

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

DIRECTIVA DO CONSELHO
de 15 de Julho de 1991
relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado
 (91/414/CEE)

(JO L 230 de 19.8.1991, p. 1)

Alterada por:

	Jornal Oficial		
	n.º	página	data
► M1 Directiva 93/71/CEE da Comissão de 27 de Julho de 1993	L 221	27	31.8.1993
► M2 Directiva 94/37/CE da Comissão de 22 de Julho de 1994	L 194	65	29.7.1994
► M3 Directiva 94/43/CE do Conselho de 27 de Julho de 1994	L 227	31	1.9.1994
► M4 Directiva 94/79/CE da Comissão de 21 de Dezembro de 1994	L 354	16	31.12.1994
► M5 Directiva 95/35/CE da Comissão de 14 de Julho de 1995	L 172	6	22.7.1995
► M6 Directiva 95/36/CE da Comissão de 14 de Julho de 1995	L 172	8	22.7.1995
► M7 Directiva 96/12/CE da Comissão de 8 de Março de 1996	L 65	20	15.3.1996
► M8 Directiva 96/46/CE da Comissão de 16 de Julho de 1996	L 214	18	23.8.1996
► M9 Directiva 96/68/CE da Comissão de 21 de Outubro de 1996	L 277	25	30.10.1996
► M10 Directiva 97/57/CE do Conselho de 22 de Setembro de 1997	L 265	87	27.9.1997
► M11 Directiva 97/73/CE da Comissão de 15 de Dezembro de 1997	L 353	26	24.12.1997
► M12 Directiva 98/47/CE da Comissão de 25 de junho de 1998	L 191	50	7.7.1998
► M13 Directiva 1999/1/CE da Comissão de 21 de Janeiro de 1999	L 21	21	28.1.1999
► M14 Directiva 1999/73/CE da Comissão de 19 de julho de 1999	L 206	16	5.8.1999
► M15 Directiva 1999/80/CE da Comissão de 28 de Julho de 1999	L 210	13	10.8.1999
► M16 Directiva 2000/10/CE da Comissão de 1 de Março de 2000	L 57	28	2.3.2000
► M17 Directiva 2000/49/CE da Comissão de 26 de Julho de 2000	L 197	32	3.8.2000
► M18 Directiva 2000/50/CE da Comissão de 26 de julho de 2000	L 198	39	4.8.2000
► M19 Directiva 2000/66/CE da Comissão de 23 de Outubro de 2000	L 276	35	28.10.2000
► M20 Directiva 2000/67/CE da Comissão de 23 de Outubro de 2000	L 276	38	28.10.2000
► M21 Directiva 2000/68/CE da Comissão de 23 de Outubro de 2000	L 276	41	28.10.2000
► M22 Directiva 2000/80/CE da Comissão de 4 de Dezembro de 2000	L 309	14	9.12.2000
► M23 Directiva 2001/21/CE da Comissão de 5 de Março de 2001	L 69	17	10.3.2001
► M24 Directiva 2001/28/CE da Comissão de 20 de Abril de 2001	L 113	5	24.4.2001
► M25 Directiva 2001/36/CE da Comissão de 16 de Maio de 2001	L 164	1	20.6.2001
► M26 Directiva 2001/47/CE da Comissão de 25 de Junho de 2001	L 175	21	28.6.2001
► M27 Directiva 2001/49/CE da Comissão de 28 de Junho de 2001	L 176	61	29.6.2001
► M28 Directiva 2001/87/CE da Comissão de 12 de Outubro de 2001	L 276	17	19.10.2001
► M29 Directiva 2001/99/CE da Comissão de 20 de Novembro de 2001	L 304	14	21.11.2001

► <u>M30</u> Directiva 2001/103/CE da Comissão de 28 de Novembro de 2001	L 313	37	30.11.2001
► <u>M31</u> Directiva 2002/48/CE da Comissão de 30 de Maio de 2002	L 148	19	6.6.2002
► <u>M32</u> Directiva 2002/64/CE da Comissão de 15 de Julho de 2002	L 189	27	18.7.2002

Rectificada por:

- **C1** Rectificação, JO L 170 de 25.6.1992, p. 40 (91/414/CEE)
- **C2** Rectificação, JO L 280 de 23.11.1995, p. 58 (94/79/CE)
- **C3** Rectificação, JO L 145 de 10.6.1999, p. 39 (1999/1/CE)
- **C4** Rectificação, JO L 221 de 21.8.1999, p. 19 (1999/73/CE)

▼B**DIRECTIVA DO CONSELHO****de 15 de Julho de 1991****relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado**

(91/414/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 43.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que a produção vegetal ocupa uma posição muito importante na Comunidade;

Considerando que o rendimento dessa produção é continuamente afectado por organismos prejudiciais, incluindo plantas infestantes, e que é absolutamente necessário proteger os vegetais contra esses riscos para evitar uma diminuição do rendimento e para contribuir para garantir a segurança dos abastecimentos;

Considerando que a utilização de produtos fitofarmacêuticos constitui um dos meios mais importantes para proteger os vegetais e os produtos vegetais e para melhorar a produção da agricultura;

Considerando que esses produtos fitofarmacêuticos não têm unicamente efeitos favoráveis sobre a produção vegetal; que a sua utilização pode envolver riscos e perigos para o homem, para os animais e para o ambiente, nomeadamente se forem colocados no mercado sem terem sido analisados e autorizados oficialmente e se forem utilizados de forma incorrecta;

Considerando que, devido a esses perigos, na maior parte dos Estados-membros existem regulamentações que regem a autorização dos produtos fitossanitários; que as referidas regulamentações apresentam diferenças que constituem um obstáculo não só ao comércio dos produtos fitofarmacêuticos, mas também ao comércio dos produtos vegetais, e afectam directamente o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno;

Considerando que, por conseguinte, é necessário eliminar esse obstáculo através da aproximação das normas adoptadas pelos Estados-membros;

Considerando que os Estados-membros devem aplicar regras uniformes no que diz respeito às condições e aos processos de autorização dos produtos fitofarmacêuticos;

Considerando que tais regras devem prever que os produtos fitofarmacêuticos não sejam colocados no mercado nem utilizados sem terem sido oficialmente autorizados e que lhes seja dada uma utilização adequada, tendo em conta os princípios da boa prática fitossanitária e da luta integrada contra os inimigos dos vegetais;

Considerando que as disposições que regem a concessão de uma autorização devem garantir um elevado nível de protecção, que implique nomeadamente a não autorização de produtos fitofarmacêuticos cujos riscos para a saúde, as águas subterrâneas e o ambiente não tenham ainda sido convenientemente investigados; que o objectivo de melhorar a produção vegetal não deve prejudicar a protecção da saúde humana e animal e do ambiente;

⁽¹⁾ JO n.º C 89 de 10. 4. 1989, p. 22.

⁽²⁾ JO n.º C 72 de 18. 3. 1991, p. 33.

⁽³⁾ JO n.º C 56 de 7. 3. 1990, p. 3.

▼B

Considerando que, quando da autorização dos produtos fitofarmacêuticos, é necessário assegurar que, numa utilização adequada aos objectivos pretendidos, tais produtos sejam suficientemente eficazes e não exerçam qualquer efeito inaceitável sobre os vegetais ou produtos vegetais, qualquer influência inaceitável para o ambiente em geral e, em especial, qualquer efeito prejudicial para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas;

Considerando que a autorização deve ser limitada aos produtos fitofarmacêuticos que contenham determinadas substâncias activas fixadas a nível comunitário, com base nas suas propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas;

Considerando que, por conseguinte, é necessário estabelecer uma lista comunitária das substâncias activas autorizadas;

Considerando que deve ser previsto um processo comunitário para avaliar se uma substância activa pode ser inscrita na lista comunitária e que é conveniente definir o conteúdo do *dossier* que o interessado deve apresentar a fim de obter essa inscrição;

Considerando que o processo comunitário não deve impedir um Estado-membro de autorizar no seu território, por um período limitado, produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa ainda não inscrita na lista comunitária, desde que o interessado tenha apresentado um *dossier* conforme às exigências comunitárias e que o Estado-membro em causa tenha considerado que se pode prever que a substância activa e os produtos fitofarmacêuticos satisfarão as condições comunitárias fixadas a seu respeito;

Considerando que, por razões de segurança, as substâncias constantes da lista comunitária devem ser revistas periodicamente, a fim de atender à evolução da ciência e da tecnologia e aos estudos de impacto relativos à utilização efectiva dos produtos fitofarmacêuticos contendo as referidas substâncias;

Considerando que é do interesse da livre circulação dos produtos vegetais e dos produtos fitofarmacêuticos que as autorizações concedidas por um Estado-membro, assim como os ensaios efectuados com vista a essas autorizações, sejam reconhecidos pelos outros Estados-membros, a menos que determinadas condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais, incluindo climáticas, respeitantes à utilização dos referidos produtos, não sejam comparáveis nas regiões em causa; que, para o efeito, é necessário harmonizar os métodos de experimentação e de controlo exigidos pelos Estados-membros para a concessão da autorização;

Considerando que, por conseguinte, é desejável que seja estabelecido um sistema de informação recíproca e que, mediante pedido, os Estados-membros comuniquem entre si as indicações e os *dossiers* científicos apresentados em ligação com os pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos;

Considerando, todavia, que os Estados-membros devem poder autorizar produtos fitofarmacêuticos que não respeitem as condições atrás mencionadas, quando se verificar que tal é necessário devido a um perigo imprevisível que ameace a produção vegetal e que não seja susceptível de ser combatido por outros meios; que tal autorização deve ser examinada pela Comissão, em estreita cooperação com os Estados-membros, no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente;

Considerando que a presente directiva completa as disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem dos pesticidas; que, em conjunto com essas disposições, melhora consideravelmente a protecção dos utilizadores de produtos fitofarmacêuticos e dos consumidores de vegetais e de produtos vegetais; que contribui também para a protecção do ambiente;

Considerando que é necessário manter a coerência entre a presente directiva e as regulamentações comunitárias relativas aos resíduos de produtos fitofarmacêuticos nos produtos agrícolas e à livre circulação destes na Comunidade; que a presente directiva completa as disposições comunitárias relativas aos níveis máximos aceitáveis para os

▼B

resíduos de pesticidas e facilitará a adopção desses níveis na Comunidade; que, em conjunto com essas disposições, melhora consideravelmente a protecção dos consumidores de vegetais e de produtos vegetais;

Considerando que as divergências entre as legislações dos Estados-membros não devem implicar o desperdício de recursos consagrados à realização de ensaios em animais vertebrados e que tanto considerações de interesse público como a Directiva 86/609/CEE, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais vertebrados utilizados para fins experimentais e outros fins científicos ⁽¹⁾, são contrárias à repetição indevida de ensaios sobre os animais;

Considerando que, a fim de garantir que as exigências estabelecidas são satisfeitas, os Estados-membros devem tomar medidas para a realização de um controlo adequado e para a realização de inspecções relativamente à comercialização e utilização de produtos fitofarmacêuticos;

Considerando que os processos previstos pela presente directiva para avaliar os riscos que apresentam para o ambiente os produtos fitofarmacêuticos constituídos por organismos geneticamente modificados ou que os contêm, correspondem, em princípio, aos previstos na Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ⁽²⁾; que, contudo, na medida em que, no que diz respeito aos dados a fornecer nos termos da parte B dos anexos II e III, se poderão revelar necessárias, no futuro, exigências específicas, é de prever uma alteração da presente directiva;

Considerando que a aplicação da presente directiva e a adaptação dos seus anexos à evolução dos conhecimentos técnicos e científicos exigem uma cooperação estreita entre a Comissão e os Estados-membros; que o procedimento do Comité Fitossanitário Permanente oferece uma base adequada para este efeito,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Âmbito de aplicação

Artigo 1.º

1. A presente directiva diz respeito à autorização, à colocação no mercado, à utilização e ao controlo, no interior da Comunidade, de produtos fitofarmacêuticos apresentados na sua forma comercial, e à colocação no mercado, no interior da Comunidade, e ao controlo das substâncias activas destinadas a uma das utilizações definidas no ponto 1 do artigo 2.º

2. A presente directiva é aplicável sem prejuízo do disposto na Directiva 78/631/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos (pesticidas) ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/291/CEE ⁽⁴⁾, no que respeita às substâncias activas, sem prejuízo das disposições referentes à classificação, embalagem e rotulagem da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das

⁽¹⁾ JO n.º L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

⁽²⁾ JO n.º L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

⁽³⁾ JO n.º L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.

⁽⁴⁾ JO n.º L 144 de 30. 5. 1984, p. 1.

▼B

substâncias perigosas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/517/CEE ⁽²⁾.

3. A presente directiva é aplicável à autorização de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos constituídos por ou que contenham organismos geneticamente modificados, desde que a autorização de os libertar no ambiente tenha sido concedida após uma avaliação dos riscos ambientais, de acordo com as disposições das partes A, B e D, bem como com as disposições pertinentes da parte C da Directiva 90/220/CEE.

A Comissão apresentará ao Conselho, num prazo suficiente para que este possa deliberar o mais tardar dois anos após a data de notificação da presente directiva ⁽³⁾, uma proposta de alteração destinada a introduzir na presente directiva um processo de avaliação específica dos riscos ambientais, semelhante ao previsto pela Directiva 90/220/CEE e tendo como resultado a possibilidade de inclusão da presente directiva na lista prevista no n.º 3 do artigo 10.º da Directiva 90/220/CEE, em conformidade com o procedimento previsto no referido artigo 10.º

Num prazo de cinco anos a contar da data de notificação da presente directiva, a Comissão, com base na experiência adquirida, elaborará um relatório, dirigido ao Parlamento Europeu e ao Conselho, relativo ao funcionamento do regime definido no primeiro e segundo parágrafos.

4. A presente directiva é aplicável sem prejuízo do disposto no Regulamento (CEE) n.º 1734/88 do Conselho, de 16 de Junho de 1988, relativo às exportações e às importações comunitárias de determinados produtos químicos perigosos ⁽⁴⁾.

Definições

Artigo 2.º

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. *Produtos fitofarmacêuticos*

As substâncias activas e as preparações contendo uma ou mais substâncias activas que sejam apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador e se destinem a:

- 1.1. Proteger os vegetais ou os produtos vegetais contra todos os organismos prejudiciais ou a impedir a sua acção, desde que essas substâncias ou preparações não estejam a seguir definidas de outro modo;
- 1.2. Exercer uma acção sobre os processos vitais dos vegetais, desde que não se trate de substâncias nutritivas (por exemplo, os reguladores de crescimento);
- 1.3. Assegurar a conservação dos produtos vegetais, desde que tais substâncias ou preparações não sejam objecto de disposições especiais do Conselho ou da Comissão relativas a conservantes;
- 1.4. Destruir os vegetais indesejáveis ou
- 1.5. Destruir partes de vegetais, reduzir ou impedir o crescimento indesejável dos vegetais.

2. *Resíduos de produtos fitofarmacêuticos*

Uma ou mais substâncias presentes no interior ou à superfície dos vegetais ou produtos de origem vegetal, dos produtos animais comestíveis, ou no ambiente, e resultantes da utilização de um produto fitofarmacêutico, bem como os respectivos metabolitos e produtos resultantes da sua degradação ou reacção.

⁽¹⁾ JO n.º 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

⁽²⁾ JO n.º L 287 de 19. 10. 1990, p. 37.

⁽³⁾ A presente directiva foi notificada aos Estados-membros em 26 de Julho de 1991.

⁽⁴⁾ JO n.º L 155 de 22. 6. 1988, p. 2.

▼B

3. *Substâncias*
Os elementos químicos e seus compostos tal como se apresentam no estado natural ou tal como são produzidos pela indústria, incluindo qualquer impureza inevitavelmente resultante do processo de fabrico.
4. *Substâncias activas*
As substâncias ou microorganismos e virus que exerçam uma acção geral ou específica:
 - 4.1. Sobre os organismos prejudiciais ou
 - 4.2. Sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais.
5. *Preparações*
As misturas ou soluções compostas de duas ou mais substâncias, das quais pelo menos uma é substância activa na acepção da definição anterior, destinadas a ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos.
6. *Vegetais*
As plantas vivas e as partes vivas de plantas, incluindo as frutas frescas e as sementes.
7. *Produtos vegetais*
Os produtos de origem vegetal não transformados ou que sofreram uma transformação simples, como moagem, secagem ou prensagem, desde que não se trate de vegetais tal como definidos no ponto 6.
8. *Organismos prejudiciais*
Os inimigos dos vegetais ou dos produtos vegetais pertencentes aos reinos animal ou vegetal, bem como os vírus, bactérias e microplasma ou outros agentes patogénicos.
9. *Animais*
Os animais pertencentes a espécies normalmente alimentadas e detidas ou consumidas pelo homem.
10. *Colocação no mercado*
Qualquer entrega, a título oneroso ou gratuito, com excepção das entregas para armazenagem e subsequente expedição para fora do território da Comunidade. A importação de um produto fitofarmacêutico no território da Comunidade é considerada como uma colocação no mercado na acepção da presente directiva.
11. *Autorização de um produto fitofarmacêutico*
O acto administrativo pelo qual, na sequência de um pedido apresentado por um requerente, a autoridade competente de um Estado-membro autoriza a colocação de um produto fitofarmacêutico no mercado do seu território ou numa parte deste.
12. *Ambiente*
O ar, a água, a terra, à fauna selvagem e a flora espontânea, bem como as inter-relações entre estes diversos elementos e as relações existentes entre eles e qualquer organismo vivo.
13. *Luta integrada*
A aplicação racional de uma combinação de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, culturais ou relativas à selecção dos vegetais em que a utilização de produtos químicos fitofarmacêuticos é limitada ao estritamente necessário para manter a presença de organismos prejudiciais abaixo dos níveis a partir dos quais surgem prejuízos ou perdas economicamente inaceitáveis.

Disposições gerais*Artigo 3.º*

1. Os Estados-membros determinarão que os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado e utilizados no seu território quando tiverem sido autorizados em conformidade com o disposto na

▼B

presente directiva, a menos que a utilização pretendida esteja abrangida pelo disposto no artigo 22.º

2. Os Estados-membros não podem, com base no facto de a utilização de um produto fitofarmacêutico não ser autorizada no seu território, entravar a sua produção, armazenagem e circulação, se se destinar a ser utilizado noutro Estado-membro, desde que:

- o produto fitofarmacêutico seja autorizado noutro Estado-membro,
- as condições de controlo previstas pelo Estado-membro para assegurar o respeito do disposto no n.º 1 sejam satisfeitas.

3. Os Estados-membros determinarão que os produtos fitofarmacêuticos devem ser objecto de uma utilização adequada. A utilização adequada inclui a observância das condições fixadas em conformidade com o artigo 4.º e mencionadas no rótulo, a aplicação dos princípios de uma boa prática fitossanitária e, sempre que possível, dos princípios da luta integrada.

4. Os Estados-membros determinarão que as substâncias activas só podem ser colocadas no mercado quando:

- forem classificadas, embaladas e rotuladas em conformidade com o disposto na Directiva 67/548/CEE e
- se se tratar de uma substância activa que ainda não se encontre no mercado dois anos após a notificação da presente directiva, tiver sido transmitida aos Estados-membros e à Comissão, em conformidade com o artigo 6.º, documentação contendo uma declaração segundo a qual a substância activa se destina a uma das utilizações definidas no ponto 1 do artigo 2.º A condição prevista no presente travessão não se aplica às substâncias activas destinadas a uma utilização abrangida pelo disposto no artigo 22.º

Concessão, revisão e retirada de autorização de produtos fitofarmacêuticos

Artigo 4.º

1. Os Estados-membros certificar-se-ão de que um produto fitofarmacêutico só é autorizado:

- a) Se as suas substâncias activas constarem do anexo I e se as condições prescritas nesse anexo se encontrarem preenchidas, e, no que respeita às alíneas b), c), d) e e) seguintes, em aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI;
- b) Se se comprovar, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes e da apreciação do processo previsto no anexo III que, quando é utilizado em conformidade com o n.º 3 do artigo 3.º e tendo em conta todas as condições normais em que pode ser utilizado e os efeitos da sua utilização:
 - i) é suficientemente eficaz;
 - ii) não tem qualquer efeito inaceitável sobre os vegetais ou os produtos vegetais;
 - iii) não ocasiona sofrimentos ou dores inaceitáveis aos vertebrados a combater,
 - iv) não tem, directa ou indirectamente, qualquer efeito prejudicial para a saúde humana ou animal por exemplo, através da água potável ou dos alimentos destinados ao consumo humano ou animal) ou para as águas subterrâneas;
 - v) não exerce qualquer influência inaceitável sobre o ambiente, no que respeita, muito especialmente:
 - ao seu destino e disseminação no ambiente e, em especial, à contaminação das águas, incluindo a água potável e as águas subterrâneas,
 - ao impacte sobre as espécies não visadas;
- c) Se a natureza e a quantidade das suas substâncias activas e as eventuais impurezas e outros componentes significativos do ponto de vista toxicológico e ecotoxicológico puderem ser determinadas por métodos apropriados, harmonizados nos termos do procedimento

▼B

previsto no artigo 21.º ou, se tal não for o caso, aprovados pelas autoridades encarregadas de emitir a autorização;

- d) Se os seus resíduos, resultantes de utilizações autorizadas e significativos do ponto de vista toxicológico ou ambiental, puderem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;
- e) Se as suas propriedades físico-químicas tiverem sido determinadas e consideradas aceitáveis para assegurar a utilização e armazenagem adequadas do produto;
- f) Se tiverem sido determinados provisoriamente pelos Estados-membros e notificados à Comissão, nos termos do artigo 12.º, teores máximos de resíduos para os produtos agrícolas a que se refere a autorização, aquela examinará, num prazo de três meses a contar da notificação acima referida, a aceitabilidade dos teores máximos provisórios determinados pelo Estado-membro e, de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º, estabelecerá teores máximos provisórios ao nível comunitário, que permanecerão em vigor até à adopção dos teores máximos correspondentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Directiva 90/642/CEE ⁽¹⁾ e do artigo 11.º da Directiva 86/362/CEE ⁽²⁾, alterada pela Directiva 88/298/CEE ⁽³⁾.

