orice notificare arbitrală ori judiciară cu privire la o întârziere la plată sau neplată a datoriilor ori o acțiune arbitrală sau judiciară împotriva cumpărătorului;

— angajarea unei agenții de recuperare sau a unui avocat în vederea recuperării datoriilor;

r) *livrarea* — bunurile sunt considerate livrate în momentul în care sunt/au fost puse la dispoziția cumpărătorului sau a oricărei persoane care acționează în numele acestuia, la locul și la termenele specificate în contractul de vânzare. În cazul unor vânzări de tip plată contra documente, livrarea are loc atunci când bunurile și titlurile de proprietate ajung la locul livrării;

s) *neplata* — neplata datoriei de către cumpărător la data scadenței, în moneda și la locul specificate în contractul de vânzare;

t) *perioada de credit (comercial)* — perioada dintre momentul livrării mărfii/prestării serviciului de către exportator și momentul primirii de către acesta a sumei de bani reprezentând contravaloarea mărfii/serviciului respective/respectiv, perioadă convenită între partenerii tranzacției prin condițiile contractului de vânzare/comenzii confirmate;

u) *sume recuperate* — orice sume primite de la cumpărător sau de la o terță persoană, indiferent dacă au

fost primite înainte de plata despăgubirii (colectare) sau după plata despăgubirii (recuperare), care cuprind:

— orice dobândă primită de asigurat sau de EXIMBANK pentru plata cu întârziere;

— orice garanție executată de asigurat sau de EXIMBANK;

— orice sume primite de asigurat;

— orice sumă provenită în urma oricărei compensări;

— orice câștiguri aferente bunurilor pe care asiguratul le-a recuperat sau păstrat ori pe care le-ar fi putut recupera sau păstra. În cazurile în care bunurile au fost ori ar fi putut fi recuperate sau păstrate, valoarea câștigurilor este valoarea reală pe care asiguratul a obținut-o sau 50% din valoarea facturată — în afară de cazul în care este specificat alt procentaj — în cazurile în care aceasta este mai mare;

v) *scadența* — data la care cumpărătorul trebuie să plătească datoria conform contractului de vânzare;

w) *sume cu scadența depășită* — când o datorie la care prezentul contract face referire nu a fost plătită la scadență, în moneda și la locul specificate în contractul de vânzare;

x) *daune mici* — daunele care se situează sub nivelul de 2.500 EUR;

y) *asigurarea riscului de postlivrare* — asigurarea împotriva riscurilor comerciale și politice a datoriilor nedisputate apărute din vânzarea mărfurilor sau din prestarea serviciilor care fac obiectul asigurării, cu condiția ca livrarea, expedierea mărfurilor sau prestarea serviciilor să se facă în cadrul perioadei de asigurare, iar facturile aferente acestora să se întocmească în perioada maximă de facturare;

z) *asigurarea riscului de prelivrare* — asigurarea împotriva riscurilor comerciale și politice a cheltuielilor apărute în derularea contractului de vânzare de la data începerii asigurării până la data vânzării bunurilor/prestării serviciilor, inclusiv posibile cheltuieli care rezultă inevitabil, direct și în întregime, ca urmare a apariției riscului (cost de stocare, taxe, rambursarea tranșelor);

aa) *polița de asigurare* — contractul de asigurare încheiat între EXIMBANK, în numele și în contul statului, și asigurat, prin care EXIMBANK se obligă să plătească asiguratului, în termenii și condițiile stabilite, o parte din pierderea suportată de acesta, ca urmare a producerii unui risc asigurat, cu condiția ca asiguratul să-și fi îndeplinit toate obligațiile ce îi revin din polița de asigurare. Polița de asigurare are ca anexe și părți integrante Condițiile generale de asigurare, Lista condițiilor specifice, module și Cererea-angajament de asigurare;

bb) *insolvența* — insolvența poate apărea în oricare dintre următoarele situații:

a) procedurile de insolvență au fost fie inițiate de către instanță, fie încetate de către aceasta din cauza lipsei de active;

b) planul de reorganizare a fost aprobat de către instanță;

c) o înțelegere de plată a creanțelor a fost stabilită cu toți creditorii în afara instanței;

d) executarea sarcinii asupra proprietății cumpărătorului instituite de către asigurat nu a avut ca rezultat stingerea completă a datoriei;

e) există anumite condiții care, în alt sistem legislativ, produc efecte în mare măsură similare cu cele menționate mai sus.

Termenul „insolvabil” va fi interpretat în conformitate cu cele de mai sus.

CAPITOLUL IV

Caracteristicile generale ale asigurării

Art. 9. — EXIMBANK asigură, în numele și în contul statului, creanțele rezultate din contractele de export de mărfuri generale, bunuri de larg consum și prestări de servicii pe credit, pe termen scurt, împotriva următoarelor categorii de riscuri:

a) *riscuri de piață* — riscurile comerciale și politice reasigurate pe piața privată, aferente exporturilor realizate către debitori publici și privați stabiliți atât în țările enumerate în anexă, cât și în orice alte țări, cu condiția să fie preluați în reasigurare de către asigurători privați;

b) *riscuri non-piață* — riscurile aferente debitorilor externi și țărilor acestora, altele decât cele cuprinse în definiția riscurilor de piață, acoperirea acestora nefiind rezultatul mecanismelor pieței. În măsura în care aceste riscuri pot fi preluate în reasigurare, fie de către asigurători privați, fie de către instituții specializate în susținerea oficială a creditelor de export (ECA-uri) asigurarea va avea la bază inclusiv termenii și condițiile din tratatele/acordurile de reasigurare aprobate de C.I.G.C.C.E.

Art. 10. — *Riscurile comerciale* pot fi reprezentate de una dintre situațiile următoare:

a) rezilierea arbitrară a unui contract de către un debitor, adică orice decizie arbitrară luată de un debitor public sau non-public de a întrerupe sau de a suspenda contractul;

b) insolvabilitatea unui debitor non-public extern sau a garantului său;

c) neplata prelungită de către un debitor public sau non-public extern sau de către garantul său a unei datorii rezultate dintr-un contract.

