

REFERENȚIAL

PRIVIND EXIGENȚELE BUNELOR PRACTICI EXPERIMENTALE
PENTRU RECUNOAȘTEREA OFICIALĂ
A TESTELOR DE EFICACITATE BIOLOGICĂ REALIZATE ÎN VEDEREA
OMOLOGĂRII PRODUSELOR DE PROTECȚIE A PLANTELOR
ÎN CADRUL INSTITUTELOR ȘI STAȚIUNILOR DIN REȚEAUA
ACADEMIEI DE ȘTIINȚE AGRICOLE ȘI SILVICE „*Gheorghe Ionescu Șișești*” ȘI
UNITĂȚILE DE ȘTIINȚE AGRONOMICE DIN SUBORDINEA MINISTERULUI
EDUCAȚIEI, CERCETĂRII ȘI INOVĂRII

Cuprins

Capitolul	pag.
Introducere	3
Obiectivul referențialului	3
Cadrul legislativ	3
Bunele Practici Experimentale (BPE)	3
Definiții	3
1.Exigențe generale și de organizare	5
1.1 Statut.....	5
1.2 Domeniul de activitate.....	5
1.3 Organizarea rețelei de experimentare.....	5
2. Personalul.....	6
2.1. Responsabilități si funcții.....	6
2.2. Administrarea competenței personalului.....	7
2.3. Pregatirea profesionala.....	7
3. Controlul calității si verificarea respectării BPE.....	7
3.1. Verificarea respectării BPE atunci când se planifică testele.....	7
3.2. Verificarea respectării BPE pe durata realizării testelor	7
3.3. Verificarea respectarii BPE de către sub-contractanți.....	8
4. Protecția operatorilor.....	8
4.1 Echipamente individuale de protecție.....	9
4.2 Fișe cu date privind manipularea produselor de protecție a plantelor	9
5. Gestionarea documentației si înregistrărilor.....	9
5.1. Gestionarea documentației	9
5.2. Gestionarea datelor.....	9
5.3 Arhivarea documentelor și înregistrărilor.....	10
6. Facilități BPE.....	10
6.1 Depozitarea produselor de protectia plantelor.....	10
6.2 Camera de cântărire.....	11
6.3 Camera de depozitare a materialului de experimentare.....	11
6.4 Gestionarea deșeurilor.....	11
7 Echipamente, obiecte de inventar și consumabile	11
7.1 Echipamente si obiecte de inventar	11
7.2 Consumabile necesare efectuării testelor.....	12
8. Produsele de protectia plantelor.....	12
9. Efectuarea testelor.....	13
9.1 Programarea testelor.....	13
9.2 Protocolul de testare.....	13
9.3 Locatia de desfasurare a testului.....	14
9.4 Realizarea testului.....	14
9.5 Înregistrarea datelor.....	15
9.5.1 Dosarul de teste.....	15
9.5.2 Raportul de testare.....	16
9.5.3 Raportul seriilor de teste.....	16

Introducere

- **Obiectivul referențialului**

Prezentul *Referențial* reprezintă documentul românesc de referință cu privire la bunele practici experimentale (BPE), definite în liniile directoare ale OEPP nr. 152 și 181. Rolul acestui document este de a permite structurilor care realizează sau își propun să realizeze teste de eficacitate biologică a produselor de protecția plantelor să pună în aplicare principiile BPE, iar auditorilor să verifice nivelul de conformitate al acestora cu exigențele în vigoare.

- **Cadrul legislativ**

- Hotărârea Guvernului nr. 1559/23.09.2004 privind procedura de omologare a produselor de protecția plantelor în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României (Directiva Consiliului 91/414/CEE) (M.Of. 955/19.10.2004)
- Hotărârea Guvernului nr. 894/04.08.2005 pentru modificarea și completarea HG nr. 1559/23.09.2004 privind procedura de omologare a produselor de protecție a plantelor în vederea plasării pe piață și a utilizării lor pe teritoriul României (Directiva Consiliului 91/414/CEE) (M.Of. 763/22.08.2005);
- Ordin comun MAPDR nr. 421/2005, MS nr. 809/2005 și MMGA nr. 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 (Anexele II, III, IV și V la Directiva Consiliului 91/414/CEE) (M.Of. 771 BIS/24.08.2005);
- Ordin comun MAPDR nr. 116/2005, MS nr. 153/2005 și MMGA nr. 358/2005 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Omologare a Produselor de Protecție a Plantelor (M.Of. 436/24.05.2005);
- Ordin comun MAPDR nr. 1017/2005, MS nr. 1144/2005 și MMGA nr. 1711/2005 pentru aprobarea principiilor uniforme pentru evaluarea și omologarea produselor de protecție a plantelor (Anexa nr. VI la Directiva Consiliului 91/414/CEE) (M.Of. nr. 1120/12.12.2005);
- Documentul 7600/VI/95: linii directoare și criterii pentru pregătirea și prezentarea datelor de eficiență, așa cum sunt acestea definite în Anexa III, părțile A și B, secțiunea 6, la Directiva 91/414/CEE
- Linia directoare OEPP nr.181 privind efectuarea testelor de evaluare biologică asupra produselor de protecția plantelor
- Linia directoare OEPP nr.135 privind evaluarea fitotoxicității
- Linia directoare OEPP nr.152 privind implementarea și realizarea testelor de evaluare biologică