Em especial:

- i) os Estados-membros não poderão proibir ou dificultar a introdução no seu território de produtos que contenham resíduos de pesticidas se o teor de resíduos não exceder os teores máximos provisórios determinados nos termos do primeiro parágrafo;
 - ii) os Estados-membros deverão assegurar que as condições de aprovação sejam aplicadas de maneira a que os teores máximos provisórios não sejam ultrapassados.
2. A autorização deverá especificar as exigências relativas à colocação no mercado e à utilização do produto e, pelo menos, as destinadas a assegurar a observância do disposto no n.º 1, alínea b).
3. Os Estados-membros certificar-se-ão de que a observância dos requisitos estabelecidos nas alíneas b) a f) do n.º 1 é garantido por meio de ensaios e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais adequadas à utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições prevalentes nos locais do território do Estado-membro em causa onde o produto se destina a ser utilizado.
4. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 5 e 6, essas autorizações só serão concedidas por períodos de tempo determinados não superiores a dez anos, fixados pelos Estados-membros, podendo ser renovadas se se verificar que as condições do n.º 1 do presente artigo continuam a ser satisfeitas. A renovação poderá ser concedida pelo período necessário às autoridades competentes dos Estados-membros para efectuarem essa verificação, sempre que tenha sido apresentado um pedido para o efeito.
5. As autorizações podem ser revistas em qualquer altura se houver indícios de que qualquer das exigências referidas no n.º 1 deixou de ser satisfeita. Nessas circunstâncias, os Estados-membros podem exigir ao requerente da autorização ou à parte à qual foi concedido um alargamento do âmbito de aplicação, em conformidade com o artigo 9.º, que apresente informações adicionais necessárias à referida revisão. Sempre que necessário, a autorização poderá ser mantida pelo período necessário à revisão e para fornecer essas informações adicionais.
6. Sem prejuízo das decisões já adoptadas em conformidade com o artigo 10.º, a autorização será anulada se se verificar que:
- a) As condições requeridas para a sua obtenção não são ou deixaram de ser satisfeitas;

⁽¹⁾ JO n.º L 350 de 14. 12. 1990, p. 71.

⁽²⁾ JO n.º L 221 de 7. 8. 1986, p. 37.

⁽³⁾ JO n.º L 126 de 20. 5. 1988, p. 53.

▼B

- b) Foram fornecidas indicações falsas ou enganosas relativamente aos dados que serviram de base à sua concessão,

ou será alterada se se verificar que:

- c) O modo de utilização e as quantidades aplicadas podem ser alterados com base na evolução dos conhecimentos científicos e técnicos.

A autorização poderá igualmente ser anulada ou alterada a pedido do seu titular, que deverá justificar esse pedido; as alterações só poderão ser concedidas se se verificar que os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º continuam a ser satisfeitos.

Quando um Estado-membro retirar uma autorização informará desse facto o detentor da autorização; pode, além disso, conceder um prazo para escoamento, comercialização, utilização e eliminação das existências, cuja duração dependeria das causas da retirada, sem prejuízo do prazo eventualmente previsto numa decisão tomada por força da Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/533/CEE ⁽²⁾, ou do artigo 6.º e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º da presente directiva.

Inscrição das substâncias activas no anexo I

Artigo 5.º

1. À luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, uma substância activa será incluída no anexo I por um período inicial não superior a dez anos, se for possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância activa respeitam as seguintes condições:

- a) Os seus resíduos resultantes de um aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou uma influência inaceitável sobre o ambiente e, na medida em que se revistam de importância toxicológica e ambiental, podem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;
- b) A sua utilização consecutiva a uma aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não tem efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou uma influência inaceitável sobre o ambiente, nos termos do disposto no n.º 1, alínea b), subalíneas iv) e v) do artigo 4.º

2. Para que uma substância activa seja incluída no anexo I, é necessário ter especialmente em conta os seguintes elementos:

- a) Eventualmente, uma dose diária tolerável pelo homem (ADT);
- b) Se necessário, um nível aceitável de exposição do utilizador;
- c) Eventualmente, uma estimativa do seu destino e disseminação no ambiente, bem como o seu impacte sobre as espécies não visadas.

3. Para a primeira inclusão de uma substância activa ainda não existente no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva, considera-se que os requisitos estão satisfeitos quando tal tiver sido determinado em relação a pelo menos uma preparação que contenha essa substância activa.

4. A inclusão de uma substância activa no anexo I pode depender de requisitos tais como:

- o grau de pureza mínima da substância activa,
- a natureza e o teor máximo de certas impurezas,

⁽¹⁾ JO n.º L 33 de 8. 2. 1979, p. 36.

⁽²⁾ JO n.º L 296 de 27. 10. 1990, p. 63.

▼B

- as eventuais restrições resultantes da avaliação das informações referidas no artigo 6.º, tendo em conta as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as condições climáticas, consideradas,
- o tipo de preparação,
- o modo de utilização.

5. A pedido, a inclusão de uma substância no anexo I pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos nunca superiores a dez anos, podendo essa inclusão ser revista em qualquer altura se houver indícios de que os critérios referidos n.ºs 1 e 2 deixaram de ser satisfeitos. Em caso de pedido, a apresentar com antecedência suficiente e, de qualquer forma, pelo menos dois anos antes da expiração do período de inscrição, a renovação será concedida pelo período necessário à conclusão dessa revisão, e será concedida pelo período necessário para fornecer a informação exigida em conformidade com o n.º 4 do artigo 6.º,

Artigo 6.º

1. A inclusão de uma substância activa no anexo I é decidida segundo o processo previsto no artigo 19.º

Este processo é igualmente aplicado para decidir:

- as condições de que eventualmente depende essa inclusão,
- as alterações a introduzir, se necessário, no anexo I,
- a retirada de uma substância activa do anexo I, caso se verifique que a mesma já não satisfaz os requisitos referidos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º

2. Qualquer Estado-membro que receba um pedido para efeito de obtenção da inclusão de uma substância activa no anexo I assegurar-se-á, sem excessiva demora, de que seja transmitida pelo interessado aos outros Estados-membros e à Comissão a documentação que se suponha satisfazer as exigências do anexo II, bem como documentação conforme ao anexo III relativa a pelo menos uma preparação que contenha essa substância activa. A Comissão submeterá essa documentação à análise do Comité Fitossanitário Permanente a que se refere o artigo 19.º

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 4, a pedido de um Estado-membro e num prazo de três a seis meses após a data em que a documentação tiver sido transmitida ao comité a que se refere o artigo 19.º, verificar-se-á, de acordo com o processo previsto no artigo 20.º, se aquela documentação for apresentada de acordo com as exigências dos anexos II e III.

4. Se a avaliação da documentação referida no n.º 2 revelar que são necessárias informações complementares, a Comissão pode pedir que o requerente apresente essas informações. O interessado ou o seu representante mandatado pode ser convidado pela Comissão a apresentar-lhe as suas observações, nomeadamente quando se prever uma decisão desfavorável.

Estas disposições aplicam-se igualmente quando, após a inclusão de uma substância activa no anexo I, se revelarem factos que ponham em causa a conformidade da substância activa com os requisitos referidos nos n.ºs 1 e 2 artigo 5.º, ou se estiver a ser considerada a possibilidade de uma renovação em conformidade com o n.º 5 do artigo 5.º

5. As modalidades relativas à apresentação e à instrução dos pedidos de inclusão no anexo I e à determinação ou alteração de condições de inclusão serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 21.º

Informação sobre os potenciais efeitos perigosos*Artigo 7.º*

Os Estados-membros determinarão que o titular de uma autorização ou aqueles a quem tenha sido concedido um alargamento do âmbito de

▼B

aplicação em conformidade com o n.º 1 do artigo 9.º devem comunicar imediatamente à autoridade competente todas as novas informações relativas aos efeitos potencialmente perigosos de qualquer produto fitofarmacêutico ou dos resíduos de uma substância activa para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou dos seus efeitos potencialmente perigosos para o ambiente. Os Estados-membros assegurarão que os interessados comuniquem imediatamente essas informações aos restantes Estados-membros e à Comissão, que transmitirá essa informação ao comité a que se refere o artigo 19.º

Medidas transitórias e derogatórias

Artigo 8.º

1. Em derrogação do artigo 4.º, um Estado-membro pode, a fim de permitir uma avaliação gradual das propriedades das novas substâncias activas e de facilitar a possibilidade de a agricultura dispor de novas preparações, autorizar, por um período provisório não superior a três anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa que não conste do anexo I e que ainda não se encontre no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva, se:

- a) Ao aplicar-se o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º, se tiver verificado que a documentação relativa à substância activa satisfaz os requisitos dos anexos II e III relativamente às utilizações previstas;
- b) O Estado-membro chegar à conclusão de que a substância activa pode satisfazer os requisitos constantes do n.º 1 do artigo 5.º e de que se pode esperar que o produto fitofarmacêutico satisfaça os requisitos referidos no n.º 1, alíneas b) a f), do artigo 4.º

Neste caso, o Estado-membro informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão dos resultados da sua avaliação da documentação e das condições da autorização, fornecendo-lhes, pelo menos, as informações previstas no n.º 1 do artigo 12.º

Na sequência da avaliação da documentação prevista no n.º 3 do artigo 6.º, poderá ser decidido, em conformidade com o processo previsto no artigo 19.º, que a substância activa não satisfaz os requisitos definidos no n.º 1 do artigo 5.º. Nesse caso, os Estados-membros assegurarão que as autorizações devem ser retiradas.

Em derrogação do artigo 6.º, se, terminado o prazo de três anos, não sido tomada qualquer decisão sobre a inclusão de uma substância activa no anexo I, poderá decidir-se, através do processo previsto no artigo 19.º, criar um prazo suplementar que permita a análise completa da documentação e, se necessário, das informações suplementares exigidas nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo 6.º

As disposições dos n.ºs 2, 3, 5 e 6 do artigo 4.º aplicam-se às autorizações concedidas por força do presente número sem prejuízo dos parágrafos precedentes.

2. Em derrogação do artigo 4.º e sem prejuízo do disposto no n.º 3 e da Directiva 79/117/CEE, um Estado-membro pode, durante um prazo de doze anos a contar da data de notificação da presente directiva, autorizar a colocação no mercado, no seu território, de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I, que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva.

Após a adopção da presente directiva, a Comissão estabelecerá um programa de trabalho para a análise progressiva dessas substâncias activas durante o período de doze anos a que se refere o parágrafo anterior. Este programa pode implicar que os interessados submetam à Comissão e aos Estados-membros todos os dados requeridos, dentro de um prazo previsto no programa. As disposições necessárias para a execução do programa serão definidas por um regulamento adoptado de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º

Dez anos após a notificação da presente directiva, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório com o

▼B

ponto da situação do programa. De acordo com as conclusões desse relatório, poderá ser decidido, nos termos do processo referido no artigo 19.º, se, para certas substâncias, o período de doze anos a que se refere o primeiro parágrafo deverá ser prolongado por um prazo a determinar.

No decurso deste período de doze anos a que se refere o primeiro parágrafo pode ser decidido, após análise dessa substância activa pelo comité a que se refere o artigo 19.º e de acordo com o processo estabelecido nesse mesmo artigo, que a referida substância activa pode ser incluída do anexo I, definindo-se as condições para tal, ou, nos casos em que não sejam satisfeitos os requisitos previstos no artigo 5.º ou em que as informações e os dados requeridos não tenham sido apresentadas dentro do período fixado, que essa substância activa não será incluída no anexo I. Os Estados-membros assegurarão, conforme se revelar adequado, que as autorizações em questão serão concedidas, retiradas ou alteradas, no período fixado.

3. Quando procedam à reanálise de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa, em conformidade com o n.º 2 e antes de realizar essa reanálise, os Estados-membros aplicarão as exigências previstas no n.º 1, subalíneas i) a v) da alínea b) e alíneas c) a f), do artigo 4.º, segundo as disposições nacionais relativas aos dados a fornecer.

4. Iguamente em derrogação do artigo 4.º e em circunstâncias especiais, um Estado-membro poderá autorizar, por um período máximo de cento e vinte dias, a colocação no mercado, de produtos fitofarmacêuticos não conformes com as exigências do artigo 4.º, com vista a uma utilização limitada e controlada, se tal medida for necessária devido a um perigo imprevisível que não possa ser combatido por outros meios. Neste caso, o Estado-membro em questão informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão da sua iniciativa. Em conformidade com o processo previsto no artigo 19.º, deve ser decidido sem demora se e em que condições a iniciativa do Estado-membro em questão pode ser prolongada por um período a determinar, repetida ou anulada.

Disposições relativas ao pedido de autorização

Artigo 9.º

1. O pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico será apresentado, pelo ou em nome do responsável pela sua primeira colocação no mercado de um Estado-membro, às autoridades competentes de cada Estado-membro onde deve ser colocado no mercado.

Os organismos oficiais ou científicos de investigação implicados em actividades no domínio agrícola, as organizações agrícolas profissionais e os utilizadores profissionais podem pedir o alargamento do âmbito de aplicação de um produto fitofarmacêutico já autorizado no Estado-membro em causa para um fim diferente do abrangido por essa autorização.

Os Estados-membros podem conceder a extensão do âmbito de aplicação de um produto fitofarmacêutico autorizado e ficam obrigados a conceder essa extensão sempre que exista um interesse público, na medida em que:

- tenham sido apresentadas pelo requerente a documentação e as informações que justifiquem um alargamento do âmbito de aplicação,
- verifiquem que as condições referidas no n.º 1, subalíneas iii), iv) e v), alínea b), do artigo 4.º se encontram preenchidas,
- a utilização pretendida apresente um carácter menor,
- seja assegurada uma informação completa e específica dos utilizadores no que respeita ao modo de emprego, através de um complemento da rotulagem ou, na sua falta, de uma publicação oficial.

2. O requerente deve possuir uma sede permanente na Comunidade.

▼B

3. Os Estados-membros podem exigir que os pedidos de autorização sejam apresentados na sua língua nacional ou nas suas línguas oficiais, ou numa dessas línguas. Podem igualmente exigir o fornecimento de amostras de preparação e dos seus componentes.

4. Os Estados-membros aceitarão para análise qualquer pedido de autorização que lhes seja apresentado e pronunciar-se-ão a seu respeito num prazo razoável, desde que disponham das necessárias estruturas científicas e técnicas.

5. Os Estados-membros assegurar-se-ão de que é constituído um processo para cada pedido. Cada processo deve incluir, pelo menos, uma cópia do pedido, uma lista das decisões administrativas tomadas pelo Estado-membro relativamente ao pedido e relativamente às indicações e à documentação previstas no n.º 1 do artigo 13.º, bem como um resumo desta documentação. A pedido, os Estados-membros colocarão à disposição dos outros Estados-membros e da Comissão os processos previstos no presente número. A seu pedido, os Estados-membros comunicar-lhe-ão todas as informações necessárias a uma perfeita elucidação dos pedidos e assegurarão, sempre que tal for solicitado, que os requerentes forneçam uma cópia da documentação técnica prevista no n.º 1, alínea a), do artigo 13.º

Reconhecimento mútuo das autorizações

Artigo 10.º

1. A pedido do requerente, que deverá apresentar documentos comprovativos dos elementos da comparabilidade invocada, um Estado-membro ao qual tenha sido apresentado um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico já autorizado noutra Estado-membro deve:

- não exigir a repetição dos ensaios e análises já realizados segundo métodos harmonizados a nível comunitário para a autorização do referido produto neste último Estado-membro, sempre que as condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais, incluindo climáticas, relativas às condições de utilização do produto, sejam comparáveis nas regiões em causa e
- se tiverem sido adoptados os princípios uniformes nos termos do n.º 2 do artigo 23.º e sempre que o produto contiver apenas substâncias activas constantes no anexo I, permitir igualmente a colocação no mercado do seu território do referido produto, desde que as condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais, incluindo climáticas, relacionadas com a utilização do produto, forem comparáveis nas regiões em causa.

A autorização pode ser acompanhada de condições resultantes da execução de outras medidas conformes ao direito comunitário que se relacionem com as condições de distribuição e de utilização dos produtos fitofarmacêuticos que visem assegurar a protecção da saúde dos distribuidores, dos utilizadores e dos trabalhadores interessados.

Além disso, a autorização pode ser acompanhada, nos termos do Tratado, de restrições de utilização devidas a diferenças de hábitos alimentares e necessárias para evitar uma exposição aos riscos de contaminação dietética dos consumidores de produtos tratados que excedam a dose diária admissível dos resíduos em causa.

A autorização pode ser sujeita, com o acordo do requerente, a alterações das condições de utilização, a fim de tornar irrelevante nas regiões em questão, para fins de comparabilidade, qualquer condição agrícola, fitossanitária e ambiental, incluindo climática, não comparável.

2. Os Estados-membros informarão a Comissão dos casos em que tenham exigido a repetição de um ensaio ou recusado a autorização de um produto fitofarmacêutico já autorizado noutra Estado-membro e em relação ao qual o requerente tenha invocado a comparabilidade das condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo climáticas, relativas à utilização do produto nas regiões em causa do Estado-membro onde o ensaio tenha sido efectuado ou onde a autorização

▼B

tenha sido concedida, e as existentes no seu próprio território. Os Estados-membros devem informar a Comissão das razões pelas quais a repetição do ensaio foi exigida ou a autorização recusada.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 23.º, nos casos em que um Estado-membro recuse reconhecer a comparabilidade e aceitar os ensaios e as análises ou autorizar a colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico nas regiões em causa do seu território, determinar-se-á, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 19.º, se existe ou não essa comparabilidade e, na negativa, que condições de utilização poderão tornar não relevantes as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo climáticas, não comparáveis. Neste procedimento, atender-se-á nomeadamente aos problemas graves de vulnerabilidade ecológica que possam vir a surgir em certas regiões ou zonas da Comunidade que, por esse facto, necessitem eventualmente de medidas de protecção específicas. O Estado-membro deverá aceitar sem demora os ensaios e análises ou autorizar a colocação no mercado do produto fitofarmacêutico, sob reserva, neste último caso e quando apropriado, de adequadas alterações das condições.

Artigo 11.º

1. Quando um Estado-membro tiver razões válidas para considerar que um produto que tenha autorizado ou que deveria autorizar, nos termos do artigo 10.º, constitui um risco para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização e/ou a venda desse produto no seu território. Esse Estado-membro deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros de tal medida e indicar as razões da sua decisão.

2. Deve ser tomada uma decisão sobre a matéria, no prazo de três meses, de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º

Intercâmbio de informações*Artigo 12.º*

1. Pelo menos no final de cada trimestre e no prazo de um mês, os Estados-membros informarão por escrito os outros Estados-membros e a Comissão de todos os produtos fitofarmacêuticos autorizados ou retirados, em conformidade com o disposto na presente directiva, indicando pelo menos:

- o nome ou a razão social do titular da autorização,
- o nome comercial do produto fitofarmacêutico,
- o tipo de preparação,
- o nome e o teor de todas as substâncias activas contidas no referido produto,
- o(s) uso(s) a que se destina,
- os teores máximos de resíduos provisoriamente determinados, caso não o tenham já sido pela regulamentação comunitária,
- quando aplicável, as razões de revogação da autorização,
- a documentação necessária para a avaliação dos teores máximos de resíduos provisoriamente determinados.