Art. 11. — *Riscurile politice* pot fi reprezentate de una dintre situațiile următoare:

a) dificultăți și întâzieri în transferul banilor din țara debitorului, ca urmare a unui moratoriu general privitor la datoria externă, declarat de Guvernul din țara debitorului sau de guvernul unei țerte țări, prin intermediul căreia plata trebuie efectuată și care îl pun pe debitor în imposibilitatea de a rambursa total sau parțial creditul (comercial), adică de a achita creanțele comerciale rezultate din încheierea contractului de export;

b) orice alte acțiuni ale guvernului din țara debitorului care îl pun pe acesta în imposibilitatea de a rambursa total sau parțial creditul (comercial);

c) orice alte acțiuni ale guvernelor străine ce împiedică derularea contractului de export sau determină întâzieri în transferul banilor;

d) război, război civil, revoluții și alte evenimente similare, în afara României, care împiedică debitorul să achite creditul (comercial);

e) toate pierderile legate de debitorii publici (măsuri sau decizii ale acestora ce sunt asimilate unor intervenții guvernamentale care împiedică derularea contractului de export);

f) toate pierderile rezultând din imposibilitatea de a institui proceduri legale în țara debitorului, datorită lipsei sau proastei funcționări a sistemului legal sau judiciar din țara în cauză.

Art. 12. — (1) Asigurările pe termen scurt, în numele și în contul statului, se fac pe baza fondurilor prevăzute la art. 10 lit. b) din Legea nr. 96/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Primele încasate pentru asigurarea în numele și în contul statului (după deducerea părții convenite reasigurătorului, după caz) alimentează fondul prevăzut la

art. 10 lit. b) din Legea nr. 96/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Despăgubirile și costurile de colectare aferente asigurării, în numele și în contul statului, se plătesc tot din fondul destinat asigurărilor în contul statului aflat în administrarea EXIMBANK, menționat la alin. (2).

(4) Angajarea expunerii în contul statului prin acest tip de asigurare se face prin hotărâri ale C.I.G.C.C.E.

Art. 13. — Pentru asigurarea riscurilor de piață/non-piață, EXIMBANK poate încheia contracte, convenții, acorduri de reasigurare, obligatorii sau facultative, în țară și/sau în străinătate. Acestea se încheie cu aprobarea C.I.G.C.C.E.

Art. 14. — (1) EXIMBANK încheie polițe de asigurare, în numele și în contul statului, în baza cărora se angajează să despăgubească asiguratul nominalizat în polița de asigurare, în termenii și condițiile stabilite, cu condiția ca acesta să-și fi îndeplinit toate obligațiile stipulate în polița de asigurare.

(2) Asiguratul nu poate solicita compensarea sumelor datorate cu cele pe care le consideră ca fiindu-i datorate de către EXIMBANK, chiar dacă EXIMBANK recunoaște că o despăgubire trebuie plătită.

(3) Plata primelor de asigurare nu atrage automat obligația EXIMBANK de a plăti o despăgubire. Asiguratul are dreptul de a solicita despăgubirea numai cu condiția respectării tuturor prevederilor poliței de asigurare.

Art. 15. — Polițele de asigurare vor fi emise pe baza hotărârilor C.I.G.C.C.E. și vor fi semnate de persoanele autorizate din cadrul EXIMBANK.

Art. 16. — Polițele de asigurare se încheie pe baza informațiilor cuprinse în Cererea-angajament de asigurare, fiecare parte semnatară a poliței de asigurare având răspunderea verificării corectitudinii datelor proprii.

Art. 17. — Specimenul de poliță de asigurare, Condițiile generale de asigurare, modulele, Cererea-angajament de asigurare și Lista condițiilor specifice fac parte integrantă din polița de asigurare.

Art. 18. — (1) Moneda poliței de asigurare poate fi:

- a) lei;
- b) valută.

(2) În cazul asigurării riscurilor non-piață, moneda în care se încheie polița de asigurare este lei.

(3) Moneda poliței de asigurare este precizată în Lista condițiilor specifice.

Art. 19. — (1) Din punctul de vedere al asiguratului, costurile asigurării sunt:

a) comision de angajare cerere-angajament de asigurare;

b) comision de stabilire a limitei de credit;

c) comision pentru obținerea de informații comerciale despre cumpărătorul/cumpărătorii extern/externi, în cazul asigurării riscurilor non-piață (acest comision se va percepe solicitantului asigurării numai în situația în care EXIMBANK nu are în baza de date proprie informațiile respective);

d) prima de asigurare calculată pe baza declarațiilor privind cifra de afaceri;

e) comision de angajare a împuternicirii de colectare/recuperare.

(2) Comisiunile prevăzute la alin. (1) lit. a), b), c) și e) sunt achitate de asigurat și încasate de EXIMBANK, iar valorile acestor comisioane sunt aprobate prin Caietul de comisioane al EXIMBANK, în vigoare la data încheierii polițelor de asigurare.

(3) Comisionul de stabilire a limitei de credit se încasează numai pentru limitele emise.

CAPITOLUL V

Tipuri de riscuri asigurate

Art. 20. — (1) Riscurile de piață (cesibile) asigurate de EXIMBANK, în numele și în contul statului, sunt:

a) riscuri comerciale în perioada de pre- și postlivrare, reasigurate pe piața privată:

— datorate insolvenței cumpărătorilor privați;

— datorate neplății prelungite din partea cumpărătorilor privați;

b) riscuri politice în perioada de pre- și postlivrare reasigurate pe piața privată (în țara cumpărătorului și/sau în țara agentului intermediar și/sau în țara companiei asociate), conexe riscurilor comerciale;

c) riscul de neplată a debitelor (riscuri comerciale și politice) de către cumpărătorii guvernamentali, în perioada de pre- și postlivrare, reasigurate pe piața privată.

(2) EXIMBANK asigură, de regulă, în numele și în contul statului, riscurile comerciale sau pe cele de neplată, împreună cu riscurile politice, pentru toți debitorii, indiferent de țara debitorilor.