- **Bunele Practici Experimentale (BPE)**

BPE definesc modul de organizare a rețelelor de experimentare și condițiile de planificare, realizare, control, înregistrare și valorificare a testelor, în vederea obținerii de date fiabile și comparabile. BPE acoperă diferite aspecte referitoare la calificarea personalului, la folosirea materialelor și instalațiilor adecvate, a protocoalelor și a modurilor de operare, ca și la înregistrarea rezultatelor.

În practică, realizarea BPE presupune definirea următoarelor elemente:

- criteriile care trebuie respectate de către instituțiile competente în realizarea testelor de evaluare biologică,
- modurile de operare din cadrul acestor institutii
- modalitățile interne de verificare a respectării BPE.

Definiții

(1) **Institutie candidata:** entitate juridică responsabilă, candidată la recunoasterea oficială a testelor de eficacitate biologică

(2) **Test:** orice operațiune experimentală de la conceperea, realizarea, declararea sa, de la eventuala distrugere a recoltelor (culturilor) până la prezentarea rezultatelor obținute, efectuată după o metodă experimentală și în condițiile definite, în vederea obținerii de date biologice conforme cu exigențele dispozitivului de omologare și a studierii anumitor efecte, proprietăți și condiții de utilizare a produselor de protecția plantelor (de exemplu: teste de eficacitate, teste de fitotoxicitate la o cultură). Un test este efectuat fie la nivelul unei stații de experimentare, fie la nivelul unei locații puse la dispoziție de către o parte terță, conform unui contract de experimentare.

(3) **Serie de teste:** totalitatea testelor privitoare la studierea unui produs fitosanitar pe o tematică dată (de exemplu: eficacitatea sau fitotoxicitatea unui anumit produs de protecția plantelor) și efectuate după același protocol experimental, în locații diferite și/sau în ani sau perioade de vegetație diferite.

(4) **Rețea de experimentare:** ansamblul constituit dintr-o unitate centrală și dintr-una sau mai multe unități de experimentare, unitatea centrală putând fi și unitate de experimentare. Acest ansamblu deține mijloace și competențe care îi permit să realizeze testarea produselor de protecția plantelor după metode și moduri de operare recunoscute.

(5) **Unitate de experimentare:** orice structură însărcinată cu organizarea și efectuarea testelor asupra produselor de protecția plantelor, identificată prin poziția geografică.

(6) **Unitate centrală:** structură însărcinată cu coordonarea activităților de experimentare din rețea.

(7) **Stație de experimentare:** ansamblul sau o parte dintr-o unitate de experimentare care cuprinde parcele, sere sau incinte, folosite de către instituție în scopuri de experimentare și dotate cu materiale care permit realizarea testelor de evaluare biologică a produselor de protecția plantelor.

1. Exigențele generale și organizarea

1.1 Statutul

Instituația candidată la recunoașterea oficială a testelor de eficacitate biologică trebuie să fie o entitate responsabilă din punct de vedere juridic. Dacă instituția candidată respectivă aparține unui grup, celelalte entități ale grupului nu pot face obiectul acreditării.

1.2 Domeniul de activitate

Instituația candidată trebuie să aibă capacitatea și resursele necesare pentru a satisface exigențele prezentului referențial, indiferent de importanța și de diversitatea activităților sale. În acest scop, trebuie precizată și bine cunoscută importanța acordată testelor oficial recunoscute în raport cu alte activități ale instituției candidate (teste biologice efectuate în afara procesului de omologare a produselor de protecția plantelor).

Importanța activității de experimentare a produselor de protecția plantelor trebuie prezentată prin numărul mediu anual de teste și pe domenii de activitate.

Instituația candidată trebuie să facă dovada unei practici anuale de teste, conform prezentului referențial, în fiecare domeniu de activitate pentru care este acreditat (fără ca numărul testelor să influențeze capacitatea de recunoașterea oficială a testelor de eficacitate biologică a instituției candidate).

1.3 Organizarea rețelei de experimentare

Organizarea rețelei de experimentare trebuie descrisă și făcută cunoscută personalului rețelei de experimentare. Instituția candidată trebuie să-și mențină în timp și în mod omogen nivelul corespunzător exigențelor BPE pentru diferitele locații de testare din cadrul rețelei de experimentare.

Trebuie să se precizeze ce teste au fost efectuate în stațiile de experimentare și ce teste au fost efectuate la terți.