2. Cada Estado-membro elaborará uma lista anual dos produtos fitofarmacêuticos autorizados no seu território e comunicá-la-á aos outros Estados-membros e à Comissão.

De acordo com o processo previsto no artigo 21.º, será criado um sistema normalizado de informação para facilitar a aplicação do disposto nos n.ºs 1 e 2.

▼B

Prescrições em matéria de dados, protecção dos dados e confidencialidade*Artigo 13.º*

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 10.º, os Estados-membros exigirão que o requerente de uma autorização de um produto fitofarmacêutico junte ao seu pedido:

- a) Documentação que satisfaça, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, os requisitos referidos no anexo III e,
- b) Em relação a cada substância activa do produto fitofarmacêutico, documentação que satisfaça, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, os requisitos referidos no anexo II.

2. Em derrogação do disposto no n.º 1 e sem prejuízo do disposto nos n.ºs 3 e 4, o requerente será dispensado de fornecer os dados referidos na alínea b) do n.º 1, com excepção dos respeitantes à identidade da substância activa, se esta já estiver incluída no anexo I e, tendo em conta as condições para a inclusão no anexo I, não diferir significativamente, no que respeita ao seu grau de pureza e à natureza das suas impurezas, da composição constante da documentação incluída no pedido inicial.

3. Ao conceder as autorizações, os Estados-membros não utilizarão os dados referidos no anexo II em benefício de outros requerentes:

- a) A menos que o requerente tenha acordado com o primeiro requerente a possível utilização desses dados ou
- b) Por um período de dez anos a contar da primeira inclusão no anexo I de uma substância activa que não exista no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva ou
- c) Por períodos não superiores a dez anos a contar da data da decisão em cada Estado-membro e previstos nas regulamentações nacionais existentes, relativamente a uma substância activa que se encontre no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva e
- d) Por um período de cinco anos a contar da data de decisão subsequente à recepção das informações suplementares necessárias para a primeira inclusão no anexo I, para alterar as condições de inclusão de uma substância activa no anexo I ou para manter essa inclusão, salvo quando esse período de cinco anos expirar antes do período previsto nas alíneas b) e c) do n.º 3, sendo neste caso o período de cinco anos prolongado de modo a expirar na mesma data que os referidos períodos.

4. Ao conceder autorizações, os Estados-membros não utilizarão os dados referidos no anexo III em benefício de outros requerentes:

- a) A menos que o requerente tenha acordado com o primeiro requerente a possível utilização desses dados ou
- b) Por um período de dez anos a contar da primeira autorização do produto fitofarmacêutico em qualquer Estado-membro, se esta autorização se seguir à inclusão no anexo I de uma substância activa contida no produto, ou
- c) Por períodos não superiores a dez anos e previstos nas regulamentações nacionais existentes após a primeira autorização de um produto fitofarmacêutico em cada Estado-membro, se essa autorização preceder a inclusão no anexo I de uma substância activa contida no produto.

5. Aquando da análise de um pedido de autorização, os Estados-membros informarão a Comissão se considerarem que do anexo I constam substâncias activas que foram produzidas por outra pessoa ou por um processo de fabrico diferente dos mencionados na documentação que serviu de base à inclusão da substância activa no anexo I. Os Estados-membros transmitirão à Comissão todos os dados relativos à identidade e às impurezas da substância activa.

6. Em derrogação do n.º 1, relativamente às substâncias activas já existentes no mercado dois anos após a notificação da presente direc-

▼**B**

tiva, os Estados-membros poderão continuar, no respeito das disposições do Tratado, a aplicar as regras nacionais anteriores respeitantes às exigências em matéria de informações, enquanto essas substâncias não forem incluídas no anexo I.

7. Não obstante o disposto no n.º 1 e sem prejuízo do disposto no artigo 10.º, nos casos em que a substância activa constar do anexo I:

a) Antes de efectuarem experiências com vertebrados, os requerentes de uma autorização de um produto fitofarmacêutico deverão informar-se junto das autoridades competentes do Estado-membro às quais pretendem apresentar o pedido:

- se o produto fitofarmacêutico a que se refere o pedido é o mesmo que um produto fitofarmacêutico para o qual já foi concedida uma autorização e
- do nome e endereço do(s) titular(es) dessa autorização ou autorizações.

O pedido de informação deverá ser acompanhado de documentos comprovativos de que o requerente em perspectiva tem a intenção de apresentar um pedido de autorização em seu próprio nome e de que os outros dados referidos no n.º 1 se encontram disponíveis;

b) As autoridades competentes do Estado-membro, se estiverem persuadidas de que o requerente tem a intenção de apresentar o referido pedido, indicar-lhe-ão o nome e o endereço do(s) titular(es) das autorizações anteriores pertinentes e comunicarão aos titulares dessas autorizações o nome e o endereço do requerente.

O(s) titular(es) das autorizações anteriores e o requerente efectuarão todas as diligências necessárias para chegarem a acordo sobre a utilização mútua dos dados, de modo a evitar a duplicação dos ensaios com vertebrados.

Quando os dados forem solicitados com vista à inclusão no anexo I de uma substância activa já existente no mercado dois anos após a notificação da presente directiva, as autoridades competentes dos Estados-membros incitarão os detentores dos dados a cooperarem na comunicação dos dados solicitados, a fim de limitar a duplicação dos testes com vertebrados.

Se, no entanto, o notificador e os potenciais detentores de autorizações anteriores do mesmo produto não chegarem a acordo quanto à partilha das informações, os Estados-membros podem instituir medidas nacionais que obriguem o notificador e os detentores de autorizações, estabelecidos no seu território, a partilhar as informações, de forma a evitar a repetição de ensaios em animais vertebrados, e a determinar simultaneamente o processo para a utilização das informações e um equilíbrio razoável entre os interesses das partes envolvidas.

Artigo 14.º

Sem prejuízo do disposto na Directiva 90/313/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1990, relativa à liberdade de acesso à informação sobre o ambiente ⁽¹⁾, os Estados-membros e a Comissão assegurarão que as indicações apresentadas pelos requerentes e que constituem segredo industrial ou comercial sejam mantidas confidenciais no caso de a pessoa interessada na inclusão de uma substância activa no anexo I ou o requerente da autorização de um produto fitofarmacêutico assim o solicitar e se o Estado-membro ou a Comissão aceitar a justificação fornecida.

A confidencialidade não se aplica:

- ►**C1** às denominações e ao teor ◀ da ou das substância(s) activa(s) nem à denominação do produto fitofarmacêutico,
- ao nome de outras substâncias consideradas perigosas nos termos das Directivas 67/548/CEE e 78/631/CEE,

⁽¹⁾ JO n.º L 158 de 23. 6. 1990, p. 56.

▼B

- aos dados físico-químicos relativos à substância activa e ao produto fitofarmacêutico,
- aos eventuais meios utilizados para tornar a substância activa ou o produto fitofarmacêutico inócuos,
- ao resumo dos resultados dos ensaios para estabelecer a eficácia do produto e a sua inocuidade em relação ao homem, aos animais, aos vegetais e ao ambiente,
- aos métodos e precauções recomendados para reduzir os riscos de manipulação, armazenagem, transporte, incêndio ou outros,
- aos métodos de análise referidos no n.º 1, alíneas c) e d), do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º,
- aos métodos de eliminação e acondicionamento do produto,
- às medidas de descontaminação a tomar em caso de perda ou fuga acidentais do produto,
- aos primeiros socorros e tratamento médico a aplicar em caso de lesões corporais.

Se o requerente revelar posteriormente informações antes mantidas confidenciais, deve informar do facto a autoridade competente.

Acondicionamento e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos

Artigo 15.º

O n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 78/631/CEE aplica-se a todos os produtos fitofarmacêuticos não abrangidos por essa directiva.

Artigo 16.º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas úteis para que as embalagens dos produtos fitofarmacêuticos, no que respeita à rotulagem, satisfaçam as seguintes condições:

1. De todas as embalagens devem constar, de modo legível e indelével, as seguintes indicações:
 - a) O nome comercial ou a designação do produto fitofarmacêutico;
 - b) O nome e morada do titular da autorização e o número de autorização do produto fitofarmacêutico e, se forem diferentes, o nome e morada da pessoa responsável pelo acondicionamento e rotulagem finais ou pela rotulagem final do produto fitofarmacêutico no mercado;
 - c) O nome e o teor respectivo de todas as substâncias activas, expresso ►C1 em conformidade com o disposto no artigo 6.º da Directiva 78/631 /CEE. ◀
 O nome deve ser o constante da nomenclatura da lista do anexo I da Directiva 67/548/CEE ou, caso a substância não conste da referida nomenclatura, o seu nome vulgar ISO. Se este último não existir, a substância activa deve ser designada pela sua designação química de acordo com as regras IUPAC.
 - d) A quantidade líquida de produto fitofarmacêutico, indicada em unidades de medida legais;
 - e) O número do lote de preparação ou t-a indicação que permita identificá-lo;
 - f) As indicações necessárias por força do artigo 6.º da Directiva 78/631/CEE e, em especial, as referidas nos n.ºs 2, alíneas d), g), h) e i), 3 e 4 do mesmo artigo, e indicações relativas aos primeiros socorros a dar;
 - g) A indicação da natureza dos eventuais riscos para o homem, os animais ou o ambiente sob a forma de frases-tipo, escolhidas de forma adequada entre as frases constantes do anexo IV;
 - h) As precauções a tomar para a protecção do homem, dos animais ou do ambiente sob a forma de frases-tipo, escolhidas de forma adequada entre as frases constantes do anexo V;

▼B

- i) O tipo de acção exercido pelo produto fitofarmacêutico (por exemplo, insecticida, regulador do crescimento, herbicida, etc.);
 - j) O tipo de preparação (por exemplo, pó molhável, concentrado emulsionável, etc.);
 - k) Os usos para os quais o produto fitofarmacêutico foi autorizado e quaisquer condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais específicas em que o produto pode ser utilizado ou de que, pelo contrário, deve ser excluído;
 - l) Instruções relativas à utilização e às concentrações e doses a aplicar, expressas em unidades métricas, para cada utilização prevista pelas condições de autorização;
 - m) Se necessário, o intervalo de segurança a respeitar para cada utilização, entre a aplicação e:
 - a sementeira ou a plantação da cultura a proteger,
 - a sementeira ou a plantação de culturas posteriores,
 - o acesso por parte do homem ou dos animais à cultura tratada;
 - a colheita,
 - a utilização ou o consumo;
 - n) Indicações respeitantes à eventual fitotoxicidade, sensibilidade varietal ou qualquer outro efeito secundário directo ou indirecto desfavorável sobre produtos vegetais ou produtos de origem vegetal, bem como os intervalos a observar entre a aplicação e a sementeira ou plantação
 - da cultura em causa
 - ou
 - de culturas posteriores;
 - o) a frase «ler as instruções anexas antes de usar», caso o produto seja acompanhado de um folheto explicativo de acordo com o disposto no n.º 2;
 - p) Instruções de segurança relativas à eliminação e ao acondicionamento do produto fitofarmacêutico e
 - q) O prazo de validade em condições normais de armazenamento, quando o produto tiver um período de conservação limitado a menos de dois anos.
2. Os Estados-membros podem permitir que as indicações exigidas nas alíneas l), m) e n) do n.º 1 sejam fornecidas num folheto separado que acompanhe a embalagem se o espaço disponível na mesma for demasiado reduzido. Para efeitos do disposto na presente directiva, esse folheto será considerado como fazendo parte do rótulo.
 3. Na pendência de uma harmonização comunitária, os Estados-membros, tendo em conta as normas em vigor nos respectivos territórios no que respeita às categorias de utilizadores a que se destinam determinados produtos fitofarmacêuticos prescreverão que seja indicado no rótulo se o produto é reservado a determinadas categorias de utilizadores.
 4. Em nenhum caso o rótulo da embalagem de um produto fitofarmacêutico pode conter indicações tais como «não tóxico», «não é prejudicial à saúde», ou outras indicações semelhantes. Todavia, podem constar do rótulo indicações de que o produto fitofarmacêutico pode ser utilizado durante o período de actividade das abelhas ou de outras espécies não visadas ou durante a floração das culturas e plantas espontâneas, ou outras frases desse tipo destinadas à protecção das abelhas ou de outras espécies não visadas, se a autorização, incidindo explicitamente sobre a utilização durante o período de presença das abelhas ou de outros organismos especificados, os expuser a um risco mínimo.
 5. Os Estados-membros podem subordinar a colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado do seu território à utilização da sua língua ou línguas nacionais na redacção do rótulo e exigir o fornecimento de amostras, modelos ou projectos das embalagens, rótulos e instruções referidos no presente artigo.

▼B

Em derrogação às alíneas g) e h) do n.º 1, os Estados-membros podem exigir frases adicionais, a indicar claramente e de modo indelevel nas embalagens, sempre que tal for considerado necessário para a protecção do homem, dos animais ou do ambiente; neste caso, informam imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão de cada derrogação concedida e comunicam o texto da frase ou das frases adicionais e as razões dessas exigências.

Nos termos do procedimento previsto no artigo 19.º, decide-se que a frase ou frases adicionais serão justificados e que os anexos IV e V deverão ser alterados em consequência ou que o Estado-membro em causa deve deixar de exigir essa ou essas frases. Enquanto não for tomada tal decisão o Estado-membro em causa pode manter a sua exigência.

Medidas de controlo*Artigo 17.º*

Os Estados-membros adoptarão as disposições necessárias para que os produtos fitofarmacêuticos colocados no mercado e respectiva utilização sejam oficialmente controlados no que se refere à observância das condições previstas na presente directiva e, em especial, das condições de autorização e indicações constantes do rótulo.

Os Estados-membros dirigirão anualmente um relatório aos outros Estados-membros e à Comissão, antes de 1 de Agosto, acerca dos resultados das medidas de inspecção tomadas no ano anterior.

Disposições administrativas*Artigo 18.º*

1. O Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão, adoptará os «princípios uniformes» a que se refere o anexo VI.

2. As alterações que seja necessário introduzir nos anexos II, III, IV, V e VI serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º e tendo em conta o estado dos conhecimentos científicos e técnicos.

Artigo 19.º

No caso de ser feita referência ao procedimento definido no presente artigo, a questão será imediatamente submetida ao Comité Fitossanitário Permanente, instituído pela Decisão 76/894/CEE⁽¹⁾, a seguir denominado «comité», pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa quer a pedido de um Estado-membro.

O representante da Comissão submeterá ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que estejam em conformidade com o parecer do comité.

Se as medidas previstas não estiverem em conformidade com o parecer do comité ou na falta de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

(1) JO n.º L 340 de 9. 12. 1976, p. 25.

▼B

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto lhe foi submetido, o Conselho não tiver deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela Comissão.

Artigo 20.º

No caso de ser feita referência ao procedimento definido no presente artigo, a questão será imediatamente submetida ao comité a que se refere o artigo 18.º pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa quer a pedido de um Estado-membro.

O representante da Comissão submeterá ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que estejam em conformidade com o parecer do comité.

Se as medidas previstas não estiverem em conformidade com o parecer do comité ou na falta de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de quinze dias a contar da data em que o assunto lhe foi submetido, o Conselho não tiver deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela Comissão.

Artigo 21.º

No caso de ser feita referência ao processo definido no presente artigo, a questão será imediatamente submetida ao Comité a que se refere o artigo 18.º pelo seu presidente, quer por sua própria iniciativa quer a pedido de um Estado-membro.

O representante da Comissão submeterá ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa, se for caso disso, realizando uma votação.

O parecer será exarado em acta; cada Estado-membro tem o direito de solicitar que a sua posição conste da acta.

A Comissão tomará na melhor conta o parecer emitido pelo comité. O comité será por ela informado do modo como tomou em consideração esse parecer.

Investigação e desenvolvimento*Artigo 22.º*

1. Os Estados-membros exigirão que todos os testes ou experiências efectuados para fins de investigação ou desenvolvimento que impliquem a libertação no ambiente de um produto fitofarmacêutico não autorizado só possam ser efectuados depois de obtida uma autorização para efeitos de ensaio, sob condições controladas e em quantidades e áreas limitadas.

2. Antes do início da experiência ou do teste e dentro dos prazos previstos nesse Estado-membro, os interessados apresentarão à autoridade competente dos Estados-membros em cujo território aqueles deverão ser realizados, um pedido acompanhado de documentação que contenha todos os dados disponíveis que permitam avaliar os eventuais efeitos sobre a saúde humana ou animal ou a sua eventual repercussão no ambiente.

Se as experiências ou testes referidos no n.º 1 supra forem susceptíveis de ter efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou influências desfavoráveis inaceitáveis sobre o ambiente, o Estado-membro

▼B

em causa pode quer proibir as investigações quer permiti-las sob reserva de todas as condições que considerar necessárias para evitar os referidos riscos.

3. O disposto no n.º 2 não se aplica se o Estado-membro tiver reconhecido o direito da pessoa interessada de realizar determinadas experiências e testes e se tiver determinado as condições em que tais experiências e testes devem ser realizados.

4. As condições comuns de aplicação do presente artigo, em especial as quantidades máximas de pesticidas que podem ser libertadas durante as experiências referidas no n.º 1, e os dados mínimos a apresentar em conformidade com o n.º 2, serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 19.º

5. O disposto no presente artigo não se aplica às experiências ou testes abrangidos pela parte B da Directiva 90/220/CEE.

Aplicação da directiva*Artigo 23.º*

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva num prazo de dois anos a contar da data de notificação. Desse facto informarão imediatamente a Comissão. Os «princípios uniformes» serão adoptados um ano após a data de notificação.

Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Em derrogação do n.º 1, os Estados-membros só serão obrigados a pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas para a aplicação do artigo 10.º, n.º 1, segundo travessão, o mais tardar no prazo de um ano a contar da data da adopção dos princípios uniformes e apenas em relação com as exigências do n.º 1, alíneas b) a e), do artigo 4.º abrangidas pelos princípios uniformes assim adoptados.

Artigo 24.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

ANEXO I

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS CUJA UTILIZAÇÃO EM PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS É AUTORIZADA

Disposições gerais aplicáveis às substâncias activas incluídas no presente anexo:

Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta, relativamente a cada substância, as conclusões da versão final do relatório de avaliação concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente na data indicada na coluna «Disposições específicas», nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros manterão os relatórios de avaliação à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-los-ão a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
1	Imazalil N.º CAS 73790-28-0, 35554-44-0 N.º CIPAC 335	(±)-1-(β-aliloxi-2,4-dicloro- rofeniletil)imidazolo ou éter (±)-alil-1-(2,4-dicloro- rofenil)-2-imidazol-1- -iletílico	975 g/kg	1.1.1999	31.12.2008	Só serão autorizadas as utilizações como fungicida. Para as utilizações <i>infrá</i> , aplicam-se as condições específicas descritas: — o tratamento pós-colheita de frutos, produtos hortícolas e batatas apenas será autorizado se existir um sistema de descontaminação adequado ou se uma avaliação dos riscos demonstrar ao Estado-Membro que emite a autorização que a descarga das soluções de tratamento não constitui um risco inaceitável para o ambiente, nomeadamente para os organismos aquáticos, — o tratamento pós-colheita de batatas apenas será autorizado se uma avaliação dos riscos demonstrar ao Estado-Membro que emite a autorização que a descarga dos resíduos do processamento de batatas tratadas não constitui um risco inaceitável para os organismos aquáticos, — as aplicações foliares ao ar livre apenas serão autorizadas se uma avaliação dos riscos demonstrar ao Estado-Membro que emite a autorização que as mesmas não constituem um risco inaceitável para a saúde humana ou animal e o ambiente. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que o relatório de avaliação foi concluído: 11 de Julho de 1997.
2	Azoxistrobina N.º CAS 131860-33-8 N.º CIPAC 571	(E)-2-{2[6-(2-ciano-feno- xi)pirimidina-4-iloxi] fenil}-3-metoxiacrilato de metilo	930 g/kg (isómero Z; máx. 25 g/ /kg)	1.7.1998	1.7.2008	Só serão autorizadas as utilizações como fungicida. No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, deve conferir-se especial atenção ao impacto nos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir medidas adequadas de redução dos riscos. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que o relatório de avaliação foi concluído: 22 de Abril de 1998.