(3) Asigurarea nu acoperă:

a) contracte de vânzare încheiate cu:

(i) o societate asociată;

(ii) o persoană fizică privată;

b) contractele de vânzare pentru care plata se efectuează:

(i) înainte de expedierea bunurilor și serviciilor destinate exportului (plată în avans);

(ii) prin acreditiv irevocabil confirmat de o bancă înregistrată în țara asiguratului;

c) următoarele pierderi:

(i) sumele neachitate care depășesc limita de credit stabilită;

(ii) sumele neachitate pentru care asiguratul nu a respectat toate condițiile care au stat la baza încheierii asigurării;

(iii) sumele neachitate aferente livrărilor/expedierilor efectuate și serviciilor prestate după data refuzării sau retragerii unei limite de credit pentru cumpărătorul în cauză;

(iv) legate de livrările/expedierile efectuate și serviciile prestate în baza contractelor de vânzare încheiate cu:

— un cumpărător pentru care există informații adverse sau sume cu scadență depășită, dacă debitul rămâne neincasat;

— un cumpărător care este deja declarat insolubil sau despre care asiguratul are cunoștință că este insolubil;

(v) rezultate din neîndeplinirea de către asigurat sau de un terț care acționează în numele asiguratului a obligațiilor și condițiilor stipulate în contractul de vânzare;

(vi) rezultate din pierderea controlului asupra bunurilor, ca urmare a nerespectării de către asigurat a oricărei reguli sau practici aplicabile în cazurile privind plățile contra documente, în cazul utilizării acestei modalități de plată;

(vii) rezultate din nerespectarea de către asigurat sau de către un terț care acționează în numele asiguratului a reglementărilor și legilor în vigoare aplicabile contractului de vânzare;

(viii) rezultate în mod direct sau indirect din daunele cauzate ca urmare a producerii unor catastrofe: — explozii sau contaminări nucleare, indiferent de originea acestora;

— război, fie declarat sau nu, între două sau mai multe dintre următoarele state: Franța, Republica Populară China, Federația Rusă, Regatul Unit al Marii Britanii, Statele Unite ale Americii;

(ix) dobânzi pentru întâzieri în efectuarea plății, penalități sau daune interese.

Art. 21. — (1) Riscurile non-piață (necesibile) asigurate de EXIMBANK, în numele și în contul statului, sunt:

a) riscuri comerciale în perioada de pre- și postlivrare, nereasigurate pe piața privată:

— datorate insolvenței cumpărătorilor privați;

— datorate neplății prelungite din partea cumpărătorilor privați;

b) riscuri politice în perioada de pre- și postlivrare (în țara cumpărătorului și/sau în țara agentului intermediar și/sau în țara companiei asociate), nereasigurate pe piața privată, conexe riscurilor comerciale;

c) riscul de neplată a debitelor de către cumpărătorii guvernamentali, în perioada de pre- și postlivrare, nereasigurate pe piața privată;

d) riscul de forță majoră:

(i) evenimente de tipul catastrofelor naturale declarate și constatate în mod oficial de autoritatea competentă din țara debitorului (inundații, erupții vulcanice, cutremure, orice fenomen de origine nucleară etc.), cu excepția celor apărute pe teritoriul României, care îl pun pe debitor în imposibilitatea de a-și îndeplini, total sau parțial, obligațiile din contractul de export;

(ii) alte evenimente asimilate forței majore care conduc la neîndeplinirea, totală sau parțială, a obligațiilor debitorului, așa cum sunt stipulate în contractul de export.

(2) EXIMBANK asigură, în numele și în contul statului, riscurile comerciale sau pe cele de neplată a debitelor cumpărătorilor guvernamentali, numai împreună cu riscurile politice, pentru toți debitorii, indiferent de țara debitorilor.

(3) EXIMBANK poate asigura, în numele și în contul statului, numai riscuri politice în cazurile în care debitorii, conform contractelor de export, prezintă modalități de plată asigurătorii (acreditiv irevocabil și necondiționat, scrisori de garanție de plată etc.).

(4) Asigurarea nu acoperă:

a) contracte de vânzare încheiate cu:

(i) o societate asociată;

(ii) o persoană fizică privată;

b) contractele de vânzare pentru care plata se efectuează:

(i) înainte de expedierea bunurilor și serviciilor destinate exportului (plată în avans);

(ii) prin acreditiv irevocabil confirmat de o bancă înregistrată în țara asiguratului;

c) următoarele pierderi:

(i) sumele neachitate care depășesc limita de credit stabilită;

(ii) sumele neachitate pentru care asiguratul nu a respectat toate condițiile care au stat la baza încheierii asigurării;

(iii) sumele neachitate aferente livrărilor/expedierilor efectuate și serviciilor prestate după data refuzării sau retragerii unei limite de credit pentru cumpărătorul în cauză;

(iv) legate de livrările/expedierile efectuate și serviciile prestate în baza contractelor de vânzare încheiate cu:

- un cumpărător pentru care există informații adverse sau sume cu scadență depășită, dacă debitul rămâne neîncasat;
- un cumpărător care este deja declarat insolubil sau despre care asiguratul are cunoștință că este insolubil;
- (v) rezultate din neîndeplinirea de către asigurat sau de un terț care acționează în numele asiguratului a obligațiilor și condițiilor contractului de vânzare;
- (vi) rezultate din pierderea controlului asupra bunurilor, ca urmare a nerespectării de către asigurat a oricărei reguli sau practici aplicabile în cazurile privind plățile contra documente, în cazul utilizării acestei modalități de plată;
- (vii) rezultate din nerespectarea de către asigurat sau de către un terț care acționează în numele asiguratului a reglementărilor și legilor în vigoare aplicabile contractului de vânzare;
- (viii) dobânzi pentru întârzieri în efectuarea plății, penalități sau daune interese.

CAPITOLUL VI

Reasigurare

Art. 22. — (1) În cazul asigurării riscurilor de piață, reasigurarea se realizează în conformitate cu prevederile Contractului de reasigurare și servicii în vigoare, reasigurătorul acoperind o parte din riscurile de piață a exporturilor asigurate de EXIMBANK, pe termen scurt, în numele și în contul statului.

(2) Relația de lucru a EXIMBANK cu reasigurătorul se desfășoară atât în faza de pregătire a documentației și de analiză a solicitărilor, cât și în faza de monitorizare a polițelor de asigurare și în cea de derulare a acțiunilor de colectare/recuperare (în cazurile apariției daunelor).

(3) Pentru regularizarea soldurilor aferente obligațiilor de plată dintre EXIMBANK, în numele și în contul statului, și reasigurător se va proceda conform prevederilor Contractului de reasigurare și servicii în vigoare.

CAPITOLUL VII

Întocmirea documentației, analiza și încheierea polițelor de asigurare

VII.1. Documentația (Cererea-angajament de asigurare)

Art. 23. — (1) *Cererea-angajament de asigurare* reprezintă documentul juridic prin care un operator economic exportator solicită încheierea unei polițe de asigurare.

(2) Cererea-angajament de asigurare trebuie completată de către solicitantul asigurării cu toate informațiile cerute.

(3) Cererea-angajament de asigurare va cuprinde și opțiunea solicitantului privind asigurarea pentru perioada de prelivrare.