Rețeaua de experimentare trebuie să țină o evidență la zi privind:

- organigrama generală cu relațiile ierarhice și funcționale,
- lista personalului pentru fiecare unitate de experimentare.

Un “dosar de prezentare a rețelei” trebuie să fie disponibil în cadrul rețelei. Dosarul în cauză descrie funcționarea generală a rețelei de experimentare și reunește răspunsurile la exigențele formulate în paragrafele 1 și 2 ale prezentului referențial, prezentând astfel în mod sintetic activitatea de experimentare a instituției candidate.

1.3.1 Unitățile de experimentare

Unitățile de experimentare (5) și stațiile de experimentare (7), dacă este cazul, trebuie evidențiate, prezentate sub forma unei liste (adresă completă, telefon, fax, adresă electronică) și localizate pe hartă.

Unitatea centrală (6) trebuie identificată .

Trebuie precizate eventualele atribuții specifice (depozitare, cântărire, arhivare, activități specializate etc.) ale diferitelor unități centrale și de experimentare.

În cazul stațiilor de experimentare, dacă este cazul, trebuie descrise instalațiile și sectoarele de activitate.

1.3.2 Efectivul angajat

Efectivul angajat al rețelei de experimentare trebuie specificat în “echivalentul normei întregi”. Acesta trebuie prezentat în mod global și pe unitate de experimentare, diferențiindu-se personalul angajat permanent de cel angajat temporar.

2. Personalul

Instituația candidată responsabilă cu efectuarea testelor trebuie să dispună de un număr suficient de personal științific și tehnic, bine pregătit și având cunoștințe și experiența adecvate, în vederea asigurării funcțiilor care îi sunt atribuite. Calificarea în cauză poate fi obținută prin studii agronomice/silvice (sau ale unei discipline echivalente), prin experiență profesională sau prin stagii și instruirii.

2.1 Responsabilități și funcții

Instituația candidată trebuie să precizeze responsabilitățile, competențele și raporturile dintre toți membrii personalului rețelei de experimentare care administrează, execută sau verifică lucrările ce pot influența calitatea testelor realizate.

Instituația candidată trebuie îndeosebi să desemneze responsabilii cu elaborarea protocolului, cu programarea testelor în cadrul fiecărei serii de teste, cu realizarea testelor, cu redactarea rapoartelor. De asemenea, trebuie să se asigure de faptul că responsabilii dispun de mijloacele necesare și că responsabilitățile acestora sunt clar definite.

Personalul trebuie informat cu privire la responsabilitățile care îi revin (fișa postului).

De asemenea, trebuie clar stabilite circuitele prin care se iau decizii legate de programul de experimentare, precum și relațiile ierarhice și funcționale (organigramă ierarhică și funcțională).

Trebuie stabilite și responsabilitatea și modalitățile de suplinire a funcțiilor cheie descrise mai jos, asumate de una sau de mai multe persoane (tabel de suplinire):

- implementarea organizării și resurselor necesare pentru asigurarea efectuării testelor de calitate constantă cu respectarea exigențelor BPE la nivelul tuturor unităților de experimentare din rețeaua de experimentare,
- repartizarea testelor în cadrul rețelei de experimentare și verificarea adecvării sarcinilor de lucru de efectuat cu resursele umane și materialele disponibile,
- redactarea protocoalelor de testare,
- punerea în aplicare a modurilor de operare pentru lucrările care nu sunt detaliate în metodele oficiale și protocoalele de testare,
- monitorizarea efectuării testelor conform dispozițiilor predefinite în proceduri și în modurile de operare,

- punerea protocoalelor de teste la dispoziția personalului care participă la teste și verificarea bunei înțelegeri a sarcinilor de îndeplinit de către fiecare în parte, personalul în cauză fiind pregătit dacă este cazul,
- monitorizarea efectuării generale a testelor: controlul locațiilor, instalarea și informarea instituției candidate în legatură cu testul, realizarea aplicării produselor de protecția plantelor și a observațiilor, înregistrarea tuturor datelor rezultate de pe urma testului pe măsura efectuării acestuia, validarea și valorificarea datelor, constituirea dosarului de testare,
- elaborarea sintezei rezultatelor obținute în cadrul testelor și redactarea rapoartelor de teste și/sau a seriei de teste.

2.2 Administrarea competenței: monitorizarea personalului

Pentru fiecare membru al rețelei de experimentare, trebuie întocmit un dosar personal. Acest dosar trebuie să conțină cel puțin: identitatea, data intrării în instituție, funcțiile, responsabilitățile și/sau suplinirile exercitate, atestările profesionale/diplome de studii, CV detaliat cu experiența acumulată, eventualele expertize/specializări.

Trebuie definite modalitățile de încadrare a personalului. În cazurile în care se face apel la personal angajat temporar, acesta din urmă va fi supus modalităților de încadrare a personalului angajat permanent. Suplinirea personalului permanent cu personal angajat temporar trebuie să asigure realizarea testelor de calitate.