M22

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
3	Cresoximetilo N.º CAS 143390-89-0 N.º CIPAC 568	(E)-2-metoxiimino-2-[2-(<i>o</i> -toliloximetil) fenil] acetato de metilo	910 g/kg	1.2.1999	31.1.2009	Só serão autorizadas as utilizações como fungicida. No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, os Estados-Membros estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas que se encontrem em condições de vulnerabilidade. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que o relatório de avaliação foi concluído: 16 de Outubro de 1998.
4	Espiroxamina N.º CAS 1181134-30-8 N.º CIPAC 572	(8- <i>terc</i> -Butil-1,4-dioxo- <i>ε</i> -spiro[4,5]decan-2-ilmetil) etilpropilamina	940 g/kg (combinação dos diastereómeros A e B)	1.9.1999	1.9.2009	Só serão autorizadas as utilizações como fungicida. No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, os Estados-Membros: — estarão particularmente atentos à segurança dos operadores e assegurarão que as condições de autorização incluam medidas de protecção adequadas, e — estarão particularmente atentos ao impacto nos organismos aquáticos e zelarão por que as condições de autorização incluam, se for caso disso, medidas de redução dos riscos. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que o relatório de avaliação foi concluído: 12 de Maio de 1999.
5	Azimsulfurão N.º CAS 120162-55-2 N.º CIPAC 584	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2 <i>H</i> -tetrazol-5-il)-pirazol-5-il]sulfonilureia	980 g/kg	1.10.1999	1.10.2009	Só serão autorizadas as utilizações como herbicida. Não poderão ser autorizadas aplicações por pulverização aérea. No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, os Estados-Membros devem dar particular atenção ao impacto nos organismos aquáticos e nas plantas terrestres não visadas e devem assegurar-se de que as condições de autorização incluam, se for caso disso, medidas de redução dos riscos (por exemplo, no caso da orizicultura, períodos mínimos de retenção das águas antes da descarga). Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que o relatório de avaliação foi concluído: 2 de Julho de 1999.



M22

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
6	Fluroxipir N.º CAS 69377-81-7 N.º CIPAC 431	Ácido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridiloxiacético	950 g/kg	1.12.2000	30.11.2010	Só serão autorizadas as utilizações como herbicida. No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, os Estados-Membros: — terão em conta as informações adicionais solicitadas no ponto 7 do relatório de avaliação, — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, — estarão particularmente atentos ao impacto nos organismos aquáticos e zelarão por que as condições de autorização incluam, se for caso disso, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros informarão a Comissão se os estudos e informações suplementares solicitados no ponto 7 do relatório de avaliação não forem apresentados até 1 de Dezembro de 2000. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que o relatório de avaliação foi concluído: 30 de Novembro de 1999.
7	Metsulfurão-metilo N.º CAS 74223-64-6 N.º CEE 441	2-(4-Metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoi)benzoato de metilo	960 g/kg	1.7.2001	30.6.2011	Só serão autorizadas as utilizações como herbicida. No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, os Estados-Membros: — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, — estarão particularmente atentos ao impacto nos organismos aquáticos e zelarão por que as condições de autorização incluam, se for caso disso, medidas de redução dos riscos. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que o relatório de avaliação foi concluído: 16 de Junho de 2000.
8	Pro-hexadiona-cálcio N.º CAS 127277-53-6 N.º CIPAC 567	3,5-Dioxo-4-propionil-ciclo-hexanocarboxilato de cálcio	890 g/kg	1.10.2000	1.10.2010	Só serão autorizadas utilizações como regulador do crescimento de plantas. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que o relatório de avaliação foi concluído: 16 de Junho de 2000.
9	Triassulfurão N.º CAS 82097-50-5 N.º CIPAC 480	1-[2-(2-Cloroetoxi)fenil-sulfoni]-3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)ureia	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Só serão autorizadas as utilizações como herbicida. No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, os Estados-Membros: — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, — estarão particularmente atentos ao impacto nos organismos aquáticos e zelarão por que as condições de autorização incluam, se for caso disso, medidas de redução dos riscos. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que o relatório de avaliação foi concluído: 13 de Julho de 2000.

▼ M22

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
10	Esfenvalerato N.º CAS 66230-04-4 N.º CIPAC 481	(S)-2-(4-Clorofenil)-3-metilbutirato de(S)- α -ciano-3-fenoxibenzilo	830 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Só serão autorizadas as utilizações como insecticida. No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, os Estados-Membros: — estarão particularmente atentos ao impacto potencial nos organismos aquáticos e artrópodes não visados, e zelarão por que as condições de autorização incluam, se for caso disso, medidas de redução dos riscos. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que o relatório de avaliação foi concluído: 13 de Julho de 2000.
11	Bentazona N.º CAS 25057-89-0 N.º CIPAC 366	2,2-Dióxido de 3-isopropil-(1H)-2,1,3-benzotiadiazin-4-(3H)-ona	960 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Só serão autorizadas as utilizações como herbicida. No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, os Estados-Membros estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que o relatório de avaliação foi concluído: 13 de Julho de 2000.
12	Lambda-cialotrina N.º CAS 91465-08-6 N.º CIPAC 463	Mistura na proporção 1:1 de: (Z)-(1R,3R)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciclopropano-carboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibenzil e (Z)-(1S,3S)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciclopropano-carboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibenzilo	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Só serão autorizadas as utilizações como insecticida. No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, os Estados-Membros: — estarão particularmente atentos à segurança dos operadores, — estarão particularmente atentos ao impacto potencial nos organismos aquáticos e artrópodes não visados, incluindo abelhas, e zelarão por que as condições de autorização incluam, se for caso disso, medidas de redução dos riscos, — estarão particularmente atentos aos resíduos nos alimentos, nomeadamente aos respetivos efeitos agudos. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que o relatório de avaliação foi concluído: 19 de Outubro de 2000.
13	Fenhexamida N.º CAS 126833-17-8 N.º CIPAC 603	N-(2,3-dicloro-4-hidroxifenil)-1-metilciclohexanocarboxamida	\geq 950 g/kg (2)	1 de Junho de 2001	31 de Maio de 2011	Só são autorizadas utilizações como fungicida. Na aplicação dos princípios uniformes, os Estados-Membros devem conferir especial atenção ao impacto potencial nos organismos aquáticos e devem assegurar que as condições de autorização incluam, se necessário, medidas de redução dos riscos. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 19 de Outubro de 2000.

▼ M24

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
14	Amitrol N.º CAS 61-82-5 N.º CIPAC 90	H-[1,2,4]-triazol-3- -ilamina	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Só serão autorizadas as utilizações como herbicida. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do amitrol concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 12 de Dezembro de 2000, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — estarão particularmente atentos à protecção dos operadores, — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, nomeadamente no que respeita às utilizações não-agrícolas, — estarão particularmente atentos à protecção dos artrópodes úteis, — estarão particularmente atentos à protecção das aves e dos mamíferos selvagens. A utilização de amitro na época de reprodução apenas pode ser autorizada caso uma avaliação adequada dos riscos demonstre que não existe impacto inaceitável e as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos.
15	Diquato N.º CAS 2764-72-9 (forma iónica), 85-00- -7 (dibrometo) N.º CIPAC 55	Dibrometo de 9,10-di- -hidro-8a,10a-fenantreno- diazólio	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Com base nos dados actualmente disponíveis, só serão autorizadas utilizações como herbicida para aplicações terrestres e como dessecante. Não serão autorizadas as utilizações no controlo de infestantes aquáticas. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do diquato concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 12 de Dezembro de 2000, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — estarão particularmente atentos ao impacto nos organismos aquáticos e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, — estarão particularmente atentos à segurança dos operadores em utilizações não profissionais e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos.
16	Piridato N.º CAS 55512-33-9 N.º CIPAC 447	Tiocarbonato de S-octilo e 6-cloro-3-fenilpiri- dazin-4-ilo	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Só serão autorizadas as utilizações como herbicida. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do piridato concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 12 de Dezembro de 2000, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, — estarão particularmente atentos ao impacto nos organismos aquáticos e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos.

▼ M24

▼ M23

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (%)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
17	Tiabendazol N.º CAS 148-79-8 N.º CIPAC 323	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazol	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Só serão autorizadas as utilizações como fungicida. Não serão autorizadas as utilizações foliares por pulverização. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do tiabendazol concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 12 de Dezembro de 2000, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — estarão particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e sedimentares e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos. Devem aplicar-se medidas adequadas de redução dos riscos (tais como depuração com terra de diatomáceas ou carvão activado) com o objectivo de proteger as águas de superfície de níveis inaceitáveis de contaminação por águas residuais.
18	Paeecilomyces fumosoroseus (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874)	Não aplicável	Deve comprovar-se, por HPLC, a ausência de metabolitos secundários em cada caldo de fermentação	1 de Julho de 2001	30 de Junho de 2011	Só são autorizadas utilizações como insecticida Deve analisar-se por HPLC cada caldo de fermentação de modo a verificar a ausência de metabolitos secundários Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 27 de Abril de 2001
19	DPX KE 459 (flupir-sulfurão-metilo) N.º CAS 144740-54-5 N.º CIPAC 577	2-[[[4,6-dimetoxipiridin-2-ilcarbamoil]-sulfamoil]-6-trifluorometil] nicotinato de metilo, sal monossódico	903 g/kg (%)	1 de Julho de 2001	30 de Junho de 2011	Só são autorizadas utilizações como herbicida Na aplicação dos princípios uniformes, os Estados-Membros devem conferir especial atenção à protecção das águas subterrâneas Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 27 de Abril de 2000
20	Acibenzolar-S-metilo N.º CAS 135158-54-2 N.º CIPAC 597	Benzo[1,2,3]tiadiazol-7-carboxilato de s-metilo	970 g/kg	1 de Novembro de 2001	31 de Outubro de 2011	Apenas serão autorizadas as utilizações como bioestimulante das plantas. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 29 de Junho de 2001.

▼ M23

▼ M26

▼ M27

▼ M28

▼ M28

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
21	Ciclanilida N.º CAS 113136-77-9 N.º CIPAC 586	Não disponível	960 g/kg	1 de Novembro de 2001	31 de Outubro de 2011	Apenas serão autorizadas as utilizações como regulador de crescimento das plantas. O teor máximo da impureza 2,4-dicloroanilina (2,4-DCA) no produto técnico deverá ser de 1 g/kg. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 29 de Junho de 2001.
22	Fosfato férrico N.º CAS 10045-86-0 N.º CIPAC 629	Fosfato férrico	990 g/kg	1 de Novembro de 2001	31 de Outubro de 2011	Apenas serão autorizadas as utilizações como moluscicida Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 29 de Junho de 2001.
23	Pimetrozina N.º CAS 123312-89-0 N.º CIPAC 593	(E)-6-metil-4-[(piridin-3-ilmetileno)amino]-4,5-di-hidro-2H-[1,2,4]-Triazin-3-ona	950 g/kg	1 de Novembro de 2001	31 de Outubro de 2011	Apenas serão autorizadas as utilizações como insecticida. No processo de decisão em conformidade com os princípios uniformes, os Estados-Membros darão especial atenção à protecção dos organismos aquáticos. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 29 de Junho de 2001.
24	Pirafluena-etilo N.º CAS 129630-19-9 N.º CIPAC 605	2-cloro-5-(4-cloro-5-difluorometoxi-1-metilpirazol-3-il)-4-fluorofenoxiacetato de etilo	956 g/kg	1 de Novembro de 2001	31 de Outubro de 2011	Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida. No processo de decisão em conformidade com os princípios uniformes, os Estados-Membros darão especial atenção à protecção das algas e plantas aquáticas e aplicarão, sempre que necessário, medidas de redução do risco. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 29 de Junho de 2001.
25	Glifosato N.º CAS 1071-83-6 N.º CIPAC 284	N-(fosfonometil)-glicina	950 g/kg	1 de Julho de 2002	30 de Junho de 2012	Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do glifosato concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 29 de Junho de 2001, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, nomeadamente no que respeita às utilizações não-agrícolas.

▼ M29

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
26	Tifensulfurão-metilo N.º CAS 79277-27-3 N.º CIPAC 452	3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoi)tiofeno-2-carboxilato de metilo	960 g/kg	1 de Julho de 2002	30 de Junho de 2012	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do tifensulfurão-metilo concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 29 de Junho de 2001, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, — estarão particularmente atentos ao impacto nas plantas aquáticas e zelarão por que as condições de autorização incluam, se necessário, medidas de redução do risco
27	2,4-D N.º CAS 94-75-7 N.º CIPAC 1	Ácido (2,4-diclorofenoxi)acético	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do 2,4-D concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 2 de Outubro de 2001 e nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, se a substância activa for aplicada em regiões com condições de solo e/ou climáticas vulneráveis. — estarão particularmente atentos à absorção dermal — estarão particularmente atentos à protecção dos atrópodes não visados e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução do risco
30	Iprovalicarbe N.º CAS 140923-17-7 N.º CIPAC 620	Éster isopropílico do ácido {2-metil-1-[1-(4-metilfenil)etilcarbonil]propil}-carbâmico	950 g/kg (especificação provisória)	1 de Julho de 2002	30 de Junho de 2011	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como fungicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 26 de Fevereiro de 2002, do relatório de avaliação do iprovalicarbe elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a especificação da substância comercial técnica deverá ser confirmada e apoiada por dados analíticos adequados. Deverá verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com a referida especificação, — os Estados-Membros estarão particularmente atentos à protecção dos operadores.

▼ M29

▼ M30

▼ M31

▼ M31

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
31	Prosulfurão N.º CAS 94125-34-5 N.º CIPAC 579	1-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-femilsulfonil]-ureia	950 g/kg	1 de Julho de 2002	30 de Junho de 2011	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 26 de Fevereiro de 2002, do relatório de avaliação do prosulfurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deverão avaliar pormenorizadamente o risco para as plantas aquáticas sempre que a substância activa seja aplicada na proximidade de águas superficiais. Deverão aplicar-se, sempre que necessário, medidas de redução do risco, — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas sempre que a substância activa seja aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. Deverão aplicar-se, sempre que necessário, medidas de redução dos riscos.
32	Sulfosulfurão N.º CAS 141776-32-1 N.º CIPAC 601	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-[2-etanosulfonilimidazo[1,2- <i>a</i>]piridina)-sulfonil]ureia	980 g/kg	1 de Julho de 2002	30 de Junho de 2011	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 26 de Fevereiro de 2002, do relatório de avaliação do sulfosulfurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global:</p> <ul style="list-style-type: none"> — os Estados-Membros estarão particularmente atentos à protecção das plantas aquáticas e das algas. Deverão aplicar-se, sempre que necessário, medidas de redução do risco, — os Estados-Membros estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas sempre que a substância activa seja aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.
33	Cinidão-etilo N.º CAS 14891-20-1 N.º CIPAC 598	(Z)-2-cloro-3-[2-cloro-5-(ciclohex-1-eno-1,2-dicarboximido) femil]acrilato de etilo	940 g/kg	1 de Outubro de 2002	30 de Setembro de 2012	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação da Comissão do cinidão-etilo concluído no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 19 de Abril de 2002, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — estarão particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, sempre que a substância seja aplicada em regiões com condições climáticas e/ou pedológicas vulneráveis (por exemplo, solos com valores de pH neutro ou elevados), — estarão particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos. <p>As condições de autorização incluirão, sempre que necessário, medidas de redução do risco.</p>

▼ M32

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
34	Cihalofope-butilo N.º CAS 122008-85-9 N.º CICAP 596	(R)-2-[4(4-ciano-2-fluorofenoxi) fenoxi]propionato de butilo	950 g/kg	1 de Outubro de 2002	30 de Setembro de 2012	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação da Comissão do cihalofope-butilo concluído no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 19 de Abril de 2002, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — estarão particularmente atentos ao impacto potencial da aplicação aérea em organismos não visados, nomeadamente espécies aquáticas. As condições de autorização incluirão, sempre que necessário, medidas de redução do risco, — estarão particularmente atentos ao impacto potencial da aplicação terrestre em organismos aquáticos nos arrozais. As condições de autorização incluirão, sempre que necessário, medidas de redução do risco.
35	Famoxadona N.º CAS 131807-57-3 N.º CICAP 594	3-amilino-5-metil-5-(4-fenoxifenil)-1,3-oxazolidina-2,4-diona	960 g/kg	1 de Outubro de 2002	30 de Setembro de 2012	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como fungicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação da Comissão da famoxadona concluído no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 19 de Abril de 2002, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — estarão particularmente atentos aos possíveis riscos de efeitos crónicos nas minhocas da substância activa e dos seus metabolitos, — estarão particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e assegurarão que as condições de autorização incluam, sempre que necessário, medidas de redução do risco, — estarão particularmente atentos à protecção do operador.
36	Florasulame N.º CAS 145701-23-1 N.º CICAP 616	2', 6', 8-trifluoro-5-metoxi-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pirimidina-2-sulfonamida	970 g/kg	1 de Outubro de 2002	30 de Setembro de 2012	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação da Comissão do florasulame concluído no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 19 de Abril de 2002, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — estarão particularmente atentos à possível contaminação das águas subterrâneas sempre que a substância activa seja aplicada em zonas com condições climáticas e/ou pedológicas vulneráveis. As condições de autorização deverão incluir, sempre que necessário, medidas de redução do risco.

▼ **M32**

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
37	Metalaxil-M N.º CAS 70630-17-0 N.º CICALP 580	(R)-2-[(2,6-dimetilfenil)metoxiacetil] amino} propionato de metilo	910 g/kg	1 de Outubro de 2002	30 de Setembro de 2012	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como fungicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, do relatório de avaliação da Comissão do metalaxil-M concluído no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 19 de Abril de 2002, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <p>— estarão particularmente atentos à possível contaminação das águas subterrâneas pela substância activa e pelos seus produtos de degradação CGA 62826 e CGA 108906, sempre que a substância activa seja aplicada em zonas com condições climáticas e/ou pedológicas vulneráveis. Deverão aplicar-se, sempre que necessário, medidas de redução do risco.</p>
38	Picolinafena N.º CAS 137641-05-5 N.º CICALP 639	4'-Fluoro-6-[α,α,α -trifluoro-m-tolil]oxil]pico-linamilida	970 g/kg	1 de Outubro de 2002	30 de Setembro de 2012	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, do relatório de avaliação da Comissão da picolinafena concluído no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 19 de Abril de 2002, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <p>— estarão particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização deverão incluir, sempre que necessário, medidas de redução do risco.</p>

▼ **M22**

(1) Os relatórios de avaliação das substâncias activas fornecem dados complementares sobre a identidade e as especificações das mesmas.

► **M24** (2) O relatório de avaliação (doc. 6497/VI/99 rev. 2) inclui mais pormenores sobre a identidade e as especificações das substâncias activas. ▼

► **M27** (3) O relatório de avaliação do DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo) — doc. 5050/VI/97 — inclui mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância activa. ▼

▼B*ANEXO II***REQUISITOS A QUE O PROCESSO DEVE SATISFAZER PARA SER APRESENTADO COM VISTA À INCLUSÃO DE UMA SUBSTÂNCIA ACTIVA NO ANEXO I****▼M1**

INTRODUÇÃO

A informação exigida deve:

- 1.1. Incluir um processo técnico que forneça os dados necessários à avaliação dos riscos previsíveis, quer imediatos quer a prazo, que a substância pode apresentar para o homem, os animais e o ambiente, e do qual constem, pelo menos, as informações relativas aos estudos a seguir referidos, bem como os seus resultados.

▼M4

- 1.2. Se for caso disso, ser obtida com base na versão adoptada mais recente dos métodos de ensaio referidos ou descritos no presente anexo; no caso dos estudos iniciados antes da entrada em vigor da alteração do presente anexo, a informação deve ter sido obtida com base em métodos de ensaio adequados validados a nível internacional ou nacional ou, na sua ausência, em métodos aceites pela autoridade competente.

▼M1

- 1.3. No caso de um método ou plano de ensaio não ser adequado ou não estar descrito, ou quando tenha sido utilizado um outro diferente dos constantes no presente anexo, incluir uma justificação de tal procedimento que seja aceitável para a autoridade competente. ►M4 Designadamente, sempre que seja feita referência no presente anexo a um método CEE que consista na transposição de um método criado por uma organização internacional (por exemplo, a OCDE), os Estados-membros podem aceitar que a informação exigida seja obtida com base na versão mais recente do referido método se, no início dos estudos, o método CEE ainda não tiver sido actualizado. ◀
- 1.4. Incluir, quando a autoridade competente o exigir, uma descrição completa dos métodos ou planos de ensaio utilizados, excepto se estes forem referidos ou descritos no presente anexo, e uma descrição completa de quaisquer desvios a estes métodos ou planos de ensaio, bem como a respectiva justificação que seja aceitável para a autoridade competente.
- 1.5. Incluir um relatório detalhado e objectivo dos estudos efectuados e uma descrição completa dos mesmos ou uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente quando:
 - dados e informações especiais que não são necessários, atendendo à natureza do produto ou às respectivas utilizações propostas, não são fornecidos,
 - ou
 - não é necessário do ponto de vista científico ou tecnicamente possível fornecer informações e dados.
- 1.6. Quando relevante, ter sido obtida em conformidade com as exigências da Directiva 86/609/CEE.
- 2.1. Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Directiva 87/18/CEE ⁽¹⁾, quando sejam realizados ensaios e estudos para obter dados relativos às propriedades e/ou segurança para a saúde pública, a saúde animal e o ambiente.