(4) Informațiile furnizate de solicitanți în Cererea-angajament de asigurare reprezintă baza asigurării. Orice informație eronată sau incompletă furnizată înainte de semnarea poliței de asigurare, informație ce a influențat decizia EXIMBANK cu privire la acceptarea riscului, va conduce la rezilierea poliței de asigurare.

(5) Odată cu Cererea-angajament de asigurare solicitantul va depune și orice alte documente solicitate de EXIMBANK cu privire la situația sa legală.

Art. 24. — Pe lângă datele standard incluse în Cererea-angajament de asigurare, EXIMBANK poate solicita orice alte informații necesare în evaluarea riscurilor de asigurat.

Art. 25. — Înregistrarea Cererii-angajament de asigurare și verificarea întocmirii complete și corecte a acesteia se vor realiza la EXIMBANK.

VII.2. Identificarea riscurilor. Selectarea modulelor

Art. 26. — Stabilirea riscurilor implicate în tranzacție, în funcție de specificul tranzacției pentru care se solicită asigurarea (riscuri de piață sau riscuri non-piață), se va realiza de către EXIMBANK.

Art. 27. — (1) În cazul asigurării riscurilor de piață, EXIMBANK va putea propune potențialului asigurat asigurarea atât a riscurilor comerciale, cât și a riscurilor politice pentru toți debitorii, indiferent de țară.

(2) În cazul asigurării riscurilor non-piață, EXIMBANK va propune potențialului asigurat asigurarea riscurilor comerciale numai împreună cu riscurile politice și de forță majoră pentru toți debitorii, indiferent de țara acestora. În funcție de specificul tranzacției, se poate propune potențialului asigurat numai asigurarea riscului politic în cazurile în care debitorii, conform contractelor de export, prezintă modalități de plată asigurătorii (acreditiv irevocabil și necondiționat, scrisori de garanție de plată etc.).

Art. 28. — (1) Selectarea modulelor se va realiza de către EXIMBANK, în urma discuțiilor purtate cu solicitantul și a opțiunii formulate de acesta. Pentru asigurarea riscului de prelivrare, solicitarea limitei de credit pentru debitor (cumpărător) va fi făcută înainte de intrarea în vigoare a contractului de vânzare (de export).

(2) În funcție de condițiile de livrare și de plată prevăzute în contractul de vânzare/comanda confirmată se va stabili perioada maximă de credit.

Art. 29. — (1) În cazul asigurării riscurilor de piață, EXIMBANK va analiza totodată selectarea modulelor referitoare la „daune mici” și la „bonus pentru lipsa despăgubirilor” pentru solicitanții de asigurare care au o vechime de cel puțin un an de zile la încheierea de astfel de polițe de asigurare și un număr de peste 10 debitori. Bonusul reprezintă 10% din valoarea primei de asigurare achitate.

(2) În cazul asigurării riscurilor non-piață, EXIMBANK va analiza totodată selectarea modulului referitor la „daune mici” pentru solicitanții de asigurare care au o vechime de cel puțin un an de zile la încheierea de astfel de polițe de asigurare și un număr de peste 10 debitori.

(3) După pregătirea documentației, identificarea riscurilor și selectarea modulelor, EXIMBANK realizează analiza și stabilirea condițiilor specifice de asigurare.

Art. 30. — În cazul în care solicitantul dorește asigurare atât pentru debitori care se încadrează în categoria riscurilor de piață, cât și pentru debitori care se încadrează în categoria riscurilor non-piață, EXIMBANK va încheia două polițe de asigurare, distincte pe tipuri de riscuri.

VII.3. Analiza solicitărilor de asigurare

Art. 31. — Analiza solicitărilor de asigurare se va realiza de către EXIMBANK pe baza următoarei documentații:

a) în cazul asigurării riscurilor de piață:

— Cererea-angajament de asigurare și anexele la aceasta;

— informațiile furnizate de reasigurător privind: (i) limitele de credit acceptate/respinse; (ii) raportul de informații comerciale referitor la debitorii solicitantului de asigurare, după caz; (iii) clasamentul de risc de țară întocmit de reasigurător, în funcție de situațiile economice și politice ale țărilor pe care reasigurătorul operează;

— clasamentul de risc de țară propriu EXIMBANK;

— orice alte informații și documente referitoare la solicitantul asigurării, debitorii solicitantului de asigurare, la situația economică și politică a țărilor acestora și la tranzacția asigurată, cerute de EXIMBANK;

b) în cazul asigurării riscurilor non-piață:

- Cererea-angajament de asigurare;
- raportul conținând informații comerciale despre debitori (cumpărători);
- raportul de risc de țară aferent țării fiecărui debitor;
- contractul de export;
- clasamentul de risc de țară propriu EXIMBANK;
- orice alte informații și documente referitoare la solicitantul asigurării, debitorii solicitantului de asigurare, la situația economică și politică a țărilor acestora și la tranzacția asigurată, cerute de EXIMBANK.

VII.3.1. Evaluarea riscurilor. Stabilirea limitei de credit

Art. 32. — Limitele de credit se stabilesc de către EXIMBANK, fie pentru perioada de postlivrare, fie pentru perioadele de pre- și postlivrare, pe baza acceptului reasigurătorului (în cazul asigurării riscurilor de piață), respectiv pe baza analizei documentației prezentate (în cazul asigurării riscurilor non-piață).

Art. 33. — (1) Limita de credit solicitată de asigurat/client poate fi acceptată în totalitate, acceptată parțial sau poate fi refuzată, în funcție de informațiile deținute la momentul analizei (inclusiv cele transmise de către reasigurător) și de rezultatul acesteia.

(2) În cazul asigurării riscurilor de piață, refuzul limitei de credit va fi comunicat, în scris, asiguratului/solicitantului de către EXIMBANK.

(3) În cazul asigurării riscurilor non-piață, în urma analizei solicitării, EXIMBANK poate propune C.I.G.C.C.E. refuzul emiterii unei limite de credit, indiferent de valoarea acesteia. Decizia privind refuzarea limitei de credit aparține C.I.G.C.C.E. Refuzul și motivele acestuia vor fi comunicate, în scris, solicitantului de către EXIMBANK.

VII.3.2. Stabilirea condițiilor specifice de asigurare

Art. 34. — (1) Procentul asigurat este, de regulă, pentru ambele categorii de riscuri (comerciale și politice) de 85% din valoarea limitei de credit stabilite.