Toate documentele privitoare la personal trebuie să figureze într-un dosar accesibil pe parcursul auditării. Toate acțiunile care vizează redactarea și actualizarea dosarului în cauză trebuie consemnate (în scris).

2.3 Perfectionarea pregătirii profesionale

Programul de pregătire profesională trebuie să corespundă atât sarcinilor actuale, cât și celor prevăzute în viitor în cadrul rețelei de experimentare.

Participarea formatorilor la colocvii și reuniuni constituie un avantaj, dar nu reprezintă exclusiv pregătirea profesională a personalului.

3. Controlul calității și verificarea respectării BPE

Exigențele BPE nu impun implementarea unei unități de control al calității. Modalitățile interne de verificare a conformității cu BPE trebuie totuși definite.

Trebuie clar definite responsabilitățile fiecăruia, pentru ca diferiții responsabili și executanți ai instituției candidate să poată verifica la rândul lor buna respectare a exigențelor BPE și să valideze sau nu experimentarea pe măsura ce se desfășoară.

3.1 Verificarea respectării BPE atunci când se planifică testele

Prin validarea protocoalelor de testare, se asigură buna respectare a directivelor OEPP și a metodelor interne complementare, dacă este cazul. De asemenea, prin validarea în cauză, se asigură identificarea și justificarea eventualelor adaptări la directivele și metodele urmate.

Trebuie atribuită responsabilitatea validării și făcută cunoscută identitatea persoanelor care au participat la elaborarea și validarea protocoalelor de testare. Trebuie de asemenea păstrate elementele de validare.

Înainte de începerea testelor, trebuie asigurate prin intermediul validării următoarele:

- toate informațiile referitoare la teste să fie bine înțelese de către responsabilul de test (persoana având responsabilitatea realizării testului)
- modul în care se procedează în cazul abaterii de la protocolul de testare trebuie făcut cunoscut responsabilului de experimentare
- personalul necesar realizării testelor trebuie corect prevăzut, în funcție de calendarul de realizare.

3.2 Verificarea respectării BPE pe durata realizării testelor

Toate elementele acumulate pe parcursul testelor trebuie înregistrate după modul de operare al instituției candidate: „înregistrarea și arhivarea datelor”. Instituția candidată trebuie să se asigure că informațiile sunt integral înregistrate pe măsură ce se efectuează testul, pentru a putea fi disponibile în momentul redactării raportului de test sau a raportului seriei de teste. Toate aceste informații vor fi prezentate în paragraful 9.5 al prezentului referențial.

Validarea diferitelor faze ale testului poate fi efectuată chiar de către personalul implicat în desfășurarea testelor, care trebuie să verifice dacă procedurile lor sunt conforme cu BPE.

Orice nerespectare a modului de operare și a protocoalelor trebuie notată și semnalată pe măsura ce se efectuează testul, pentru ca responsabilii testului, ca și responsabilul cu redactarea raportului, să poată valida sau invalida testul în cunoștință de cauză.

Orice abatere de la protocolul testului trebuie justificată.

3.3 Verificarea respectării BPE de către subcontractanți

În cazul în care instituția candidată subcontractează anumite servicii în cadrul testelor oficial recunoscute (de ex. servicii de mentenanță), lucrările în cauză trebuie încredințate unui subcontractant competent.

Instituția candidată trebuie să țină un registru cu toți subcontractanții la care a recurs în timpul testelor oficiale.

4. Protecția operatorilor

Respectarea legislației în vigoare privind siguranța personalului intră în responsabilitatea instituției candidate. Verificările efectuate de către auditori pe acest aspect, conform prezentului referențial, nu presupun conformitatea instituției candidate cu ansamblul dispozițiilor legislative privitoare la igienă și protecția muncii. Aceste verificări au drept scop unic garantarea respectării anumitor măsuri de prevenire a riscurilor în vederea experimentării produselor de protecția plantelor care nu beneficiază încă de o AMM.

Membrii personalului instituției candidate trebuie informați cu privire la regulile de igienă și siguranță în mod periodic, adaptat la evoluția legislativă.

Mai mult, dispozițiile trebuie aplicate în toate locațiile în care se utilizează produse de protecția plantelor pentru a face posibilă alertarea ajutoarelor în caz de necesitate.

4.1 Echipamente individuale de protecție

Echipamentele de protecție individuală trebuie adaptate naturii riscurilor la care se expun operatorii și puse la dispoziția personalului în cauză.

Aceste echipamente trebuie compuse minimum din: echipamente de protecție a pielii și căilor respiratorii (cizme, mănuși, halate, măști, ochelari de protecție).

De asemenea, trebuie definite modalitățile de administrare a echipamentelor.

4.2 Fișe cu date privind manipularea produselor de protecția plantelor

Fișele cu date pentru produsele de protecția plantelor utilizate în timpul testelor trebuie puse la dispoziția personalului și accesibile la nivelul unităților de experimentare.