▼M5

- 2.2. Em derrogação do ponto 2.1, os Estados-membros podem determinar que ensaios e análises realizados nos seus territórios para a obtenção de dados sobre as características e/ou segurança das substâncias relativamente às abelhas e outros artrópodes auxiliares sejam realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam pelo menos as exigências previstas nos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do anexo III.

A presente derrogação é aplicável aos ensaios efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1999.

⁽¹⁾ JO n.º L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

▼ M5

- 2.3. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, os Estados-membros podem determinar que ensaios supervisionados de resíduos efectuados nos seus territórios em conformidade com o disposto no ponto 6 — «Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais» —, com produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas que já se encontrassem no mercado dois anos após a notificação da directiva, sejam realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam pelo menos as exigências previstas nos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do anexo III.

A presente derrogação é aplicável aos ensaios supervisionados de resíduos efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1997.

▼ M25

- 2.4. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, no que diz respeito às substâncias activas constituídas por microrganismos ou vírus, os ensaios e análises realizados para obter dados sobre as propriedades e/ou segurança relativamente a matérias que não a saúde humana podem ter sido realizados por laboratórios ou organizações de ensaio oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam, pelo menos, as exigências dos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do anexo III.

▼ B

PARTE A

Substâncias químicas ⁽¹⁾**▼ M2****1. Identidade da substância activa**

As informações fornecidas devem ser suficientes para identificar com precisão cada substância activa, defini-la em termos das suas especificações e caracterizá-la em relação à sua natureza. Salvo indicação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todas as substâncias activas.

1.1. *Requerente (nome, endereço, etc.)*

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente (morada permanente na Comunidade), bem como o nome, cargo e números de telefone e telefax da pessoa a contactar.

Quando, além disso, o requerente tenha um escritório, um agente ou um representante no Estado-membro em que é apresentado o pedido de inclusão no anexo I e, quando diferentes, no Estado-membro relator designado pela Comissão, devem ser indicados o nome e o endereço do escritório, do agente ou do representante, bem como o nome, cargo e números de telefone e de telefax da pessoa a contactar.

1.2. *Fabricante (nome, endereço, incluindo a localização da fábrica)*

Devem ser indicados o nome e o endereço do(s) fabricante(s) da substância activa, bem como o nome e endereço de cada fábrica que produza a substância activa. Deve ser indicado um ponto de contacto (de preferência um ponto central de contacto, que inclua o nome e os números de telefone e de telefax), com vista a fornecer informações actualizadas e responder a eventuais questões sobre a tecnologia de fabrico, os procedimentos e a qualidade do produto (incluindo, quando pertinente, lotes individuais). Quando, após a inclusão da substância activa no anexo I, se registarem alterações na localização ou no número dos fabricantes, as informações exigidas devem ser de novo notificadas à Comissão e aos Estados-membros.

1.3. *Nome vulgar proposto ou aceite pela ISO e sinónimos*

Deve ser indicado o nome vulgar ISO, actual ou proposto e, quando pertinente, outros nomes vulgares propostos ou aceites (sinónimos) incluindo o nome (título) da autoridade responsável por essa nomenclatura.

1.4. *Nome químico (Nomenclatura IUPAC e CA)*

Deve ser indicado o nome químico tal como consta do anexo I da Directiva 67/548/CEE ou, se não incluído nesta directiva, em conformidade com a nomenclatura IUPAC e CA.

(1) Substância na acepção da definição constante do ponto 3 do artigo 2.º

▼ **M2**

- 1.5. *Número(s) de código de desenvolvimento do fabricante*
- Devem ser indicados os números de código utilizados para identificar a substância activa e, quando disponíveis, as formulações que contêm a substância activa durante o trabalho de desenvolvimento. Relativamente a cada número de código indicado, deve mencionar-se qual o material a que se refere, o período durante o qual foi utilizado e os Estados-membros ou outros países em que foi ou está a ser utilizado.
- 1.6. *Números CAS, CEE e CIPAC (se disponíveis)*
- Devem ser registados os números CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, quando existam.
- 1.7. *Fórmula empírica e fórmula de estrutura, massa molecular*
- Devem ser indicadas a fórmula empírica, a massa molecular e a fórmula de estrutura da substância activa e, quando pertinente, a fórmula de estrutura de cada estereoisómero e isómero óptico presentes na substância activa
- 1.8. *Método de fabrico (processo de síntese) da substância activa*
- Deve ser indicado, relativamente a cada fábrica, o método de fabrico, em termos da identidade dos materiais iniciais, dos processos químicos envolvidos e da identidade dos subprodutos e impurezas presentes no produto final. Em geral, não são necessárias informações no domínio da engenharia de processos.
- Quando as informações fornecidas sejam respeitantes a um sistema de produção-piloto, as informações exigidas devem ser notificadas de novo quando os métodos e as técnicas de produção à escala industrial tiverem estabilizado.
- 1.9. *Especificação da pureza da substância activa expressa em g/kg*
- Deve ser indicado o teor mínimo em g/kg de substância activa pura (excluindo os isómeros inactivos) no material fabricado utilizado na produção dos produtos formulados.
- Quando as informações fornecidas sejam respeitantes a um sistema de produção-piloto, as informações exigidas devem ser notificadas de novo à Comissão e aos Estados-membros quando os métodos e técnicas de produção à escala industrial tiverem estabilizado, caso as alterações da produção originem uma especificação de pureza diferente.
- 1.10. *Identificação de isómeros, impurezas e aditivos (por exemplo estabilizantes), juntamente com a fórmula de estrutura e o teor, expresso em g/kg*
- Deve ser indicado o teor máximo em g/kg de isómeros inactivos, bem como a razão entre o teor de isómeros e de diastereoisómeros, quando pertinente. Além disso, deve ser indicado o teor máximo em g/kg de cada outro componente para além dos aditivos, incluindo subprodutos e impurezas. Relativamente aos aditivos, deve ser indicado o seu teor, em g/kg.
- Para cada componente presente em quantidades iguais ou superiores a 1 g/kg, devem ser fornecidas, quando necessário, as seguintes informações:
- nome químico de acordo com a nomenclatura IUPAC e CA,
 - nome vulgar ISO ou nome vulgar proposto, caso exista,
 - número CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, caso existam,
 - fórmula empírica e fórmula de estrutura,
 - massa molecular e
 - teor máximo, em g/kg.
- Quando o processo de fabrico seja tal que torne possível a presença na substância activa de impurezas e subprodutos especialmente indesejáveis atendendo às suas propriedades toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais, deve ser determinado e registado o teor de cada um desses compostos. Nestes casos, devem se registados os métodos analíticos utilizados e os limites de determinação, que devem ser suficientemente baixos, relativamente a cada composto.

▼ **M2**

Além disso, devem ser fornecidas as seguintes informações, quando pertinente:

- nome químico de acordo com a nomenclatura IUPAC e CA,
- nome vulgar ISO ou nome vulgar proposto, caso exista,
- número CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, caso existam,
- fórmula empírica e fórmula de estrutura,
- massa molecular e
- teor máximo, em g/kg

Quando as informações fornecidas sejam respeitantes a um sistema de produção-piloto, as informações exigidas devem ser notificadas de novo quando os métodos e técnicas de produção à escala industrial tiverem estabilizado, caso as alterações da produção originem uma especificação de pureza diferente.

Quando as informações fornecidas não permitam identificar completamente um componente (por exemplo, produtos de condensação), devem ser apresentados dados pormenorizados sobre a composição de cada componente.

Deve ser também indicado a designação comercial dos componentes adicionados à substância activa antes do fabrico do produto formulado, quando sejam utilizados, com vista a preservar a estabilidade e a facilitar a manipulação. Além disso, devem ser fornecidas as seguintes informações, quando pertinente, em relação a esses aditivos:

- nome químico de acordo com a nomenclatura IUPAC e CA,
- nome vulgar ISO ou nome vulgar proposto, caso exista,
- número CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, caso existam,
- fórmula empírica e fórmula de estrutura,
- massa molecular e
- teor máximo, em g/kg.

Relativamente aos componentes adicionados, com excepção da substância activa e de outras impurezas resultantes do processo de fabrico, deve ser indicada a função do componente (aditivo):

- antiespuma,
- anticongelante,
- ligante,
- tampão,
- dispersante,
- estabilizante,
- outros (especificar).

1.11. *Características analíticas dos lotes*

Devem ser analisadas amostras representativas da substância activa para determinação do teor de substância activa pura, de isómeros inactivos, de impurezas e de aditivos, consoante o caso. Os resultados analíticos registados devem incluir dados quantitativos referentes ao teor, expresso em g/kg, de todos os componentes presentes em quantidades superiores a 1 g/kg e que tipicamente correspondem a pelo menos 98 % do material analisado. O teor real de componentes especialmente indesejados atendendo às suas propriedades toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais deve ser determinado e registado. Os dados registados devem incluir o resultado da análise de amostras individuais e um resumo desses dados, que mostrem os teores máximo e mínimo, e típico, de cada componente relevante, se adequado.

Quando a substância activa seja produzida em fábricas diferentes, estas informações devem ser fornecidas separadamente para cada uma delas.

Além disso, quando disponíveis e pertinente, devem ser analisadas amostras da substância activa produzida à escala laboratorial ou em sistemas de produção-piloto, se esse material for utilizado para a obtenção de dados toxicológicos ou ecotoxicológicos.

2. **Propriedades físicas e químicas da substância activa**

- i) As informações fornecidas devem descrever as propriedades físicas e químicas das substâncias activas e, juntamente com

▼M2

outras informações relevantes, devem servir para caracterizá-las. Em especial, as informações fornecidas devem permitir:

- a identificação dos riscos físicos, químicos e técnicos associados às substâncias activas,
- a classificação da substância activa em função dos riscos,
- a selecção de restrições adequadas e de condições a associar à sua inclusão no anexo I e
- a especificação de frases adequadas de risco e de segurança.

Salvo indicação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todas as substâncias activas.

- ii) As informações fornecidas, juntamente com as fornecidas em relação às preparações pertinentes, devem permitir identificar os riscos de natureza física, química e técnica associados às preparações, classificar as preparações e estabelecer que as preparações podem ser utilizadas sem dificuldades desnecessárias de tal maneira que a exposição do homem, animais e ambiente seja minimizada, tendo em conta o modo de utilização.
- iii) Deve ser definida a medida em que as substâncias activas cuja inclusão no anexo I é solicitada estão em conformidade com as especificações da FAO pertinentes. As divergências em relação às especificações da FAO devem ser descritas pormenorizada e justificadas.
- iv) Nalguns casos especiais, devem ser realizados ensaios com a substância activa purificada correspondente a uma determinada especificação. Nesses casos, devem ser indicados os princípios do(s) método(s) de purificação. A pureza desse material de ensaio, que deve ser a mais elevada que é possível obter-se com recurso à melhor tecnologia disponível, deve ser indicada. Deve ser apresentada uma justificação fundamentada nos casos em que o grau de pureza atingido seja inferior a 980 g/kg.

Essa justificação deve demonstrar que foram esgotadas todas as possibilidades tecnicamente possíveis e razoáveis de produção da substância activa pura.

2.1. *Ponto de fusão e ponto de ebulição*

- 2.1.1. O ponto de fusão ou, quando adequado, de congelação ou de solidificação da substância activa purificada deve ser determinado e registado em conformidade com o método CEE A 1. As determinações devem ser realizadas a uma temperatura igual ou inferior a 360 °C.
- 2.1.2. Quando adequado, o ponto de ebulição da substância activa purificada deve ser determinado e registado em conformidade com o método CEE A 2. As determinações devem ser realizadas a uma temperatura igual ou inferior a 360 °C.
- 2.1.3. Quando não seja possível a determinação do ponto de fusão e/ou ponto de ebulição devido à decomposição ou sublimação, deve ser registada a temperatura de decomposição ou de sublimação.

2.2. *Densidade relativa*

No caso das substâncias activas líquidas ou sólidas, a densidade relativa da substância activa purificada deve ser determinada e registada em conformidade com o método CEE A 3.

2.3. *Pressão do vapor (em Pa); volatilidade (por exemplo, constante da lei de Henry)*

- 2.3.1. A pressão de vapor da substância activa purificada deve ser indicada em conformidade com o método CEE A 4. A pressão de vapor, quando inferior a 10^{-5} Pa, pode ser estimada a 20 ou 25 °C através de uma curva de pressão de vapor.
- 2.3.2. No caso das substâncias activas sólidas ou líquidas, a volatilidade (constante da lei de Henry) da substância activa purificada deve ser determinada ou calculada a partir da sua solubilidade em água e pressão de vapor e registada (em $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.4. *Aspecto (estado físico, cor e cheiro, quando conhecidos)*

- 2.4.1. Deve ser feita uma descrição da cor, se for caso disso, e do estado físico quer da substância activa fabricada quer da substância activa purificada.

▼ **M2**

- 2.4.2. Deve ser descrito qualquer cheiro associado quer à substância activa quer à substância activa purificada, observado durante a manipulação dos materiais nos laboratórios ou fábricas.
- 2.5. *Espectros de absorção (UV/VIS, IR, RMN, MS) e extinção molecular em comprimentos de onda relevantes*
- 2.5.1. Devem ser obtidos e registados os seguintes espectros, incluindo uma tabela dos sinais característicos necessários à sua interpretação: ultravioleta/visível (UV/VIS), infravermelho (IR), ressonância magnética nuclear (RMN) e espectrometria de massa (MS) da substância activa purificada e extinção molecular em comprimentos de onda adequados. Os comprimentos de onda nos quais ocorre a extinção molecular no UV/VIS devem ser obtidos e indicados e, quando adequado, devem incluir um comprimento de onda obtidos e indicados e, quando adequado, devem incluir um comprimento de onda correspondente ao valor da absorção mais elevado acima de 290 nm.
- No caso das substâncias activas constituídos por isómeros ópticos resolvidos, deve ser medida e indicada a sua pureza óptica.
- 2.5.2. Devem ser determinados e indicados os espectros de absorção no UV/VIS, e os espectros IR, RMN e MS, quando tal seja necessário para a identificação das impurezas consideradas significativas do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.
- 2.6. *Solubilidade em água, incluindo efeitos do pH (4 a 10) na solubilidade*
- A solubilidade em água das substâncias activas purificadas, à pressão atmosférica, deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 6. Estas determinações da hidrossolubilidade devem ser feitas em meio neutro (isto é, em água destilada em equilíbrio com o dióxido de carbono atmosférico). Quando a substância activa possa formar iões, as determinações devem ser feitas, igualmente, em meio ácido (pH compreendido entre 4 e 6) e alcalino (pH compreendido entre 8 e 10) e indicadas. Quando a estabilidade da substância activa no meio aquoso é tal que a solubilidade na água não pode ser determinada, deve ser fornecida uma justificação com base em dados de ensaio.
- 2.7. *Solubilidade em solventes orgânicos*
- A solubilidade das substâncias activas como fabricadas nos solventes orgânicos a seguir referidos, de 15 a 25 °C, deve ser determinada e indicada caso seja inferior a 250 g/kg; a temperatura aplicada deve ser especificada:
- hidrocarbonetos alifáticos: de preferência n-heptano,
 - hidrocarbonetos aromáticos: de preferência xileno,
 - hidrocarbonetos halogenados: de preferência 1,2-dicloretoano,
 - álcool: de preferência metanol ou álcool isopropílico,
 - cetona: de preferência acetona,
 - ester: de preferência acetato de etilo.
- Se um ou mais destes solventes forem inadequados para uma determinada substância activa (por exemplo reagirem com material de ensaio) podem ser utilizados solventes alternativos. Nesses casos, as escolhas devem ser justificadas em termos da sua estrutura e polaridade.
- 2.8. *Coefficiente de partição n-octanol/água, incluindo o efeito de pH (4 a 10)*
- O coeficiente de partição n-octanol/água da substância activa purificada deve ser determinado e registado em conformidade com o método CEE A 8. O efeito de pH (4 a 10) deve ser investigado quando a substância é ácida ou básica de acordo com o seu valor pka (< 12 para os ácidos, > 2 para as bases).
- 2.9. *Estabilidade na água, velocidade de hidrólise, degradação fotoquímica, rendimento quântico e identificação do(s) produto(s) da degradação, constante de dissociação, incluindo o efeito de pH (4 a 9)*
- 2.9.1. A velocidade de hidrólise da substância activa purificada (habitualmente substância activa marcada com isótopo radioactivo de pureza > 95 %), para os valores de pH de 4, 7 e 9, em condições estéreis, na ausência de luz, deve ser determinada e indicada em conformidade

▼ M2

com o método CEE C10. No caso das substâncias com uma velocidade de hidrólise baixa, essa velocidade pode ser determinada a 50 °C, ou a outra temperatura adequada.

Se se observar degradação até 50 °C, a velocidade de degradação deve ser determinada a outra temperatura e deve ser construído um gráfico de Arrhenius de forma a permitir fazer uma estimativa da hidrólise a 20 °C. A identidade dos produtos de hidrólise formados e a constante da velocidade de hidrólise observada devem ser indicadas. Deve ser também indicado o valor $T_{1/2}$.

- 2.9.2. Relativamente aos compostos com um coeficiente de absorção (decádico) molar (E) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) a um comprimento de onda λ superior ou igual a 290 nm, deve ser determinada e indicada a fototransformação directa em água purificada (por exemplo, destilada), a 20° ou 25 °C, da substância activa purificada habitualmente marcada com isótopo radioactivo utilizando luz artificial em condições estéreis e, se necessário, utilizando um agente de solubilização. Não devem ser utilizados como co-solventes ou agentes de solubilização sensibilizadores do tipo da acetona. A fonte luminosa deve simular, a luz solar e estar equipada com filtros que excluam a radiação a comprimentos de onda λ inferiores a 290 nm. Deve registar-se a identidade dos produtos de degradação formados em qualquer momento durante o ensaio, presentes em quantidades superiores ou iguais a 10 % da substância activa adicionada, um equilíbrio de massa que corresponda a pelo menos 90 % da radioactividade aplicada, bem como a semivida fotoquímica.
- 2.9.3. Quando seja necessário investigar a fototransformação directa, o rendimento quântico da fotodegradação directa em água deve ser determinada e registada, bem como os cálculos para estimar o período de vida teórico da substância activa na camada superior de sistemas aquosos e o período de vida real da substância.
- O método é descrito na publicação da FAO «Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides».
- 2.9.4. Quando ocorra a dissociação em água, a(s) constante(s) de dissociação (valores pK_a) das substâncias activas purificadas deve(m) ser determinada(s) e indicada(s) em conformidade com a «Test Guideline 112» da OCDE. Deve indicar-se a identidade dos produtos de dissociação formados, com base em considerações teóricas. No caso de a substância ser um sal, deve ser indicado o valor pK_a do princípio activo.
- 2.10. *Estabilidade no ar, degradação fotoquímica, identidade do(s) produto(s) de degradação*
- Deve ser apresentada uma estimativa da degradação oxidativa fotoquímica (fototransformação indirecta) da substância activa.
- 2.11. *Inflamabilidade, incluindo auto-inflamabilidade*
- 2.11.1. A inflamabilidade das substâncias activas como fabricadas, caso sejam sólidas ou gasosas, ou substâncias que libertem gases altamente inflamáveis, deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 10, A 11 ou A 12, conforme adequado.
- 2.11.2. A auto-inflamabilidade das substâncias activas como fabricadas deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 15 ou A 16, como adequado e/ou, quando necessário, com o «Nubowes-Cameron-Cage Test» (recomendações das Nações Unidas sobre o transporte de mercadorias perigosas, capítulo 14, n.º 14.3.4).
- 2.12. *Ponto de inflamabilidade*
- O ponto de inflamabilidade das substâncias activas como fabricadas com um ponto de fusão abaixo dos 40 °C deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CEE A 9; só podem ser aplicados métodos que utilizem recipientes fechados.
- 2.13. *Propriedades explosivas*
- As propriedades explosivas das substâncias activas como fabricadas devem ser determinadas e indicadas em conformidade com o método CEE A 14, quando necessário.