(2) Acest procent poate fi majorat sau diminuat, de la caz la caz, ajustând proporțional ratele de risc, în funcție de rezultatul analizei riscurilor și de oportunitatea asigurării lor.

(3) Procentul asigurat nu se poate reduce sub 50% și nici nu se poate majora peste 95%, cu condiția respectării prevederilor art. 9 alin. (2) din Legea nr. 96/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, respectiv în limita a 85% din valoarea contractului de export.

Art. 35. — (1) Dacă solicitantul/asiguratul are interese în firma debitoare, pe baza analizei caz cu caz, asigurarea poate fi refuzată sau procentul poate fi diminuat proporțional cu partea independentă, dar nu sub 50%.

(2) În cazul asigurării riscurilor non-piață, dacă se asigură numai riscul politic, prevederile de la alin. (1) nu se aplică.

Art. 36. — Modul de calcul al procentului primei de asigurare este detaliat în Metodologia de calcul al primelor de asigurare, aprobată de către C.I.G.C.C.E. Procentul de primă stă la baza determinării primei minime și a primei de asigurare.

Art. 37. — (1) Prima de asigurare se calculează prin aplicarea procentului de primă prevăzut în polița de asigurare la valoarea totală a vânzărilor (exporturilor) care fac obiectul poliței de asigurare.

(2) Cuantumul primei de asigurare plătite nu va putea fi, în niciun caz, mai mic decât prima minimă de asigurare.

(3) Prima minimă de asigurare se determină prin aplicarea procentului de primă prevăzut în polița de asigurare la valoarea estimată a vânzărilor (exporturilor) totale asigurate prin polița de asigurare.

Art. 38. — (1) Prima minimă de asigurare se poate plăti de către solicitantul asigurării în întregime la începutul asigurării sau în rate.

(2) În fiecare listă a condițiilor specifice se va stabili un termen limită în care prima minimă de asigurare sau prima rată de primă poate fi plătită, ținându-se cont de faptul că plata acestora, împreună cu plata comisionului de stabilire a limitei de credit, reprezintă condiția de intrare în vigoare a poliței de asigurare.

(3) Neachitarea ratelor de primă (cu excepția primei rate de primă) în termenul stabilit în Lista condițiilor specifice duce automat la suspendarea poliței de asigurare pentru toate debitele, până la achitarea sumelor scadente de către asigurat, în termenul comunicat de EXIMBANK. Neachitarea ratelor de primă de asigurare în termenele stabilite poate duce la rezilierea poliței de asigurare.

Art. 39. — (1) În cazul asigurării riscurilor non-piață, dacă până la sfârșitul perioadei de asigurare asiguratul nu va realiza exporturile declarate luate în calcul la stabilirea primei minime de asigurare, de regulă, cuantumul primei de asigurare ce trebuie plătită de asigurat nu va fi recalculat, rămânând ca obligație de plată nivelul primei minime de asigurare stabilit conform Listei condițiilor specifice.

(2) Cuantumul primei de asigurare, în cazul asigurării riscurilor non-piață, poate fi recalculat, la solicitarea asiguratului, în cazuri justificate și când, prin analiza efectuată de EXIMBANK, se consideră îndreptățită solicitarea acestuia, cu respectarea cumulativă a următoarelor condiții:

a) inițial s-a stabilit plata primei minime de asigurare în rate;

b) nu există la momentul solicitării sume cu scadență depășită/daune aferente poliței de asigurare respective;

c) asiguratul a plătit până la data solicitării de recalculare cel puțin 50% din prima minimă de asigurare;

d) prima de asigurare deja plătită nu se va mai returna asiguratului.

(3) Recalcularea cuantumului primei de asigurare, în cazul asigurării riscurilor non-piață, se va realiza cu ajustarea ratelor de primă încă neachitate.

(4) Cursul de schimb folosit pentru realizarea calculelor prevăzute la alin. (1), (2) și (3) este cel comunicat de Banca Națională a României, valabil în ultima zi a lunii în care a avut loc ultima livrare aferentă perioadei de regularizare.

VII.3.3. Întocmirea și prezentarea ofertei încheierea poliței de asigurare

Art. 40. — După determinarea condițiilor specifice de asigurare, EXIMBANK va întocmi oferta de asigurare.

Art. 41. — Oferta de asigurare va fi prezentată solicitantului, în scris, de către EXIMBANK. Oferta este valabilă timp de 30 de zile de la data primirii notificării de către solicitant. În termenul de valabilitate al ofertei, solicitantul va transmite EXIMBANK observațiile sale cu privire la condițiile specifice de asigurare. O nouă revenire la oferta inițială după expirarea acestui termen (dar nu mai târziu de 30 de zile) va fi retransmisă la EXIMBANK pentru reanalizarea condițiilor de asigurare propuse.

Art. 42. — După acceptarea și semnarea ofertei de către solicitant, EXIMBANK va redacta referatul de aprobare/respingere a asigurării.

Art. 43. — Aprobarea propunerilor din referatul întocmit de EXIMBANK este de competența C.I.G.C.C.E., cu respectarea prevederilor legale.

Art. 44. — După obținerea aprobării C.I.G.C.C.E., EXIMBANK va întocmi polița de asigurare care va cuprinde:

- a) specimenul de poliță de asigurare;
- b) Cererea-angajament de asigurare;
- c) condițiile generale de asigurare;
- d) Lista condițiilor specifice de asigurare;
- e) module.

Art. 45. — (1) Polița de asigurare se încheie în două exemplare.

(2) Polițele de asigurare se vor semna de către persoanele cu drept de semnătură din EXIMBANK și de către asigurat.

(3) Polițele de asigurare care nu se semnează de către solicitant în decurs de 30 de zile de la data comunicării de către EXIMBANK a aprobării solicitării se anulează.

Art. 46. — (1) Intrarea în vigoare a poliței de asigurare va fi condiționată de plata primei rate de primă sau a primei minime de asigurare, împreună cu comisioanele de de stabilire limite de credit aferente, în termenul stabilit, după cum se menționează în Lista condițiilor specifice.

(2) EXIMBANK va solicita asiguratului plata primei minime pe an de asigurare, integral la începutul asigurării, atunci când polița de asigurare este utilizată drept garanție la un credit contractat de asigurat.