5. Gestionarea documentației și înregistrărilor

5.1. Gestionarea documentației

Documentația rețelei de experimentare trebuie pusă la dispoziția personalului desemnat. Trebuie accesată, înțeleasă și pusă în practică de către acesta.

Rețeaua de experimentare trebuie să dispună de documentația necesară implementării BPE. Aceasta cuprinde:

- un document general sau „dosar de prezentare a rețelei”, care descrie funcționarea generală a rețelei de experimentare;
- metode oficiale, linii directoare generale și (sau) specifice și (sau) metode interne utilizate în redactarea protocoalelor;
- moduri de operare, care descriu metodele utilizate în realizarea lucrărilor curente și care nu sunt detaliate în protocoalele de teste, metode oficiale și directive. Aceste moduri de operare trebuie să reflecte modul de funcționare a instituției candidate și să fie conforme cu exigențelor BPE,
- protocoale de teste,
- documentația generală privind protecția plantelor, statisticile și metodele experimentale, precum și agronomia/silvicultura în sensul larg.

Trebuie precizate modalitățile de redactare, de aprobare, de difuzare, de revizuire și de arhivare a documentației interne. Membrii personalului instituției candidate trebuie să poată contribui la revizuirea documentelor pe care le utilizează în cadrul funcțiilor lor.

Instituția candidată trebuie să țină evidența documentației provenite din surse externe, pe care o va actualiza în mod periodic la nivel tehnic, științific și legislativ (în

special în domeniile igienei și siguranței). Rețeaua de experimentare poate alege să dispună de aceste documente pe hârtie sau în format electronic.

5.2. Gestionarea datelor

Un mod de operare descrie dispozițiile luate de instituția candidată pentru asigurarea înregistrării și păstrării datelor (brute și elaborate) acumulate în cursul testelor în condiții care permit păstrarea integrității lor: datele trebuie să fie lizibile și stocate astfel încât să poată fi ușor găsite în incinte care oferă un mediu adecvat pentru a se evita deteriorările, stricăciunile, pierderile.

Toate datele trebuie păstrate la loc sigur și în stricta confidențialitate.

5.3. Arhivarea documentației și înregistrărilor

Documentația rețelei de experimentare și datele înregistrate trebuie păstrate minimum 10 ani.

6. Facilitatile BPE

Facilitatile de care dispune institutia candidata (camerele de stocare și de pregătire a produselor, camerele de stocare și de întreținere a materialului, terenurile, serele și clădirile, camerele de prelucrare a informațiilor) trebuie, prin dispunerea și conceperea lor, să permită efectuarea testelor de calitate, cu respectarea cerințelor BPE și a dispozițiilor de siguranță, atât pentru personal, cât și pentru mediu.

Facilitatile trebuie să facă obiectul unei descrieri însoțite de un plan detaliat al fiecărei unitati de experimentare. Această descriere trebuie actualizată și pusă la dispoziția întregului personal.

Accesul în locații trebuie reglementat, iar condițiile de acces trebuie definite astfel încât calitatea testelor să fie garantată.

Modalitățile de administrare a facilitatilor, în principal în cazul celor comune mai multor institutii, trebuie precizate în proceduri.

6.1 Depozitarea produselor de protecția plantelor

Produsele de protecția plantelor trebuie depozitate într-o incintă rezervată exclusiv în acest scop, semnalată corespunzător și dotată cu un dispozitiv de ventilație adecvat. Camera trebuie încălziată, uscată, păstrată la o temperatură normală, prevăzută cu prize de aer joase și înalte pentru a asigura o ventilație suficientă.

Această incintă este:

- fie o cameră specifică pentru depozitare;
- fie o cameră comună pentru depozitare, cântărire și pregătirea produselor, prevăzută cu un echipament special conceput pentru depozitarea produselor de protecția plantelor (de exemplu: dulap ventilat).

Aranjarea produselor de protecția plantelor destinate testelor de omologare trebuie să permită identificarea precisă a acestora și minimizarea riscurilor de manipulare.

Trebuie pastrata evidenta stricta a cantitatii de produse de protectia plantelor intrate si iesite din camera de depozitare.

6.2 Camera de cântărire

Organizarea camerei de cântărire trebuie să permită efectuarea cântăririlor conform gradului de precizie cerut prin protocolul de testare.

6.3 Camera de depozitare a materialului de experimentare

Aceasta cameră este destinată stocării materialului de experimentare necesar realizării testelor, tratamentelor, observațiilor precum și a materialului vegetal recoltat. Aranjarea și organizarea camerei de depozitare trebuie adaptate tipului de material de stocat, asigurându-se o depozitare în bune condiții. O atenție deosebită trebuie acordată depozitării carburanților și gazului sub presiune și mijloacelor implementate pentru prevenirea, limitarea sau eliminarea riscurilor legate de utilizarea lor.