▼ **M2**

- 2.14. *Tensão superficial*
- A tensão superficial deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 5.
- 2.15. *Propriedades oxidantes*
- As propriedades oxidantes das substâncias activas como fabricadas devem ser determinadas e indicadas em conformidade com o método CEE A 17, excepto quando o estudo da sua fórmula de estrutura permita concluir, com a devida certeza, que a substância activa não pode produzir uma reacção exotérmica com um material combustível. Nesses casos, é suficiente fornecer as informações que justifiquem a não determinação das propriedades oxidantes da substância.
3. **Informações adicionais relativas à substância activa**
- i) As informações fornecidas devem descrever as utilizações, ou utilizações propostas, das preparações que contêm a substância activa e a dose e o modo de uso ou de uso proposto.
- ii) As informações fornecidas devem especificar os métodos e precauções normais a seguir na manipulação, armazenagem e transporte da substância activa.
- iii) Os estudos, dados e informações apresentados, juntamente com outros estudos, dados e informações relevantes, devem especificar e justificar os métodos e precauções a seguir em caso de incêndio. Devem ser previstos os eventuais produtos de combustão em caso de incêndio, com base na estrutura química e nas propriedades físicas e químicas da substância activa.
- iv) Os estudos, dados e informações apresentados, juntamente com outros estudos, dados e informações relevantes, devem demonstrar a adequabilidade das medidas propostas para utilização em situações de emergência.
- v) Salvo especificação em contrário, as informações e dados referidos são obrigatórios para todas as substâncias activas.
- 3.1. *Função, por exemplo: fungicida, herbicida, insecticida, repulsivo, regulador de crescimento*
- Deve especificar-se a função de entre as seguintes:
- acaricida,
 - bactericida,
 - fungicida,
 - herbicida,
 - insecticida,
 - moluscicida,
 - nematodocida,
 - regulador de crescimento,
 - repulsivo,
 - rodenticida,
 - semioquímicos,
 - talpídicida,
 - viricida,
 - outros (especificar).
- 3.2. *Efeitos sobre os organismos prejudiciais, por exemplo, por contacto, fumigação ou ingestão, fungitóxico ou fungistático, etc., sistémico ou não em plantas*
- 3.2.1. Deve ser referida a natureza dos efeitos nos organismos prejudiciais:
- acção por contacto,
 - acção por ingestão,
 - acção por inalação,
 - acção fungitóxica,
 - acção fungistática,
 - dessecante,
 - inibidor da reprodução,
 - outros (a especificar).
- 3.2.2. Quando necessário, deve referir-se se a substância activa é ou não objecto de circulação nas plantas e, quando necessário, se essa circulação é apoplástica ou simplástica, ou ambas.

▼ **M2**3.3. *Domínios de utilização previstos, por exemplo campo, culturas protegidas, armazenagem de produtos vegetais, jardinagem doméstica*

O(s) domínio(s) de utilização, existentes e propostos, das preparações que contêm a substância activa deve(m) ser especificado(s) de entre os seguintes:

- utilização de campo, como a agricultura, a horticultura, a silvicultura e a viticultura,
- culturas protegidas,
- espaços de lazer,
- controlo de infestantes em zonas não cultivadas,
- jardinagem doméstica,
- plantas de interior,
- armazenagem de produtos vegetais,
- outros (especificar quais).

3.4. *Organismos prejudiciais controlados e culturas ou produtos protegidos ou tratados*

3.4.1. Devem ser fornecidos pormenores sobre a utilização existente ou proposta em termos de culturas, grupos de culturas, plantas ou produtos vegetais tratados e, quando pertinente, protegidos.

3.4.2. Quando pertinente, devem ser fornecidos pormenores sobre os organismos prejudiciais visados.

3.4.3. Quando pertinente, devem ser registados os efeitos conseguidos, por exemplo efeito antiabrolhante, atraso da maturação, redução do comprimento dos caules, melhoria da fertilização, etc.

3.5. *Modo de acção*

3.5.1. Na medida em que tal esteja esclarecido, deve ser fornecida uma declaração sobre o modo de acção da substância activa em termos, quando pertinente, do(s) mecanismo(s) bioquímico(s) e fisiológico(s) e processo(s) bioquímico(s) envolvido(s). Quando disponíveis, devem ser registados os resultados de ensaios experimentais relevantes.

3.5.2. Quando se saiba que para exercer o efeito pretendido a substância activa deve ser convertida num metabolito ou produto de degradação após a aplicação ou utilização de preparações que a contêm, devem ser fornecidas as informações seguintes — usando referências cruzadas e provenientes das informações fornecidas no contexto dos pontos 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 e 9, onde pertinente — relativas ao metabolito activo ou produto de degradação activo:

- nome químico de acordo com a nomenclatura IUPAC e CA,
- nome vulgar ISO ou nome vulgar proposto,
- número CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, se disponíveis,
- fórmula molecular e fórmula de estrutura e
- massa molecular.

3.5.3. As informações disponíveis sobre a formação de metabolitos activos e de produtos da degradação activos devem ser fornecidas, incluindo o seguinte:

- processos, mecanismos e reacções envolvidas,
- dados cinéticos e outros dados relativos à velocidade de conversão e, quando conhecido, o passo determinante da velocidade,
- factores ambientais e outros que afectam a velocidade e a extensão da conversão.

3.6. *Informações sobre a ocorrência ou possível ocorrência de desenvolvimento de resistência e estratégias de gestão adequadas*

Deve ser fornecida, quando disponível, informação sobre a eventual ocorrência do desenvolvimento de resistência ou de resistência cruzada.

▼ M23.7. *Métodos e precauções recomendados relativos à manipulação, armazenagem, transporte ou incêndio*

Em relação a todas as substâncias activas, deve ser fornecida a ficha de dados de segurança em conformidade com o artigo 27.º da Directiva 67/548/CEE do Conselho ⁽¹⁾.

3.8. *Processos de destruição ou descontaminação*

3.8.1. Incineração controlada

Em muitos casos, o único meio, ou o meio preferível, de eliminar com segurança as substâncias activas, materiais contaminados ou embalagens contaminadas, consiste na incineração controlada num incinerador autorizado.

Quando o teor de halogéneos da substância activa for superior a 60 %, deve ser indicado o comportamento pirolítico da substância activa em condições controladas (incluindo, quando relevante, uma fonte de oxigénio e um tempo de residência definido) a 800 °C, bem como o teor de dibenzo-p-dioxinas e de dibenzo-furanos nos produtos de pirólise. O requerente deve fornecer instruções pormenorizadas para uma eliminação segura.

3.8.2. Outros

Devem ser descritos em pormenor outros métodos de eliminação das substâncias activas, de embalagens e materiais contaminados, quando propostos. Devem ser fornecidos dados relativos a esses métodos, para determinar a sua eficácia e segurança.

3.9. *Medidas de emergência em caso de acidente*

Devem ser indicados processos de descontaminação da água em caso de acidente.

▼ M84. **Métodos de análise****Introdução**

O disposto na presente secção abrange apenas os métodos de análise necessários para efeitos de controlo e monitorização após registo.

Relativamente aos métodos de análise utilizados para a obtenção de dados em conformidade com as exigências da presente directiva ou para outros efeitos, o requerente deve apresentar uma justificação para o método utilizado; sempre que seja necessário, serão apresentadas instruções separadas para esses métodos com base nos mesmos requisitos definidos para métodos de controlo e monitorização pós-registo.

Devem ser apresentadas descrições dos métodos, devendo ser incluídas indicações pormenorizadas relativas ao equipamento, materiais e condições utilizadas.

Na medida do possível, esses métodos devem utilizar a abordagem mais simples, ser o menos despendiosos possível e utilizar equipamento correntemente disponível.

Para efeitos da presente secção é aplicável o seguinte:

Impurezas:	Qualquer componente que não a substância activa pura presente na substância activa técnica (incluindo isómeros não activos) resultante do processo de fabrico ou da degradação durante a armazenagem.
Impurezas relevantes:	Impurezas que possam constituir um problema do ponto de vista toxicológico e/ou ecológico ou ambiental.
Impurezas significativas:	Impurezas com um teor ≥ 1 g/kg na substância activa técnica.

⁽¹⁾ JO n.º L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

▼ **M8**

Metabolitos:	Os metabolitos incluem produtos resultantes de degradação ou reacção da substância activa.
Metabolitos relevantes:	Metabolitos que possam constituir um problema do ponto de vista toxicológico e/ou ecológico ou ambiental.

Quando solicitadas, devem ser fornecidas as seguintes amostras:

- i) Padrões analíticos da substância activa pura;
- ii) Amostras da substância activa técnica;
- iii) Padrões analíticos de metabolitos relevantes e de todos os outros componentes incluídos na definição de «resíduos»;
- iv) Se disponíveis, amostras de substâncias de referência para as impurezas relevantes.

4.1. Métodos de análise da substância activa técnica

Para efeitos do presente ponto, são aplicáveis as seguintes definições:

i) *Especificidade*

A especificidade é a capacidade de um método para distinguir entre o analito que está a ser determinado e outras substâncias.

ii) *Linearidade*

A linearidade é a capacidade do método de, dentro de uma gama determinada, obter uma correlação linear aceitável entre os resultados e a concentração do analito nas amostras.

iii) *Exactidão*

A exactidão do método é o grau em que o valor determinado para o analito numa amostra corresponde ao valor de referência aceite (ISO 5725).

iv) *Precisão*

A precisão é o grau de concordância entre resultados de testes independentes obtidos segundo condições prescritas.

Repetibilidade: precisão sob condições de repetibilidade, isto é, condições segundo as quais os resultados de testes independentes são obtidos com o mesmo método em materiais de testes idênticos, no mesmo laboratório, pelo mesmo operador, com um mesmo equipamento, dentro de curtos intervalos de tempo.

A reprodutibilidade não constitui uma exigência para a substância activa técnica (para a definição de reprodutibilidade ver ISO 5725).

4.1.1. Devem ser apresentados e descritos pormenorizadamente métodos para a determinação da substância activa pura na substância activa técnica, conforme especificado no processo apresentado com vista à sua inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Deve ser comunicada a aplicabilidade de métodos CIPAC existentes.

4.1.2. Devem também ser apresentados métodos para a determinação, na substância activa técnica, de impurezas significativas e/ou relevantes e aditivos (por exemplo, estabilizantes).

4.1.3. Especificidade, linearidade, exactidão e repetibilidade

4.1.3.1. A especificidade dos métodos apresentados deve ser demonstrada e comunicada. Deve também ser determinado o grau de interferência por outras substâncias presentes na substância activa técnica (por exemplo, isómeros, impurezas ou aditivos).

Embora as interferências devidas a outros componentes possam ser identificadas como erros sistemáticos na avaliação da exactidão dos métodos propostos para a determinação da substância activa pura na substância activa técnica, deve ser explicada qualquer interferência que contribua com mais de $\pm 3\%$ para a quantidade total determinada.

Deve também ser demonstrado o grau de interferência para métodos de determinação de impurezas.

▼ **M8**

- 4.1.3.2. Deve ser determinada e comunicada a linearidade dos métodos propostos dentro de uma amplitude adequada. Para a determinação da substância activa pura, a gama de calibração deve exceder (em pelo menos 20 %) o teor nominal mais elevado e mais baixo do analito em soluções analíticas relevantes. As determinações da calibração devem ser efectuadas em três ou mais concentrações em duplicado. Em alternativa, são aceitáveis determinações em cinco concentrações únicas. Os relatórios apresentados devem incluir a equação da recta de calibração e o coeficiente de correlação, bem como a documentação representativa e adequadamente identificada das análises, por exemplo, cromatogramas.
- 4.1.3.3. A exactidão é exigida para os métodos de determinação da substância activa pura e das impurezas significativas e/ou relevantes na substância activa técnica.
- 4.1.3.4. Para a repetibilidade na determinação da substância activa pura devem, em princípio, ser efectuadas, pelo menos, cinco determinações. O desvio-padrão relativo (% DPR) deve ser mencionado. Os «outliers» identificados através de um método adequado (por exemplo, teste de Dixons ou de Grubbs) podem ser desprezados. Sempre que os «outliers» tenham sido desprezados, esse facto deve ser claramente indicado. Deve procurar-se uma explicação para a ocorrência de «outliers» individuais.

4.2. Métodos de determinação de resíduos

Os métodos devem permitir determinar a substância activa e/ou metabolitos relevantes. Para cada método e para cada matriz representativa relevante, deve determinar-se experimentalmente e comunicar-se a especificidade, a precisão, a recuperação e o limite de determinação.

Em princípio, os métodos propostos para a determinação de resíduos devem ser métodos de determinação de resíduos múltiplos; deve ser testado um método clássico de resíduos múltiplos e apresentados os resultados da sua adequação à determinação do resíduo. Quando os métodos propostos não sejam métodos de resíduos múltiplos ou não sejam compatíveis com esses métodos, deve ser apresentado um método alternativo. Sempre que desta exigência resultar um número excessivo de métodos para compostos individuais, será aceitável um método que determine a fracção comum das moléculas dos compostos individuais.

Para efeitos da presente secção, são aplicáveis as seguintes definições:

i) *Especificidade*

A especificidade é a capacidade de um método para distinguir entre o analito que está a ser determinado e outras substâncias.

ii) *Precisão*

A precisão é o grau de concordância entre resultados de testes independentes obtidos em condições prescritas.

Repetibilidade: precisão sob condições de repetibilidade, isto é, condições segundo as quais os resultados de testes independentes são obtidos com o mesmo método e materiais de teste idênticos, no mesmo laboratório, pelo mesmo operador, com o mesmo equipamento, dentro de curtos intervalos de tempo.

Reprodutibilidade: Visto que a reprodutibilidade conforme definida em publicações relevantes (por exemplo, ISO 5725) não é em geral praticável nos métodos de determinação de resíduos, a reprodutibilidade no âmbito da presente directiva é definida como uma validação da repetibilidade da recuperação em matrizes representativas e a níveis representativos por, pelo menos, um laboratório independente daquele que inicialmente validou o estudo, podendo este laboratório independente pertencer à mesma empresa (validação por laboratório independente).

iii) *Recuperação*

A recuperação é a percentagem da quantidade da substância activa ou metabolito relevante originalmente adicionada a uma amostra da matriz adequada que não contenha qualquer resíduo detectável do analito.

▼ **M8**iv) *Limite de determinação*

O limite de determinação (frequentemente designado por «limite de quantificação» é definido como a mais baixa concentração testada para a qual é obtida uma recuperação média aceitável (normalmente 70-110 %, com um desvio-padrão relativo ≤ 20 %, de preferência; em certos casos justificados podem ser aceitáveis percentagens de recuperação mais baixas ou mais elevadas, bem como desvios-padrão relativos mais elevados).

4.2.1. Resíduos em e/ou sobre plantas, produtos alimentares (de origem vegetal e animal) e alimentos para animais

Os métodos propostos devem ser adequados para a determinação de todos os componentes incluídos na definição do resíduo apresentada em conformidade com o disposto nos pontos 6.1 e 6.2 da secção 6, a fim de permitir aos Estados-membros determinar a conformidade com os limites máximos de resíduos (LMR) estabelecidos, bem como determinar resíduos desalojáveis.

A especificidade dos métodos deve permitir a determinação de todos os componentes incluídos na definição de «resíduo», utilizando-se um método adicional de confirmação, se adequado.

A repetibilidade deve ser determinada e comunicada. Os replicados das tomas analíticas para teste podem ser preparados a partir de uma amostra comum tratada no campo, contendo resíduos reais. Em alternativa, os replicados das tomas analíticas para teste podem ser preparados a partir de uma amostra comum não tratada com alíquotas fortificada ao nível ou níveis exigidos.

Os resultados de uma validação laboratorial independente devem ser comunicados.

O limite de determinação, incluindo a recuperação individual e média, deve ser determinado e comunicado. O desvio-padrão relativo global e o desvio-padrão relativo para cada nível de fortificação devem ser experimentalmente determinados e comunicados.

4.2.2. Resíduos no solo

Devem ser apresentados métodos de análise do solo para a substância activa e/ou metabolitos relevantes.

A especificidade dos métodos deve permitir a determinação da substância activa e/ou metabolitos relevantes, utilizando-se um método adicional de confirmação, se adequado.

A repetibilidade, a recuperação e o limite de determinação, incluindo a recuperação individual e média, devem ser determinados e comunicados. O desvio-padrão relativo global, bem como o desvio-padrão relativo para cada nível de fortificação, devem ser experimentalmente determinados e comunicados.

O limite de determinação proposto não deve exceder a concentração que possa ser perigosa em caso de exposição de organismos não visados ou devido a efeitos fitotóxicos. O limite de determinação proposto não deve normalmente exceder 0,05 mg/kg.

4.2.3. Resíduos na água (incluindo água potável, águas subterrâneas e águas de superfície)

Devem ser apresentados métodos de análise da água para a substância activa e/ou metabolitos relevantes.

A especificidade dos métodos deve permitir a determinação da substância activa e/ou metabolitos relevantes, utilizando-se um método adicional de confirmação se adequado.

A repetibilidade, a recuperação e o limite de determinação, incluindo a recuperação individual e média, devem ser determinados e comunicados. O desvio-padrão relativo global, bem como o desvio-padrão relativo para cada nível de fortificação, devem ser experimentalmente determinados e comunicados.

Para a água potável, o limite de determinação proposto não deve exceder 0,1 µg/l. Para as águas de superfície, o limite de determinação proposto não deve exceder uma concentração que tenha um impacto considerado não aceitável para organismos não visados, de acordo com as exigências do anexo VI.

4.2.4. Resíduos no ar

▼ M8

Devem ser apresentados métodos de análise do ar para a substância activa e/ou metabolitos relevantes formados durante ou pouco tempo depois da aplicação, a menos que seja justificada a improbabilidade de ocorrência de exposição para operadores, trabalhadores e terceiras pessoas.

A especificidade dos métodos deve permitir a determinação da substância activa e/ou metabolitos relevantes, utilizando-se um método adicional de confirmação, se adequado.

A repetibilidade, a recuperação e o limite de determinação, incluindo a recuperação individual e média, devem ser determinados e comunicados. O desvio-padrão relativo global e o desvio-padrão relativo para cada nível de fortificação devem ser experimentalmente determinados e comunicados.

O limite de determinação proposto deve ter em conta valores-limite baseados em aspectos de saúde ou em níveis de exposição relevantes.

4.2.5. Resíduos em fluidos e tecidos corporais

Sempre que uma substância activa seja classificada como tóxica ou muito tóxica, devem ser apresentados métodos de análise adequados.

A especificidade dos métodos deve permitir a determinação da substância activa e/ou metabolitos relevantes, utilizando-se um método adicional de confirmação, se adequado.

A repetibilidade, a recuperação e o limite de determinação, incluindo a recuperação individual e média, devem ser determinados e comunicados. O desvio-padrão relativo global e o desvio-padrão relativo para cada nível de fortificação devem ser experimentalmente determinados e comunicados.