CAPITOLUL VIII

Modificarea polițelor de asigurare

VIII.1. Includerea unor noi debitori

Art. 47. — Contractele de export introduse de către asigurat ulterior încheierii poliței de asigurare pot fi asigurate în cadrul aceleiași polițe, pe baza cererii transmise de către asigurat la EXIMBANK.

Art. 48. — Orice modificare determinată de introducerea unui/unor nou/noi debitor/debitori în polița de asigurare presupune reluarea circuitului aferent mecanismului de asigurare (analiza solicitării, pe baza cererii; stabilirea condițiilor specifice și, dacă este cazul, a unor noi module; întocmirea ofertei și transmiterea acesteia asiguratului, precum și acceptarea ei de către asigurat; întocmirea referatului de aprobare/respingere a asigurării și aprobarea acestuia; redactarea și semnarea unui addendum la polița de asigurare în două exemplare — unul pentru EXIMBANK și unul pentru asigurat).

VIII.2. Majorarea/diminuarea/retragerea limitelor de credit

Art. 49. — Majorarea limitelor de credit alocate poate avea loc pe parcursul perioadei de asigurare, pe baza completării de către asigurat a formularului „Cerere de majorare a limitei de credit”, pe care îl va remite către EXIMBANK.

Art. 50. — Orice modificare determinată de majorarea limitelor de credit alocate în cadrul poliței de asigurare presupune reluarea circuitului aferent mecanismului de asigurare (analiza solicitării pe baza cererii; stabilirea noilor condiții specifice, inclusiv modificarea procentului de primă, a primei minime și/sau a ratelor de primă; întocmirea ofertei și transmiterea acesteia asiguratului, precum și acceptarea ei de către asigurat; întocmirea referatului de

aprobare/respingere a asigurării și aprobarea acestuia; redactarea și semnarea unui addendum la polița de asigurare în două exemplare — unul pentru EXIMBANK și unul pentru asigurat).

Art. 51. — (1) În cazul asigurării riscurilor de piață, pe parcursul etapei de monitorizare a polițelor de asigurare, reasigurătorul care realizează administrarea limitelor de credit ale debitorilor poate transmite EXIMBANK informări referitoare la:

- a) retragerea unei/unor limite de credit;
- b) reducerea unei/unor limite de credit.

(2) În această situație, EXIMBANK va notifica, în scris, asiguratul/asigurații despre situația nou-apărută și îl/îi va informa despre noile condiții ale asigurării.

Art. 52. — (1) În cazul asigurării riscurilor non-piață, pe parcursul etapei de monitorizare a polițelor de asigurare, se pot diminua-retrage limita/limitele de credit aferente unui/unor debitor/debitori. În acest caz, EXIMBANK poate propune reducerea sau retragerea unei/unor limite de credit, pe baza informațiilor despre debitor sau despre țara acestuia.

(2) În această situație C.I.G.C.C.E. aprobă reducerea, retragerea sau suspendarea unei limite de credit, indiferent de valoarea acesteia, pentru limitarea cât mai grabnică a riscului asigurat.

VIII.3. Modificări ce nu influențează natura sau întinderea riscurilor

Art. 53. — În cazul asigurării riscurilor de piață, pe parcursul etapei de monitorizare a polițelor de asigurare, reasigurătorul poate transmite EXIMBANK informări referitoare la transferul unei/unor limite de credit (în cazul în care reasigurătorul furnizează informații despre modificări ale numelui, adresei, tipului societății debitoare etc., cu excepția celor care influențează natura și întinderea riscului asigurat). În aceste situații, EXIMBANK va notifica, în scris, asiguratul/asigurații despre situația nou-apărută și îl/îi va informa despre noile condiții ale asigurării.

CAPITOLUL IX

Monitorizarea polițelor de asigurare

Art. 54. — Monitorizarea polițelor de asigurare se va realiza de către EXIMBANK.

IX.1. Încasarea primelor de asigurare și a comisioanelor

Art. 55. — Prima minimă pe an de asigurare (în avans)/ratele de primă minimă pe an de asigurare, precum și celelalte comisioane datorate de asigurat au ca termen maxim de încasare 15 zile de la datele prevăzute în polița de asigurare sau de la datele notificării asiguratului de către EXIMBANK.

Art. 56. — Plata primei minime sau a primei rate de primă, împreună cu comisioanele de stabilire a limitelor de credit, în termenele stabilite, constituie condiție de intrare în vigoare a poliței de asigurare, potrivit prevederilor Listei condițiilor specifice.

Art. 57. — Neplata la termenul convenit a oricăreia dintre celelalte rate de primă va conduce automat la suspendarea asigurării pe perioada până la achitarea sumelor restante de către asigurat. În această perioadă, în cazul apariției unei daune, asiguratul nu va avea dreptul la solicitarea despăgubirii.

Art. 58. — În cazul în care nu se solicită despăgubire, iar asiguratul nu achită ultimele rate de primă de asigurare se va ține cont de valoarea sumelor datorate, în funcție de acestea, EXIMBANK poate propune fie recuperarea acestor sume pe cale judecătorească (dacă sumele de recuperat

justifică angajarea unor cheltuieli de judecată), fie rezilierea poliței de asigurare. În ambele cazuri, propunerea EXIMBANK va fi aprobată de către C.I.G.C.C.E.

Art. 59. — Comisioanele se plătesc în moneda poliței de asigurare, cu excepția comisionului de angajare cerere, care se plătește în lei.

IX.2. Regularizări de primă de asigurare

Art. 60. — EXIMBANK va propune asiguratului regularizări înainte de terminarea anului de asigurare. Această situație apare în cazul în care din „Declarația cifrei de afaceri” pe care asiguratul o transmite trimestrial EXIMBANK rezultă depășirea nivelului livrărilor declarate la începutul perioadei de asigurare, față de nivelul livrărilor efectuate.

Art. 61. — Regularizarea primei de asigurare presupune, când este cazul, notificarea asiguratului în scris de către EXIMBANK pentru plata diferenței de primă în baza livrărilor efectuate până la data regularizării, precum și achitarea de către asigurat a primei de asigurare în avans/rate de primă minimă pentru livrări în perioada următoare regularizării, pe baza prevederilor poliței de asigurare.

Art. 62. — În cazul în care la sfârșitul anului de asigurare rezultă diferențe de prime datorate fluctuațiilor de curs valutar, și nu depășirii cifrei de afaceri declarate inițial, acestea nu vor mai fi percepute asiguratului.