6.4 Gestionarea deșeurilor și a pelor uzate rezultate după testare

Gestionarea deșeurilor și a apelor uzate rezultate după testare este responsabilitatea rețelei de experimentare, respectiv a fiecărei instituții candidate și se realizează conform legislației specifice în domeniu (OUG 78/2000 privind regimul deșeurilor, aprobată prin Legea 426/2001 cu modificările și completările ulterioare; HG 188 /2002 pentru aprobarea unor norme privind condițiile de descărcare în mediul acvatic a apelor uzate, cu modificările și completările ulterioare)

Deșeurile care rezultă din activitățile de testare sunt considerate deșeuri periculoase clasificate **02 01 08* deșeuri agrochimice cu conținut de substanțe periculoase** conform *Anexei 2 a HG 856/2002 privind evidența gestionării deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase.*

Apele reziduale trebuie colectate și tratate înainte de a fi evacuate. Calitatea apelor evacuate trebuie să respecte valorile impuse de NTPA 001 și NTPA 002."

Verificările au ca scop garantarea respectării anumitor măsuri de prevenire a riscurilor, pentru experimentarea cu anumite produse de protecția plantelor care nu sunt încă omologate.

7. Echipamente, obiecte de inventar si consumabile

7.1 Echipamente și obiecte de inventar

Echipamentele și obiectele de inventar din dotarea institutiei candidate trebuie sa fie adaptate testelor care se efectueaza și sa fie disponibile în număr suficient pentru realizarea acestora. Nivelul de precizie și performanță al testelor trebuie să respecte protocolul de testare.

Responsabilitatea administrării echipamentelor și obiectelor de inventar trebuie sa fie documentată.

Trebuie ținut un inventar la zi în care să se identifice în mod clar fiecare obiect de inventar si echipament.

Trebuie sa fie documentate modalitățile de administrare a echipamentelor cu influență directă asupra calității testelor (echipamente si instrumente de cântărire și măsurare a volumului, utilaje de tratare, de semănare, plantare, recoltare).

Trebuie redactate modurile de operare, detaliindu-se modalitățile de utilizare, de verificare, de reglare, de etalonare și de întreținere a echipamentelor și obiectelor de inventar cu influență directă asupra calității testelor. Trasabilitatea diferitelor operațiuni trebuie asigurată cu ajutorul documentelor de înregistrare adaptate.

Spre exemplu, modurile de operare cuprind:

- descrierea materialului sau a notei de utilizare, furnizată de fabricant sau redactată de către institutie;
- modalitățile de verificare și de control al echipamentelor și materialelor, de întreținere (contractele de mentenanță, dacă există, trebuie să precizeze natura operațiunilor de efectuat și frecvența acestora);
- descrierea modului de utilizare a echipamentelor pentru a asigura respectarea dozelor conform protocolului de testare;
- atestarea verificării metrologice anuale și controlul înainte de fiecare serie de cântărire, al dispozitivelor de cântărire;
- masurile de precauție care trebuie luate de către utilizatori trebuie să prevadă comportamentul în caz de incident în timpul utilizării echipamentelor și materialelor, îndeosebi pentru anumite tipuri de echipamente speciale (aparate de pulverizare cu motor termic, butelii cu aer comprimat, instrumente rotative etc.)

Echipamentele și obiectele de inventar care nu au o influență directă asupra calității testelor (tractoare, materiale de lucrare a solului etc.) fac obiectul unei administrări separate.

7.2 Consumabilele necesare efectuării testelor

Consumabilele utilizate în cadrul efectuării testelor (pipete, etichete, produse de întreținere etc) trebuie adaptate tipurilor de teste efectuate, conform cerințelor protocolului pentru testare și modurilor de operare, și trebuie să fie disponibile permanent pe durata efectuării testelor. Trebuie descrise modalitățile de administrare a consumabilelor.

8. Produsele de protectia plantelor

Modalitățile de recepție, înregistrare și expediere a produselor de protectia plantelor, precum și masurile preventive care trebuie luate în privința acestor produse, trebuie sa fie descrise într-un mod de operare, asigurându-se identificarea lor precisă și păstrarea adecvată, în vederea conservării calității lor pentru o utilizare optimă.

Institutia candidatatrebuie să implementeze un sistem de înregistrare a tuturor produselor de protectia plantelor care fac obiectul unei experimentări. Următoarele informatii trebuie să fie disponibile:

- data recepției
- cantitatea nominală

- originea (dacă se cunoaște)
- identificarea
- nr. de lot
- tipul de formulare (dacă se cunoaște)
- densitatea (pentru lichide, dacă se cântărește)
- concentrația (dacă se cunoaște)
- condiții speciale de depozitare (dacă este cazul).

Masurile care trebuie luate în caz de abateri (produs în stare necorespunzătoare, ambalaj defectuos sau deteriorat, condiții necorespunzătoare de depozitare etc.) trebuie să fie disponibile.