▼ M4

5. Estudos toxicológicos e de metabolismo

Introdução

- i) As informações fornecidas, juntamente com as relativas a uma ou mais preparações que contenham a substância activa, devem ser suficientes para permitir uma avaliação dos riscos, para o homem, associados à manipulação e utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa, bem como dos resultantes dos resíduos que permaneçam nos alimentos e na água. Além disso, as informações fornecidas devem ser suficientes para:
 - permitir uma decisão quanto à inclusão ou não de uma substância activa no anexo I,
 - especificar as condições adequadas ou restrições a associar a uma eventual inclusão no anexo I,
 - classificar a substância activa relativamente aos riscos,
 - estabelecer uma ingestão diária aceitável (IDA) para o homem,
 - estabelecer o ou os níveis aceitáveis de exposição do operador (NAEO),
 - especificar os símbolos de risco, as indicações de perigo, as frases relativas à natureza dos riscos e os conselhos de prudência no que se refere à protecção do homem, dos animais e do ambiente, a incluir na embalagem (recipiente),
 - identificar as medidas de primeiros socorros, bem como as medidas adequadas de diagnóstico e tratamento a tomar em caso de envenenamento, no homem

e

 - permitir a avaliação da natureza e extensão dos riscos para o homem, os animais (espécies normalmente alimentadas e criadas ou consumidas pelo homem) e outras espécies não visadas de vertebrados.
- ii) É necessário investigar e relatar todos os efeitos potencialmente nocivos detectados no decurso dos estudos toxicológicos de rotina (incluindo efeitos em órgãos e sistemas específicos, tais como a imunotoxicidade e a neurotoxicidade) e realizar os estudos adicionais que possam ser necessários para identificar os mecanismos provavelmente implicados, determinar os níveis sem efeitos adversos observáveis (NSEAO) e avaliar a importância desses efeitos. Todos os dados biológicos disponi-

▼M4

- veis e as informações relevantes para a avaliação do perfil toxicológico da substância ensaiada devem ser comunicados.
- iii) Atendendo à influência que as impurezas podem ter no comportamento toxicológico, é essencial que seja fornecida, para cada estudo apresentado, uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, em conformidade com o ponto 11 da secção 1. A especificação da substância activa utilizada nos ensaios deve ser a mesma daquela a utilizar no fabrico de preparações a autorizar, excepto nos casos em que seja exigido ou permitido o uso de material marcado com isótopos radioactivos.
 - iv) Sempre que sejam realizados com uma substância activa produzida no laboratório ou num sistema-piloto de produção, os estudos devem ser repetidos com a substância activa produzida à escala industrial, excepto se for possível demonstrar que, para efeitos de ensaio e avaliação toxicológica, o material utilizado no ensaio é essencialmente o mesmo. Em caso de dúvida, devem ser apresentados estudos complementares adequados que permitam decidir quanto à eventual necessidade de repetição dos estudos.
 - v) No caso de estudos em que a administração se prolongue por um certo período, deve ser utilizado de preferência um único lote de substância activa, se a estabilidade o permitir.
 - vi) Em todos os estudos deve ser indicada a dose real obtida, expressa em mg/kg de peso corporal do animal ou noutras unidades convenientes. Sempre que a administração se processe através da alimentação, o composto a testar deve ser distribuído de maneira uniforme nos alimentos.
 - vii) Sempre que, em resultado do metabolismo ou de outros processos verificados nas plantas tratadas, ou em resultado da transformação dos produtos tratados, o resíduo final (ao qual serão expostos os consumidores ou os trabalhadores tal como definidos no ponto 7.2.3 do anexo III) contenha uma substância diferente da substância activa e que não esteja identificada como um metabolito nos mamíferos, será necessário efectuar estudos de toxicidade relativos a esses constituintes do resíduo final, excepto se for possível demonstrar que a exposição do consumidor ou do trabalhador a essas substâncias não constitui um risco significativo para a saúde. Os estudos toxicocinéticos e de metabolismo relativos aos metabolitos e produtos de degradação só devem ser realizados se não for possível avaliar a toxicidade do metabolito através dos resultados já disponíveis, respeitantes à substância activa.
 - viii) A via de administração da substância testada depende das principais vias de exposição. Quando a exposição se verifique principalmente através da fase gasosa, pode ser conveniente realizar estudos de inalação em vez de estudos orais.

5.1. Estudos relativos à absorção, distribuição, excreção e metabolismo, em mamíferos

Neste domínio podem ser necessários apenas dados muito limitados, indicados a seguir, e relativos a uma única espécie experimental (normalmente o rato). Estes dados podem dar indicações úteis para o delineamento e interpretação de ensaios de toxicidade posteriores. No entanto, é necessário não esquecer que a informação relativa a diferenças entre espécies pode ser fundamental aquando da extrapolação para o homem de dados obtidos com animais e que as informações relativas à penetração percutânea, absorção, distribuição, excreção e metabolismo podem ser úteis na avaliação dos riscos para o operador. É impossível especificar pormenorizadamente os dados a exigir em todos os domínios, já que as necessidades exactas dependerão dos resultados obtidos para cada substância ensaiada.

Objectivo do ensaio:

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir:

- uma avaliação da taxa e extensão da absorção,
- a distribuição nos tecidos e a taxa e extensão da excreção da substância ensaiada e dos metabolitos pertinentes,
- a identificação dos metabolitos e do esquema de metabolismo.

O efeito de dose nestes parâmetros, bem como eventuais diferenças nos resultados obtidos com uma dose única ou com doses repetidas, devem também ser analisados.

▼ **M4**

Circunstâncias em que é exigido

Deve ser realizado um estudo toxicocinético de administração única em ratos (via oral) com pelo menos duas doses diferentes e um estudo toxicocinético de administração repetida em ratos (via oral) com uma dose única, devendo ser comunicados os resultados destes dois estudos. Pode ser necessário, nalguns casos, realizar estudos adicionais com outra espécie (por exemplo, cabras ou galinhas).

Método de ensaio

Directiva 87/302/CEE da Comissão, de 18 de Novembro de 1987, que adapta ao progresso técnico, pela nona vez, a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, rotulagem e embalagem das substâncias perigosas⁽¹⁾, parte B, toxicocinética.

5.2. **Toxicidade aguda**

Os estudos, dados e informações a fornecer e a avaliar devem ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos na sequência de uma exposição única à substância activa, e para determinar ou indicar, em particular:

- a toxicidade da substância activa,
- a evolução e características dos efeitos, com informações pormenorizadas quanto às alterações de comportamento e eventuais alterações patológicas macroscópicas observadas no exame *post mortem*,
- sempre que possível, mecanismo da acção tóxica
e
- risco ► **C2** relativo ◀ associado às diferentes vias de exposição.

Embora deva ser dada especial atenção à avaliação dos níveis de toxicidade registados, a informação obtida deve também permitir a classificação da substância activa nos termos da Directiva 67/548/CEE do Conselho. As informações recolhidas durante os ensaios de toxicidade aguda têm um interesse particular para a avaliação dos riscos prováveis em caso de acidente.

5.2.1. *Oral*

Circunstâncias em que é exigido

A toxicidade aguda da substância activa por via oral deve sempre constar do relatório.

Método de ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o anexo da Directiva 92/69/CEE da Comissão, de 31 de Julho de 1992, que adapta ao progresso técnico, pela décima sétima vez, a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, rotulagem e embalagem das substâncias perigosas⁽²⁾, método B1 ou B1.A.

5.2.2. *Cutânea*

Circunstâncias em que é exigido

A toxicidade aguda da substância activa por ► **C2** via cutânea ◀ deve sempre constar do relatório.

Método de ensaio

Devem ser investigados os efeitos tópicos e sistémicos. O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B3 da Directiva 92/69/CEE.

⁽¹⁾ JO n.º L 133 de 30. 5. 1988, p. 1.

⁽²⁾ JO n.º L 383 A de 29. 12. 1992, p. 1.

▼ **M4**5.2.3. *Inalação*

Circunstâncias em que é exigido

A toxicidade por inalação da substância activa deve constar do relatório nos casos em que a substância activa:

- seja um gás ou um gás liquefeito,
 - seja destinada a ser utilizada como fumigante,
 - seja destinada a ser incluída numa preparação fumigante, para aplicação em aerosol ou por vaporização,
 - seja destinada a ser aplicada com nebulizadores,
 - tenha uma pressão de vapor superior a 1×10^{-2} Pa e seja destinada a ser incluída em preparações a utilizar em espaços fechados, tais como armazéns ou estufas,
 - seja destinada a ser utilizada na formulação de pós com uma proporção significativa de partículas de diâmetro $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 % em peso)
- ou
- seja destinada a ser incluída em preparações cuja aplicação dê origem a uma proporção significativa de partículas ou gotículas de diâmetro $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 % em peso).

Método de ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B2 da Directiva 92/69/CEE.

5.2.4. *Irritação cutânea*

Objectivo do ensaio

O ensaio destina-se a determinar o potencial irritante da substância activa para a pele, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido

O potencial irritante da substância activa para a pele deve ser sempre determinado, salvo nos casos em que, nos termos do método de ensaio, sejam previsíveis efeitos graves para a pele, ou nos casos em que possam ser excluídos quaisquer efeitos.

Método de ensaio

O ensaio de irritação cutânea deve ser realizado em conformidade com o método B4 da Directiva 92/69/CEE.

5.2.5. *Irritação ocular*

Objectivo do ensaio

O ensaio destina-se a determinar o potencial irritante da substância activa para os olhos, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido

Os ensaios de irritação ocular devem ser sempre realizados excepto nos casos em que, nos termos do método de ensaio, sejam previsíveis efeitos oculares graves.

Método de ensaio

A irritação ocular aguda deve ser determinada em conformidade com o método B5 da Directiva 92/69/CEE.

5.2.6. *Sensibilização cutânea*

Objectivo do ensaio

O ensaio destina-se a fornecer informações suficientes para avaliar a capacidade da substância activa de provocar reacções de sensibilização da pele.

Circunstâncias em que é exigido

Este ensaio deve ser sempre realizado, salvo nos casos em que a substância seja um sensibilizante conhecido.

▼ **M4****Método de ensaio**

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B6 da Directiva 92/69/CEE.

5.3. Toxicidade a curto prazo

Os estudos de toxicidade a curto prazo devem ser delineados de forma a fornecer informações quanto à quantidade de substância activa que pode ser tolerada sem efeitos tóxicos, nas condições do ensaio. Estes estudos fornecem informações úteis sobre os riscos para aqueles que manipulam e utilizam preparações que contêm a substância activa. Os estudos a curto prazo proporcionam, nomeadamente, indicações essenciais quanto a eventuais acções cumulativas da substância activa e quanto aos riscos para os trabalhadores susceptíveis de uma exposição intensiva. Além disso, as informações fornecidas pelos estudos a curto prazo são úteis para o delineamento dos estudos de toxicidade crónica.

Os estudos, dados e informações a fornecer e analisar devem ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos da exposição repetida à substância activa e, em particular, determinar ou indicar:

- a relação entre a dose e os efeitos adversos,
- a toxicidade da substância activa, incluindo, sempre que possível, o NSEAO,
- os órgãos alvo, se for caso disso,
- a evolução no tempo e as características do envenenamento, com informações completas quanto às alterações de comportamento e a eventuais alterações patológicas detectadas no exame *post mortem*,
- efeitos tóxicos específicos e alterações patológicas produzidas,
- quando for relevante, a persistência e irreversibilidade de determinados efeitos tóxicos observados, após interrupção da administração,
- sempre que possível, o mecanismo da acção tóxica e
- o risco relativo decorrente das diversas vias de exposição.

5.3.1. Estudo de toxicidade por via oral de 28 dias**Circunstâncias em que é exigido**

Os estudos a curto prazo (28 dias), embora não obrigatórios, podem ser úteis para a determinação do intervalo de concentrações a ensaiar. Se forem realizados, os estudos devem constar do relatório, uma vez que os resultados podem ser particularmente importantes para a identificação de respostas adaptativas, nem sempre detectáveis em estudos de toxicidade crónica.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B7 da Directiva 92/69/CEE.

5.3.2. Estudo de toxicidade por via oral de 90 dias**Circunstâncias em que é exigido**

A toxicidade a curto prazo (90 dias) da substância activa por via oral, quer no rato quer no cão, deve constar sempre do relatório. Sempre que se verifique que a sensibilidade do cão é significativamente maior, e que seja provável que esta informação possa ser útil na extrapolação dos resultados obtidos para o homem, deve ser realizado um estudo de toxicidade de 12 meses com cães, devendo os respectivos resultados constar do relatório.

Método de ensaio

Directiva 87/302/CEE, parte B, teste da toxicidade oral subcrónica.

5.3.3. Outras vias**Circunstâncias em que é exigido**

Para a avaliação da exposição do operador podem ser necessários estudos adicionais de absorção cutânea.

▼ **M4**

Para as substâncias voláteis (pressão de vapor > 10⁻² Pa), é necessário um parecer especializado para decidir se os estudos a curto prazo devem ser realizados com exposição oral ou por inalação.

Método de ensaio

- Estudo de 28 dias, exposição cutânea: Directiva 92/69/CEE, método B9.
- Estudo de 90 dias, exposição cutânea: Directiva 87/302/CEE, parte B, estudo de toxicidade dérmica subcrónica.
- Estudo de 28 dias, por inalação: Directiva 92/69/CEE, método B8.
- Estudo de 90 dias, por inalação: Directiva 87/302/CEE, parte B, estudo de toxicidade subcrónica por inalação.

5.4. Teste de genotoxicidade**Objectivo do ensaio**

Estes estudos são importantes para:

- a previsão do potencial genotóxico,
- a identificação precoce de substâncias cancerígenas genotóxicas,
- o esclarecimento do mecanismo de acção de algumas substâncias cancerígenas.

Para evitar artefactos devidos aos sistemas de ensaio, não devem ser utilizadas doses excessivamente tóxicas nos ensaios de mutagenia, quer *in vitro* quer *in vivo*. Este princípio deve ser considerado como uma orientação geral. É importante manter uma atitude flexível, dependendo a escolha dos ensaios a realizar em cada etapa da interpretação dos resultados obtidos na etapa anterior.

5.4.1. Estudos *in vitro***Circunstâncias em que são exigidos**

Os ensaios de mutagenia *in vitro* (ensaio bacteriano de mutação de genes, ensaio de clastogénese em células de mamíferos e ensaio de mutação de genes em células de mamíferos) devem ser sempre realizados.

Método de ensaio

São aceites os seguintes testes:

- Directiva 92/69/CEE, método B14, teste de mutação reversa em *Salmonella Typhimurium*,
- Directiva 92/69/CEE, método B10, teste citogenético *in vitro* em células de mamíferos,
- Directiva 87/302/CEE, parte B, teste de mutação génica com células de mamíferos *in vitro*.

5.4.2. Estudos *in vivo* em células somáticas**Circunstâncias em que é exigido**

Se todos os resultados dos estudos *in vitro* forem negativos, os estudos a realizar posteriormente terão que ser feitos tendo em consideração outra informação relevante disponível (incluindo dados de toxicocinética, toxicodinâmica e físico-químicos e dados relativos a substâncias análogas). Os estudos podem ser *in vivo* ou *in vitro* utilizando um sistema diferente de metabolização do/dos anteriormente utilizados.

Se o teste citogenético *in vitro* for positivo, deve fazer-se sempre um teste *in vivo* com células somáticas (análise da metafase em medula óssea de roedores ou teste do micronúcleo em roedores).

Quando qualquer dos dois testes de mutação génica *in vitro* for positivo, deve efectuar-se um teste *in vivo* para detecção de síntese não programada de ADN, ou um teste das malhas («spot-test») no ratinho.

Método de ensaio

São aceites os seguintes métodos de ensaio:

- Directiva 92/69/CEE, método B12, teste de micronúcleo,
- Directiva 87/302/CEE, parte B, teste das malhas («spot-test») no ratinho,

▼ **M4**

- Directiva 92/69/CEE, método B11, teste citogenético *in vivo* em medula óssea de mamíferos, análise cromossómica.

5.4.3. *Estudos in vivo em células germinativas*

Circunstâncias em que é exigido

Se o resultado de qualquer dos ensaios *in vivo* efectuados em células somáticas for positivo, pode justificar-se a realização de testes *in vivo* para a detecção de efeitos em células germinativas. A necessidade de realizar estes testes será avaliada caso a caso, tendo em consideração informações relativas à toxicocinética, utilização e exposição previsível. Os testes, para serem adequados, devem incluir a análise da interacção com o ADN (tal como o ensaio de dominância letal), estudar possíveis efeitos hereditários e, eventualmente, proceder a uma avaliação quantitativa desses efeitos. Dada a sua grande complexidade, estes estudos quantitativos só serão realizados quando existir uma forte justificação.

5.5. **Toxicidade a longo prazo e carcinogenia**

Objectivo do ensaio

Os estudos a longo prazo realizados e incluídos no relatório devem, juntamente com outras informações relevantes sobre a substância activa, ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos decorrentes de uma exposição repetida à substância activa e, nomeadamente, para:

- identificar os efeitos adversos resultantes da exposição à substância activa,
- identificar os órgãos alvo, caso existam,
- determinar a relação dose-resposta,
- identificar alterações nos sinais tóxicos e manifestações observadas
- e
- determinar o NSEAO.

Da mesma forma, os estudos de carcinogenia devem, juntamente com outras informações pertinentes sobre a substância activa, ser suficientes para permitir a avaliação dos riscos para o homem em resultado de uma exposição repetida à substância activa, nomeadamente:

- identificar os efeitos carcinogénicos resultantes da exposição à substância activa,
- determinar a especificidade, ao nível da espécie e ao nível dos órgãos, dos tumores induzidos,
- determinar a relação dose-resposta
- e
- para os agentes cancerígenos não genotóxicos, identificar a dose máxima que não induz qualquer efeito adverso (dose limiar).

Circunstâncias em que é exigido

A toxicidade e o carácter cancerígeno a longo prazo devem ser determinados para todas as substâncias activas. Caso, em circunstâncias excepcionais, seja afirmado que tais testes são desnecessários, essa afirmação deve ser devidamente fundamentada, nomeadamente com dados de toxicocinética que demonstrem que a substância activa não é absorvida no intestino, nem através da pele ou do sistema pulmonar.

Condições de ensaio

Deve ser efectuado um estudo a longo prazo (dois anos) da toxicidade e da carcinogenia por via oral da substância activa em ratos; estes estudos podem ser combinados.

Deve ser efectuado um estudo de carcinogenia da substância activa em ratinhos.

Quando for sugerido um mecanismo de carcinogenia não genotóxico, esta sugestão deve ser bem fundamentada e corroborada pelos dados experimentais pertinentes, incluindo os necessários para elucidar o possível mecanismo interveniente.

Embora os pontos de referência a utilizar para a determinação da resposta ao tratamento devam ser resultantes de um controlo concomi-

▼ **M4**

tante, os dados de controlos históricos podem ser úteis para a interpretação de determinados estudos de carcinogenicidade. Caso sejam apresentados, os dados de controlos históricos devem referir-se a estudos contemporâneos realizados com a mesma espécie e estirpe, mantida em condições semelhantes. As informações a fornecer no que se refere aos dados de controlos históricos devem incluir:

- a identificação da espécie e da estirpe, o nome do fornecedor e a identificação específica do estabelecimento, caso o fornecedor tenha mais do que uma localização geográfica,
 - o nome do laboratório e datas de realização do estudo,
 - a descrição das condições gerais em que os animais foram mantidos, incluindo o tipo ou marca dos alimentos e, sempre que possível, a quantidade consumida,
 - a idade aproximada, em dias, dos animais de controlo no início do estudo e no momento do sacrifício ou morte,
 - a descrição do padrão de mortalidade observado no grupo de controlo, durante o estudo ou no seu termo, e outras observações pertinentes (por exemplo, doenças, infecções),
 - o nome do laboratório e dos investigadores encarregues do exame e responsáveis pela colheita e interpretação dos dados patológicos do estudo
- e
- uma declaração da natureza dos tumores que possam ter sido combinados para produzir dados de incidência.

As doses a testar, incluindo a mais elevada, devem ser seleccionadas com base nos resultados dos testes de curta duração, bem como nos dados referentes ao metabolismo e à toxicocinética, sempre que estes estejam disponíveis aquando da planificação dos estudos em questão. A dose máxima no estudo de carcinogenicidade deve provocar manifestações mínimas de toxicidade, tais como um ligeiro decréscimo (inferior a 10 %) da progressão do peso do corpo, sem provocar necrose dos tecidos nem saturação metabólica e sem alterar substancialmente o tempo de vida normal devido a efeitos diferentes dos tumores. Se for efectuado um estudo separado de toxicidade a longo prazo, a dose máxima deve provocar sinais inequívocos de toxicidade, sem provocar uma letalidade excessiva. Doses mais elevadas, causando toxicidade excessiva, não são consideradas relevantes para as avaliações previstas.

A incidência de tumores benignos e malignos não deve ser considerada em conjunto, nem na colheita de dados nem na elaboração dos relatórios, a não ser que existam provas inequívocas de que os tumores benignos se tornam malignos com o tempo. Da mesma forma, tumores distintos e não associados, quer benignos quer malignos, que ocorram no mesmo órgão, não devem ser considerados em conjunto no relatório. Para evitar equívocos, deve ser utilizada na classificação e registo dos tumores a terminologia da American Society of Toxicologic Pathologists⁽¹⁾ ou do Hannover Tumour Registry (RENI), por exemplo. O sistema utilizado deve ser indicado.

É essencial incluir no material biológico, seleccionado para exame histopatológico, material susceptível de fornecer informações adicionais sobre lesões identificadas durante o exame macroscópico. Sempre que estejam disponíveis e que possam ser úteis para elucidar o mecanismo de acção, devem ser utilizadas e constar do relatório técnicas histológicas especiais (de coloração), técnicas histoquímicas e observações ao microscópio electrónico.

Métodos de ensaio

Os estudos devem ser efectuados em conformidade com os seguintes métodos, constantes da Directiva 87/302/CEE, parte B: teste de toxicidade crónica, teste de carcinogénese ou teste combinado de toxicidade crónica/carcinogénese.

5.6. Toxicidade para a reprodução

Os efeitos adversos no que diz respeito à reprodução dividem-se em duas categorias principais:

- distúrbios da fertilidade masculina ou feminina

⁽¹⁾ Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology.

▼M4

e

- repercussões no desenvolvimento normal da descendência (toxicidade para o desenvolvimento).