IX.3. Cesionarea drepturilor din polița de asigurare

Art. 63. — (1) Asiguratul își poate cesiona drepturile ce decurg din polița de asigurare, numai cu acordul scris al EXIMBANK.

(2) Acordul de cesiune va fi întocmit în scris de către EXIMBANK și va fi transmis beneficiarului cesiunii.

(3) Orice modificare a condițiilor de asigurare care afectează condițiile acordului de cesiune va fi adusă la cunoștința beneficiarului cesiunii de către EXIMBANK.

Art. 64. — (1) EXIMBANK va solicita asiguratului plata primei minime pe an de asigurare, integral la începutul asigurării, atunci când are cunoștință despre intenția asiguratului de a cesiona în favoarea unui terț drepturile din polița de asigurare.

(2) În cazul în care polița de asigurare prevede plata în rate a primei de asigurare, EXIMBANK va solicita, pe baza declarației asiguratului, achitarea la zi și chiar în avans a primei datorate de asigurat pentru livrările cesionate în favoarea unor terți, de regulă instituții financiar-bancare. Pentru aceasta se va încheia un addendum la polița de asigurare, după reluarea circuitului aferent mecanismului de asigurare.

CAPITOLUL X

Despăgubiri/Recuperări

Art. 65. — (1) În cazul producerii unui risc asigurat, constatarea și evaluarea pagubelor se fac de către EXIMBANK în strânsă colaborare cu asiguratul (potrivit prevederilor poliței de asigurare).

(2) În cazul unei dispute apărute în legătură cu datoria, asigurarea este suspendată până la soluționarea disputei în favoarea asiguratului printr-o hotărâre judecătorească sau arbitrară definitivă, obligatorie pentru ambele părți și după încuviințarea executării hotărârii în țara debitorului, potrivit normelor juridice internaționale.

Art. 66. — În cazul producerii unui risc comercial sau politic în derularea activității de acordare a despăgubirii, vor

fi respectate prevederile aplicabile acestei activități cuprinse în Contractul de Reasigurare și Servicii în vigoare la data începerii riscului asigurat.

X.1. Colectarea sumelor neachitate la scadență

Art. 67. — (1) Asiguratul, potrivit prevederilor poliței de asigurare, va notifica EXIMBANK cu privire la:

- informațiile negative de care ia cunoștință în legătură cu cumpărătorii cuprinși în polița de asigurare; sau
- sumele cu scadență depășită.

(2) Notificarea informațiilor precizate mai sus se va face cu respectarea condițiilor prevăzute în polița de asigurare.

Art. 68. — (1) Notificarea sumelor cu scadență depășită va fi însoțită de documentele care atestă debitul, garanțiile obținute de către asigurat, precum și de o „Împuternicire de colectare/Recuperare” (Cerere de intervenție), pentru demararea imediată a procesului de colectare a sumelor neincasate.

(2) Formularele sus-menționate, datate, ștampilate și semnate de reprezentantul legal al asiguratului vor fi remise la EXIMBANK.

(3) Pentru fiecare împuternicire de colectare/recuperare, EXIMBANK va percepe comisionul de angajare a împuternicirii de colectare/recuperare, potrivit Caietului de comisioane al EXIMBANK în vigoare la data înregistrării acestei împuterniciri.

Art. 69. — Strategia de colectare este propusă de către EXIMBANK (sau, după caz, în colaborare cu reasigurătorul), putându-se concretiza în:

- derularea colectării de către EXIMBANK (respectiv reasigurător, după caz);
- derularea colectării de către asigurat, pe baza instrucțiunilor EXIMBANK sau cu acordul EXIMBANK.

Art. 70. — (1) În cazul asigurării cu cedare în reasigurare, strategia de colectare/recuperare este realizată conform prevederilor Contractului de Reasigurare și Servicii, în vigoare.

(2) În cazul asigurării fără cedare în reasigurare, strategia de colectare/recuperare propusă de către EXIMBANK va fi supusă spre aprobare C.I.G.C.C.E.

Art. 71. — (1) În cazul în care colectarea se efectuează de către EXIMBANK, costurile implicate de colectare sunt suportate parțial de către EXIMBANK din fondul statului destinat derulării activității de asigurare și parțial de reasigurător (cu excepția comisionului plătit de asigurat la deschiderea dosarului de daună).

(2) Costurile acțiunilor de colectare derulate de asigurat prin proprie inițiativă sunt în sarcina acestuia.

Art. 72. — Recuperările anterioare plății despăgubirii, reprezentând sumele obținute ca urmare a derulării acțiunilor de colectare, revin asiguratului.

Art. 73. — În cazul în care EXIMBANK instrucează asiguratul să desfășoare el însuși acțiunile de colectare, îi vor fi indicate acestuia agenția de colectare/firma de avocați agreată de EXIMBANK/reasigurător (după caz) și datele de identificare ale acesteia.

X.2. Constatarea pierderii, evaluarea pierderii, acordarea despăgubirii

Art. 74. — Pierderea rezultată în urma producerii unui risc asigurat prin polița de asigurare se analizează de către EXIMBANK în termenele prevăzute în polița de asigurare.

Art. 75. — După expirarea perioadei de așteptare, asiguratul va solicita EXIMBANK plata despăgubirii, conform prevederilor poliței de asigurare.

Art. 76. — EXIMBANK va determina natura riscului produs (risc comercial—insolvabilitate, neplată prelungită/risc politic, risc de forță majoră, după caz) și va verifica următoarele:

a) îndeplinirea obligațiilor prevăzute în contractul de export/comandă confirmată;

b) îndeplinirea condițiilor și obligațiilor prevăzute în polița de asigurare, uzând, la libera alegere a EXIMBANK, de dreptul de inspecție menționat în polița de asigurare.

Art. 77. — Pe baza documentelor prezentate de asigurat și a verificărilor efectuate, EXIMBANK va stabili:

a) mărirea pierderii;

b) pierderea asigurată/pierderea neasigurată;

c) cuantumul despăgubirii.

Art. 78. — Corectitudinea datelor furnizate de asigurat pentru determinarea costurilor asigurate poate fi confirmată de un expert numit de EXIMBANK. Costurile implicate de expertiză vor fi suportate fie de asigurat, fie de EXIMBANK, potrivit prevederilor din polița de asigurare.

Art. 79. — Plata despăgubirii se va face în condițiile și în termenele prevăzute în polița de asigurare.

Art. 80. — Indiferent de rezultatul analizei, EXIMBANK va notifica în scris asiguratul despre decizia de acordare sau neacordare a despăgubirii și despre cuantumul despăgubirii.