9. Efectuarea testelor

9.1 Programarea testelor

Orice test trebuie să facă obiectul unei programări prealabile, care să asigure adaptarea mijloacelor necesare pentru respectarea cerințelor de testare. Un test suplimentar nu poate fi programat decât dacă condițiile de realizare a acestuia nu afectează calitatea testelor prevăzute anterior.

Evidența programării trebuie ținută și actualizată pe parcursul desfășurării testelor. De asemenea, programarea trebuie să fie adusă la cunoștință în cadrul rețelei de experimentare și trebuie să fie desemnate persoanele responsabile cu actualizarea programării.

Planificarea testelor trebuie ținută la zi și pusă la dispoziția fiecărei unități care efectuează teste, pentru a asigura suplینitori, în caz de nevoie.

9.2 Protocolul de testare

Protocolul de testare trebuie să regrepeze totalitatea informațiilor necesare realizării testului:

- obiectivele testului, incluzând în special agentul/agentii de daunare vizat(i) de produsul fitosanitar testat,
- criteriile în funcție de care se alege locația testelor (localizarea geografică, condițiile specifice culturii, condițiile de infestare etc.),
- dispozitivul experimental, precizându-se în special numărul, dimensiunea, forma și dispunerea parcelor, precum și măsurile luate pentru martorul netratat din cadrul dispozitivului,
- dozele, calendarul de aplicare, modul de aplicare, condițiile și măsurile de precauție privind utilizarea pentru ansamblul produselor de protecția plantelor de testat, precum și produsul de referință (martor),
- metoda și frecvența observațiilor, analizele statistice pentru interpretarea datelor și modul de prezentare a rezultatelor,
- destinația culturii după încheierea testului.

Protocolul de testare este redactat după liniile directoare ale OEPP sau după metodele interne ale institutului candidate care solicită recunoașterea oficială a testelor de eficacitate biologică. Referințele diferitelor directive urmate trebuie de asemenea menționate.

Protocolul de testare trebuie pus la dispoziție înainte de realizarea testelor.

9.3 Locația de desfășurare a testului

Realizarea unui test trebuie efectuată conform cerințelor din protocolul de testare aferent. Trebuie definit ansamblul operațiunilor prin care se asigura realizarea testului.

Trebuie stabilit un plan de amplasament al terenului pe care se desfășoara testului, inclusiv planul de acces către acesta. Pe teren, parcelele trebuie identificate conform planului, delimitate și semnalate corespunzător.

Responsabilitățile personalului care efectuează testele trebuie clar stabilite.

9.4 Realizarea testului

Testele de evaluare biologică trebuie realizate conform protocoalelor și modurilor de operare elaborate în conformitate cu exigențele BPE.

Realizarea testului cuprinde, următoarele etape (lista nu este exhaustivă):

- determinarea criteriilor de selecție a locației testului,
- alegerea locației testului,
- redactarea unui subcontract cu deținătorul locației, definindu-se obligațiile fiecărei părți în cadrul realizării testului,
- delimitarea locației,
- elaborarea planului locației,
- marcarea locației,
- identificarea parcelelor,
- transportul produselor,
- pregătirea produselor de protecția plantelor,
- prepararea soluției¹,
- efectuarea tratamentelor²,
- curățarea echipamentelor de aplicare a tratamentelor³,
- colectarea de informații privind condițiile de aplicare (meteorologice, edafice etc),
- urmărirea testelor și înregistrarea datelor,
- procedura de încheiere a testului, incluzându-se modalitățile de administrare a culturilor și deșeurilor de produse de protecția plantelor.

Pentru testele care se efectuează în laborator se urmăresc etapele stabilite prin protocolul testului.

¹ Condițiile de preparare și aplicare a soluției pe bază de produse de protecția plantelor trebuie definite într-un mod de operare. Dispozițiile necesare trebuie luate în timpul fazei de preparare pentru ca soluția să fie omogenă. Eventualele deviații constatate în timpul preparării trebuie să fie notate. Cantitatea de soluție preparată trebuie să permită o răspândire a produsului fitosanitar pe totalitatea parcelelor prevăzute pentru teste.

² Înainte de aplicarea produsului fitosanitar, operatorii trebuie să se asigure de compatibilitatea condițiilor de mediu (meteorologice și eventual, edafice) și de realizarea unei aplicări care să răspundă exigențelor protocolului de teste.

În timpul aplicării tratamentelor fitosanitare, cantitatea de produs aplicată în mod real, trebuie controlată și înregistrată. Suprafața eventual netratată trebuie notată.

³ Echipamentele trebuie curățate după fiecare aplicare a produselor de protecție a plantelor. Modalitățile de curățare trebuie specificate.

9.5 Înregistrarea datelor

Datele care fac obiectul unei înregistrări sunt cele referitoare la condițiile de realizare a testelor, tratamentelor și observațiilor.

Suporturile de înregistrare și gestionare a acestora trebuie să permită garantarea integrității datelor brute și arhivarea acestora. Datele brute sunt colectate manual (pe suport de hârtie sau informatic) sau automat cu un dispozitiv adecvat (de ex. stație meteorologică, cântărire automată pe combine etc.).

În fiecare dosar de testare trebuie să existe datele brute rezultate din fiecare parcelă de testare.

9.5.1 Dosarul de teste

Instituația candidată trebuie să dispună de un sistem de înregistrare a datelor referitoare la test, în integralitate. Se va utiliza suport electronic și pe hârtie.

Următoarele informații trebuie înregistrate, indiferent de suportul ales:

- Condițiile experimentale
 - Trebuie precizat obiectivul testului, precum și următoarele aspecte:
 - organismul(le) țintă față de care este protejată cultura,
 - scopul testului (evaluarea eficacității sau a fitotoxicității)
 - locul de testare (câmp deschis, sera, laborator)
 - adresa locației și poziția geografică
 - toate detaliile speciale privind locația (expunerea, panta etc).
- Condițiile testului
 - cultura și varietățile utilizate,
 - data și densitatea de însămânțare sau de plantare,
 - dispunerea și spațiul dintre rânduri, dimensiunea și sistemul de abordare (cultură în producție sau nu),
 - eventual, cultura precedentă.
- Dispozitivul experimental și implementarea testului
 - tipul de dispozitiv experimental
 - numărul, dimensiunea și forma parcelelor,
 - planul de test,
 - planul de acces către locația testului (plan de masă),
 - dispoziții luate pentru marotorul netratat (inclus, imbricat, exclus).
- Aplicarea tratamentului fitosanitar
 - calcularea și măsurarea cantităților produsului de protecție a plantelor de aplicat,
 - data și pregătirea soluțiilor,
 - aplicarea produselor de protecția plantelor (metode de aplicare, echipamente utilizate și parametri de pulverizare, data fiecărei aplicații),
 - stadiul de dezvoltare a culturii și parazitului în momentul fiecărei aplicații,
 - condițiile meteorologice și edafice,
 - cantitatea de produs fitosanitar aplicată în mod real,
- Observații

- metoda de observare și obiectul se notează conform protocolului de test,
- data fiecărei observații,
- metoda de înregistrare,
- stadiul dezvoltării culturii și parazitului în momentul fiecărei observări,
- datele meteorologice și edafice pertinente,
- condițiile de recoltare.
- Informații administrative
- scrisoarea contract cu exploatatorul terenului care găzduiește testul, în care sunt definite obligațiile fiecăruia în cadrul realizării testului.
- Data și modalitățile de distrugere eventuală a culturii.

Dosarul de test trebuie de asemenea să permită recunoașterea personalului care intervine în diferite faze ale derulării testelor.

9.5.2 Raportul de testare

Raportul testului trebuie să cuprindă ansamblul indicațiilor necesare înțelegerii obiectivului testului și interpretării rezultatelor testului.

Instituația candidată trebuie să aleagă între folosirea unui document în format pe hârtie sau suport electronic.

Raportul trebuie să cuprindă cel puțin următoarele elemente:

- identificarea testului și produsului fitosanitar experimentat,
- o descriere a obiectivului testului,
- elementele protocolului de test necesare înțelegerii testului,
- o descriere a locației testului și a condițiilor de implementare a testului,
- condițiile de realizare a tratamentelor fitosanitare,
- observațiile și notele rezultate din diferite faze ale testului,
- tabelul cu rezultate și analize statistice,
- o evaluare sistematică a produsului(lor) de testat în raport cu produsul(le) de referință și/sau cu alte modalități incluse în dispozitiv (doza, data de aplicare, tipul de aplicare)
- o evaluare generală a efectelor neintenționate (fitotoxicitate)
- validarea testului

Rezultatele fiecărui test sau serii de teste efectuate de către rețeaua de experimentare trebuie consemnate de maniera exactă, clară, fără ambiguități, obiectivă și conformă cu instrucțiunile particulare din protocolul de test.

9.5.3 Raportul seriilor de teste

Evaluarea biologică a unui produs de protecția plantelor pentru o combinație cultură/instituție candidată/ agent de daunare, se face practic plecând de la o serie de teste anuale sau multianuale. Instituția candidată poate să decidă dacă fiecare test va face obiectul unui raport specific în care se reiau informațiile pertinente din dosarul de test, sau dacă ansamblul testelor face direct obiectul unui raport de serie de teste.

Raportul unei serii de teste trebuie să cuprindă, înainte de orice regrupare, o descriere și o evaluare critică și detaliată a testelor, așa cum s-a precizat mai sus pentru raportul de test. Pentru testele realizate în cadrul unei serii de teste,

rezultatele fac apoi obiectul unei sinteze al cărui conținut variază în funcție de natura studiului (eficacitate, fitotoxicitate).