Art. 81. — (1) Despăgubirea nu poate depăși răspunderea maximă menționată în polița de asigurare, respectiv în Lista condițiilor specifice.

(2) Despăgubirea se calculează în valuta contractului de export, plata făcându-se:

a) în moneda în care s-a plătit prima de asigurare, în cazul asigurării riscurilor de piață;

b) în lei, în cazul asigurării riscurilor non-piață.

(3) Pentru transformări valutare, se folosește cursul de schimb menționat în polița de asigurare.

Art. 82. — Acordarea/neacordarea despăgubirii va fi stabilită ținându-se cont de:

a) rezultatele analizei dosarului de daună;

b) hotărârile inițiale de aprobare a condițiilor specifice de asigurare;

c) îndeplinirea/neîndeplinirea de către asigurat a obligațiilor sale prevăzute în polița de asigurare.

Art. 83. — (1) Plata despăgubirii se va face în contul asiguratului. La data plății, EXIMBANK va notifica debitorul cu privire la subrogarea EXIMBANK, în numele și contul statului, în drepturile asiguratului.

(2) Spezele bancare și comisioanele de transfer, intervenite în cazul plății despăgubirii, sunt în sarcina EXIMBANK.

Art. 84. — (1) În situația în care asiguratul nu solicită acordarea despăgubirii la care este îndreptățit, beneficiarul cesiunii drepturilor ce decurg din polița de asigurare poate solicita despăgubirea în locul asiguratului, cu acordul acestuia.

(2) EXIMBANK are dreptul să solicite asiguratului restituirea despăgubirii, dacă ulterior plății acesteia se descoperă că asiguratul nu era îndreptățit să o primească în condițiile poliței de asigurare și dacă, în caz de producere a riscului de insolvabilitate, ulterior, debitul nu este acceptat în pasivul falitului.

X.3 Continuarea acțiunilor de recuperare după plata despăgubirii

Art. 85. — Ulterior plății despăgubirii, EXIMBANK va urmări derularea acțiunilor de colectare/recuperare a sumelor plătite către asigurat, pentru recuperarea acestora.

Art. 86. — Recuperările reprezentând sumele încasate ulterior plății despăgubirii se alocă potrivit prevederilor poliței de asigurare, în valuta în care se încasează de la agentul colector, în proporția în care fiecare parte a poliței a participat la plata despăgubirii.

Art. 87. — (1) Spezele și comisioanele de transfer, intervenite în cazul virării recuperărilor alocate de EXIMBANK, sunt în sarcina asiguratului.

(2) C.I.G.C.C.E. va fi informat în permanență despre evoluția acțiunilor de colectare/recuperare, prin notele de informare întocmite de EXIMBANK.

CAPITOLUL XI

Încetarea asigurării

Art. 88. — Polița de asigurare încetează de drept la împlinirea termenului pentru care a fost încheiată.

Art. 89. — (1) EXIMBANK poate considera polița de asigurare reziliată de plin drept, fără îndeplinirea altor formalități și fără intervenția instanțelor judecătorești, în următoarele cazuri:

a) furnizarea de către asigurat de informații eronate sau incomplete, de natură să influențeze decizia EXIMBANK cu privire la acceptarea riscului, fie când a solicitat încheierea contractului de asigurare, fie pe perioada de valabilitate a contractului de asigurare, fie după apariția unei situații de neplată;

b) neplata de către asigurat a ratelor de primă de asigurare cel mai târziu în termenul stabilit de EXIMBANK prin notificările transmise acestuia;

c) neîndeplinirea de către asigurat a celorlalte obligații care îi revin potrivit poliței de asigurare;

d) producerea riscului asigurat a devenit imposibilă (anularea/denunțarea/rezilierea contractului de export și altele asemenea).

(2) În cazul rezilierii poliței potrivit lit. a)–c), prima de asigurare deja plătită nu se va mai returna asiguratului. În cazul prevăzut la lit. d), în eventualitatea în care asiguratul a plătit toată prima de asigurare sau o parte din aceasta, asiguratul are dreptul să o recupereze proporțional cu perioada neexpirată a poliței de asigurare.

Art. 90. — Polița de asigurare poate fi denunțată unilateral de oricare dintre părți, cu notificarea prealabilă a celeilalte părți, făcută cu cel puțin 20 de zile înainte de denunțare. Denunțarea nu înlătură obligația asiguratului de a plăti ratele de primă datorate anterior încetării poliței.

CAPITOLUL XII

Dispoziții finale

Art. 91. — Înregistrarea în evidența contabilă a polițelor de asigurare încheiate se face conform metodologiei de înregistrare în contabilitate a operațiunilor privind constituirea și utilizarea fondurilor statului gestionate de EXIMBANK, în conformitate cu prevederile art. 12 pct. (2) din Legea nr. 96/2000 privind organizarea și funcționarea Băncii de Export-Import a României EXIMBANK — S.A., republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 92. — (1) Dacă este necesar pentru scopul și natura asigurării, EXIMBANK poate include în Lista condițiilor specifice orice alte prevederi care nu contravin legislației în vigoare.

(2) Pentru acoperirea unor prevederi specifice tranzacției asigurate, se pot introduce în polița de asigurare module

care nu contravin legislației în vigoare și prevederilor acordului de reasigurare, după caz.

Art. 93. — (1) Reînnoirea polițelor de asigurare se va face cu parcurgerea tuturor etapelor prevăzute în prezentele norme.

(2) Încetarea asigurării se poate realiza fie prin rezilierea poliței de asigurare, în condițiile prevăzute în prezentele norme și în cele specificate în polița de asigurare, fie prin acordul părților.

Art. 94. — (1) Prezentele norme intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Odată cu intrarea în vigoare a prezentelor norme se abrogă Normele privind derularea, în numele și contul statului, a activității de asigurare pe termen scurt a riscului de neplată la extern (cod ISO: NI-ASR-07-I/0), aprobate prin Hotărârea Comitetului Interministerial de Garanții și Credite de Comerț Exterior nr. 14.726/6.12.2004, cu modificările și completările ulterioare.

*ANEXĂ
la norme*

LISTA țărilor cu riscuri de piață

Țările membre ale Uniunii Europene
Țări care sunt membre ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare
Economică
Australia
Canada
Islanda
Japonia
Noua Zeelandă
Norvegia
Elveția
Statele Unite ale Americii

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948368 152458