Devem ser estudados e mencionados no relatório os efeitos possíveis em todos os aspectos da fisiologia da reprodução, quer nos machos quer nas fêmeas, bem como possíveis efeitos ao nível de desenvolvimento pré-natal e pós-natal. Caso, em circunstâncias excepcionais, seja afirmado que os testes são desnecessários, essa afirmação deve ser devidamente fundamentada. Embora os pontos de referência a utilizar na determinação da resposta ao tratamento devam ser resultantes de um controlo concomitante, os dados de controlos históricos podem ser úteis para a interpretação de determinados estudos de reprodução. Os dados de controlos históricos apresentados devem referir-se a estudos contemporâneos realizados com a mesma espécie e estirpe, mantida em condições semelhantes. As informações a fornecer no que se refere aos dados de controlos históricos devem incluir:

- a identificação da espécie e da estirpe, o nome do fornecedor e a identificação específica do estabelecimento, caso o fornecedor tenha mais do que uma localização geográfica,
- o nome do laboratório e datas de realização do estudo,
- a descrição das condições gerais em que os animais foram mantidos, incluindo o tipo ou marca dos alimentos e, sempre que possível, a quantidade consumida,
- a idade aproximada, em dias, dos animais de controlo no início do estudo e no momento do sacrifício ou morte,
- a descrição do padrão de mortalidade observado no grupo de controlo, durante o estudo ou no seu termo, e outras observações pertinentes (por exemplo, doenças, infecções),
- o nome do laboratório e dos investigadores encarregues do exame e responsáveis pela colheita e interpretação dos dados toxicológicos do estudo.

5.6.1. *Estudos multigerações*

Objectivos do ensaio

Os estudos incluídos no relatório devem, juntamente com outras informações relevantes sobre a substância activa, ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos, no que se refere à reprodução, decorrentes de uma exposição repetida à substância activa, nomeadamente:

- identificar os efeitos directos e indirectos da exposição à substância activa na reprodução,
- identificar um eventual aumento dos efeitos tóxicos gerais (observado durante os testes de toxicidade crónica e a curto prazo),
- determinar a relação dose-resposta,
- identificar alterações nos sinais tóxicos e manifestações observadas

e

- determinar o NSEAO.

Circunstâncias em que é exigido

O relatório deve sempre incluir um estudo da toxicidade para a reprodução em ratos, pelo menos em duas gerações.

Método de ensaio

Os testes devem ser efectuados em conformidade com a parte B da Directiva 87/302/CEE — teste de toxicidade sobre a reprodução de duas gerações. Além disso, o relatório deve mencionar o peso dos órgãos reprodutivos.

Estudos complementares

Quando for necessário para uma melhor interpretação dos efeitos ao nível da reprodução, e caso não estejam disponíveis tais informações, poderá ser útil realizar os seguintes estudos complementares:

- estudos independentes de machos e fêmeas,
- delineamentos com três níveis de dose,
- teste da dominância letal para a fertilidade dos machos,
- acasalamento de machos tratados com fêmeas não tratadas e vice-versa,

▼ **M4**

- influência na espermatogénese,
- influência na oogénese,
- motilidade, mobilidade e morfologia dos espermatozóides
- e
- estudo da actividade hormonal.

5.6.2. *Estudos de toxicidade para o desenvolvimento***Objectivo dos ensaios**

Os estudos a incluir no relatório devem, juntamente com outras informações pertinentes sobre a substância activa, ser suficientes para permitir a avaliação dos efeitos de uma exposição repetida à substância activa no desenvolvimento embrionário e fetal, nomeadamente para:

- identificar os efeitos directos e indirectos da exposição à substância activa no desenvolvimento embrionário e fetal,
- identificar uma eventual toxicidade materna,
- determinar a relação entre as respostas observadas e a dose, tanto nas fêmeas progenitoras, como na descendência,
- identificar alterações dos sinais tóxicos e manifestações observadas
- e
- determinar o NSEAO.

Além disso, os ensaios fornecerão informações adicionais sobre um eventual aumento dos efeitos tóxicos gerais nas fêmeas grávidas.

Circunstâncias em que são exigidos

Estes testes devem ser sempre realizados.

Condições do ensaio

Os testes de toxicidade para o desenvolvimento devem ser efectuados em ratos e em coelhos, por via oral. As malformações e as variações devem ser registadas separadamente. O relatório deve incluir um glossário da terminologia e especificar os princípios de diagnóstico de todas as malformações e variações.

Método de ensaio

Os testes devem ser efectuados em conformidade com a parte B da Directiva 87/302/CEE — teste de teratogénese — roedores e não roedores.

5.7. **Estudos de neurotoxicidade retardada****Objectivos do ensaio**

O ensaio deve fornecer dados suficientes para determinar se uma exposição aguda à substância activa pode provocar neurotoxicidade retardada.

Circunstâncias em que são exigidos

Estes estudos devem ser realizados para as substâncias com estrutura semelhante ou aparentada à das substâncias capazes de produzir neurotoxicidade retardada, tais como os organofosforados.

Método de ensaio

Os ensaios devem ser realizados em conformidade com a norma de ensaio 418 da OCDE.

5.8. **Outros estudos toxicológicos**5.8.1. *Estudos de toxicidade dos metabolitos referidos na alínea vii) da introdução*

Os estudos complementares relativos a substâncias diferentes da substância activa não são sistematicamente exigidos.

A necessidade de estudos complementares deve ser determinada caso a caso.

▼ **M4**5.8.2. *Estudos complementares da substância activa*

Em certos casos pode ser necessário efectuar estudos complementares a fim de esclarecer os efeitos observados. Estes estudos podem incluir:

- estudos de absorção, distribuição, excreção e metabolismo,
- estudos do potencial neurotóxico,
- estudos do potencial imunotóxico,
- estudos com outras vias de administração.

A necessidade de estudos complementares deve ser determinada caso a caso, tomando em consideração os resultados dos estudos toxicológicos e de metabolismo já efectuados e as vias mais importantes de exposição.

Os estudos exigidos devem ser delineados individualmente, atendendo aos parâmetros específicos a investigar e aos objectivos a atingir.

5.9. **Dados clínicos**

Sem prejuízo do disposto no artigo 5.º da Directiva 80/1107/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1980, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho ⁽¹⁾, devem ser apresentados os dados práticos e informações disponíveis, pertinentes para o reconhecimento dos sintomas de envenenamento, bem como os relacionados com a eficácia das medidas de primeiros socorros e terapêuticas. Devem também ser fornecidas referências mais específicas a estudos farmacológicos com animais nos domínios da pesquisa de antídotos e da segurança. Quando for apropriado, devem ser aprofundados e incluídos no relatório dados quanto à eficiência de antagonistas potenciais.

Os dados e informações pertinentes no que se refere aos efeitos da exposição no ser humano, sempre que estejam disponíveis e possuam a qualidade necessária, são particularmente importantes para confirmação da validade das extrapolações efectuadas e das conclusões alcançadas no que se refere aos órgãos alvo, às relações dose-resposta e à reversibilidade dos efeitos tóxicos. Esses dados podem ser obtidos na sequência de casos de exposição acidental ou por motivos profissionais.

5.9.1. *Vigilância médica do pessoal das instalações fabris*

Devem ser apresentados os relatórios dos programas de vigilância existentes no âmbito da medicina do trabalho e relativos à exposição à substância activa e a outros produtos químicos, devendo ser acompanhados de informações pormenorizadas quanto ao delineamento do programa. Estes relatórios devem, sempre que possível, incluir dados relativos ao mecanismo de acção da substância activa. Os relatórios devem incluir os dados disponíveis relativos a pessoas expostas à substância activa nas fábricas ou aquando de aplicações (por exemplo, em ensaios de eficácia).

Devem ser fornecidas as informações disponíveis quanto à sensibilização, incluindo respostas alérgicas de trabalhadores e outros indivíduos expostos à substância activa e, se for caso disso, informações quanto à incidência de hipersensibilidade. Devem ser indicados a frequência, nível e duração da exposição, os sintomas observados e outras informações clínicas pertinentes.

5.9.2. *Observação directa, por exemplo, casos clínicos e casos de envenenamento*

Devem ser apresentados, juntamente com os relatórios de eventuais estudos de acompanhamento, os relatórios relativos a casos clínicos e de envenenamento, desde que tenham sido publicados em revistas técnicas ou em relatórios oficiais. Esses relatórios devem incluir a descrição completa da natureza, intensidade e duração da exposição, bem como os sintomas clínicos observados, as medidas de primeiros socorros e terapêuticas aplicadas e as medições e observações efectuadas. Os resumos não são aceites.

Sempre que devidamente suportada por informação suficientemente pormenorizada, a documentação referida pode ser particularmente

(1) JO n.º L 327 de 3. 12. 1980, p. 8.

▼ **M4**

importante para confirmação da validade da extrapolação ao homem dos dados obtidos com animais e para identificação de efeitos adversos inesperados, específicos ao homem.

5.9.3. *Observações relativas à exposição da população em geral e, ser for adequado, estudos epidemiológicos*

Os estudos epidemiológicos disponíveis são particularmente importantes e devem ser apresentados, desde que sejam acompanhados de informações relativas à intensidade e duração da exposição e tenham sido realizados em conformidade com normas reconhecidas ⁽¹⁾.

5.9.4. *Diagnóstico de envenenamento (determinação da substância activa, metabolitos), sintomas específicos de envenenamento, testes clínicos*

Deve ser apresentada uma descrição pormenorizada dos sinais clínicos e dos sintomas de envenenamento, incluindo sinais e sintomas precoces, e uma descrição pormenorizada dos testes clínicos que possam ser utilizados no diagnóstico, caso existam; devem também ser incluídas informações completas quanto aos intervalos de tempo relevantes para a ingestão, exposição cutânea ou inalação de diferentes quantidades da substância activa.

5.9.5. *Tratamento proposto: medidas de primeiros socorros, antídotos, tratamento clínico*

Devem ser indicadas as medidas de primeiros socorros a utilizar em caso de envenenamento (verificado ou suspeito) e em caso de contacto com os olhos.

Deve ser feita uma descrição completa dos regimes terapêuticos a utilizar no caso de intoxicação ou de contacto com os olhos incluindo, se possível, o uso de antídotos. Devem ser fornecidas informações, quer com base na experiência prática, sempre que existam e que estejam disponíveis, quer baseada em fundamentos teóricos, relativas à eficácia de eventuais regimes de tratamento alternativos. Devem ser descritas as contra-indicações associadas a regimes específicos, particularmente os relacionados com insuficiências e doenças crónicas.

5.9.6. *Efeitos previsíveis do envenenamento*

Caso sejam conhecidos, devem ser descritos os efeitos previsíveis do envenenamento e a respectiva duração, devendo ser mencionada a influência:

- do tipo, intensidade e duração da exposição, ou da ingestão
- e
- de diferentes intervalos de tempo entre a exposição ou a ingestão e o início do tratamento.

5.10. **Resumo da toxicidade em mamíferos e avaliação global**

Deve ser apresentado um resumo de todos os dados e informações fornecidos nos termos dos pontos 5.1 a 5.10, incluindo uma avaliação pormenorizada e crítica dos dados atendendo aos critérios e normas relevantes de avaliação e decisão, em especial no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o homem e os animais, e à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados de base.

Sempre que necessário, à luz das observações relativas ao perfil analítico dos lotes de substância activa (ponto 1.11) e de eventuais estudos complementares realizados [ponto 5, alínea iv)], deve ser discutida a pertinência da utilização dos dados apresentados na avaliação do perfil toxicológico da substância activa produzida à escala industrial.

Com base numa avaliação dos dados de base, e nos critérios e normas pertinentes de decisão, os NSEAO propostos para cada um dos estudos devem ser justificados.

Com base nestes dados, devem ser apresentadas propostas cientificamente fundamentadas para o estabelecimento da IDA e do(s) NAEO para a substância activa.

⁽¹⁾ «Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research», elaboradas pelo Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group no âmbito do Epidemiology Resource and Information Center (ERIC) Pilot Project, 1991.

▼ **M9**

6. Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais

Introdução

- i) As informações fornecidas, juntamente com as respeitantes a uma ou mais preparações que contenham a substância activa, devem ser suficientes para permitir efectuar uma avaliação dos riscos para o ser humano resultantes de resíduos da substância activa e metabolitos e produtos da degradação e reacção relevantes que permanecem nos alimentos para consumo humano. Além disso, as informações fornecidas devem ser suficientes para:
- permitir decidir se a substância activa pode ou não ser incluída no anexo I,
 - especificar restrições ou condições adequadas a associar a qualquer inclusão no anexo I.
- ii) Deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, conforme previsto no ponto 1.11.
- iii) Os estudos devem ser realizados em conformidade com as directrizes relativas aos métodos de ensaio regulamentares de resíduos de produtos fitofarmacêuticos nos alimentos para consumo humano ⁽¹⁾.
- iv) Sempre que necessário, os dados devem ser analisados utilizando métodos estatísticos adequados. A análise estatística deve ser apresentada na íntegra.
- v) Estabilidade dos resíduos durante a armazenagem

Poderá ser necessária a realização de estudos relativos à estabilidade dos resíduos durante a armazenagem. Excepto no caso de compostos reconhecidamente voláteis ou lábeis, não são normalmente exigidos dados relativos a amostras extraídas e analisadas num prazo de 30 dias a contar da colheita (seis meses, no caso de materiais marcados radioactivamente), desde que as referidas amostras tenham, em regra, sido congeladas 24 horas após a colheita.

Estes estudos devem ser realizados com substratos representativos, efectuados com substâncias não marcadas radioactivamente, de preferência em amostras de plantas ou animais tratados que contenham resíduos. Caso tal não seja possível, devem ser constituídas alíquotas de amostras de controlo previamente preparadas, que serão adicionadas de uma quantidade conhecida de substância química, antes de serem armazenadas em condições normais de armazenagem.

Quando a degradação durante a armazenagem for significativa (mais de 30 %), pode ser necessário alterar as condições em que esta é efectuada ou não armazenar as amostras antes da análise e repetir estudos quando tenham sido utilizadas condições insatisfatórias de armazenagem.

Devem ser apresentadas informações pormenorizadas quanto à preparação da amostra e condições de armazenagem (temperatura e duração) das amostras e extractos. Serão também exigidos dados relativos à estabilidade durante a armazenagem obtidos a partir de extractos de amostras, excepto nos casos em que as amostras sejam analisadas 24 horas, no máximo, após a extracção.

6.1. Metabolismo, distribuição e expressão de resíduos nas plantas*Objectivo dos ensaios*

Estes ensaios destinam-se a:

- fornecer uma estimativa do resíduo terminal total nas partes relevantes das plantas, aquando da colheita, após o tratamento proposto,
- identificar os principais constituintes do resíduo terminal total,
- indicar a distribuição do resíduo pelas partes relevantes da planta,
- quantificar os principais constituintes do resíduo e determinar a eficiência dos processos de extracção dos mesmos,
- determinar a definição e a forma de expressão do resíduo.

⁽¹⁾ Directrizes em elaboração.

▼ **M9***Circunstâncias em que são exigidos*

Estes estudos devem ser sempre realizados, excepto nos casos em que possa ser demonstrado que não permanecerão resíduos nas plantas/ produtos vegetais a utilizar como alimentos para consumo humano ou de animais.

Condições de ensaio

Os estudos de metabolismo devem incluir culturas ou tipos de culturas em que sejam utilizados produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa em questão. Caso esteja prevista uma grande variedade de utilizações em diferentes categorias de culturas ou na categoria dos frutos, devem ser efectuados estudos em, pelo menos, três culturas, a não ser que se possa justificar que é improvável a ocorrência de um metabolismo diferente. Caso esteja prevista a utilização em diferentes categorias de culturas, os estudos devem ser representativos das categorias relevantes. Neste contexto, as culturas devem ser classificadas numa das seguintes cinco categorias: raízes, bolbos ou tubérculos, hortícolas de folha, frutos, incluindo os das hortícolas, leguminosas secas e oleaginosas e cereais. Caso existam estudos com culturas pertencentes a três destas categorias, cujos resultados indiquem que a via de degradação é semelhante em todas elas, é pouco provável que sejam necessários estudos adicionais, a não ser que se possa esperar a ocorrência de um metabolismo diferente. Os estudos de metabolismo devem também ter em consideração as diferentes propriedades da substância activa e o método de aplicação previsto.

Deve ser apresentada uma avaliação dos resultados de diferentes estudos relativos ao local e via de absorção (por exemplo, através das folhas ou raízes) e à distribuição de resíduos nas diversas partes da planta aquando da colheita (com especial ênfase nas partes comestíveis para o homem ou animais). Se a substância activa ou os metabolitos relevantes não forem absorvidos pela planta, este facto deve ser explicado. As informações relativas ao modo de acção e às propriedades físico-químicas da substância activa podem ser úteis na avaliação dos dados do ensaio.

6.2. **Metabolismo, distribuição e expressão de resíduos nos animais domésticos**

Objectivo dos estudos

Estes estudos destinam-se a:

- identificar os principais constituintes do resíduo terminal total em produtos comestíveis de origem animal,
- quantificar a taxa de degradação e de excreção do resíduo total em determinados produtos (leite ou ovos) e excreções de origem animal,
- indicar a distribuição dos resíduos nos produtos comestíveis de origem animal relevantes,
- quantificar os principais constituintes do resíduo e demonstrar a eficiência dos processos de extracção dos mesmos,
- obter dados que permitam tomar uma decisão quanto à necessidade de realizar os estudos de ingestão em animais previstos no ponto 6.4,
- determinar a definição e forma de expressão do resíduo.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos de metabolismo em animais, tais como ruminantes em lactação (por exemplo, cabras ou vacas) e aves de capoeira em período de postura, só são exigidos nos casos em que a utilização do pesticida possa provocar a presença de uma quantidade significativa de resíduos nos alimentos para animais (superior ou igual a 0,1 mg/kg da dieta total tal como é administrada, excepto em casos especiais, como, por exemplo, quando haja acumulação da substância activa). Sempre que se verifique existirem diferenças significativas entre o metabolismo no rato e nos ruminantes, deve ser realizado um estudo em suínos, excepto nos casos em que a ingestão prevista nos suínos não seja significativa.

▼ **M9****6.3. Ensaio de resíduos***Objectivo dos estudos*

Estes estudos destinam-se a:

- quantificar os níveis mais elevados de resíduos nas culturas tratadas, à colheita ou à saída do armazém, correspondentes às boas práticas agrícolas (BPA) propostas e
- determinar, quando adequado, a taxa de degradação do depósito inicial do produto fitofarmacêutico.

Circunstâncias em que são exigidos

Estes estudos devem ser realizados sempre que o produto fitofarmacêutico se destine a ser aplicado em plantas/produtos vegetais utilizados na alimentação humana ou animal, ou sempre que os respectivos resíduos do solo ou outros substratos possam ser absorvidos pelas referidas plantas, excepto quando seja possível fazer uma extrapolação a partir de dados adequados relativos a outra cultura.

Os dados obtidos nos estudos de resíduos deverão ser apresentados no processo do anexo II, nos seguintes casos:

- para usos já autorizados de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias activas já comercializadas na Comunidade em 25 de Julho de 1993,
- para substâncias activas que ainda não tenham sido colocadas no mercado comunitário em 25 de Julho de 1993, para as utilizações de produtos fitofarmacêuticos cuja autorização tenha sido solicitada no momento da apresentação do processo para a inclusão da substância activa no anexo I.

Condições de ensaio

Os ensaios controlados devem corresponder às BPA críticas propostas. As condições de ensaio devem ter em conta a situação mais desfavorável (por exemplo, número máximo de aplicações proposto, utilização das quantidades máximas previstas, intervalos de segurança mais pequenos, períodos de retenção e períodos de armazenamento mínimos), mas que seja representativa das condições reais de utilização da substância activa.

Devem ser obtidos e apresentados dados suficientes para confirmar que os padrões determinados são adequados para as regiões e gama de condições nas regiões em causa, para as quais é recomendada a utilização da substância activa.

Aquando do estabelecimento de programas de ensaios controlados devem normalmente ser tidos em conta factores como, por exemplo, as diferenças climáticas existentes entre as zonas de produção, as diferenças entre os métodos de produção utilizados (por exemplo, utilização no campo ou em estufa), épocas de produção, tipo de formulação, etc.

Em geral, para um conjunto de condições comparáveis, os ensaios devem ser realizados durante pelo menos duas épocas de produção. As excepções devem ser devidamente fundamentadas.

O número exacto de ensaios necessário é difícil de determinar sem se proceder a uma avaliação preliminar dos resultados experimentais. Nos casos em que possa ser estabelecida a comparabilidade das zonas de produção, por exemplo, no que diz respeito ao clima, aos métodos e às épocas de produção, etc., será exigido apenas um número mínimo de dados. Caso todas as restantes variáveis (clima, etc.) sejam comparáveis, é necessário um número mínimo de oito ensaios representativos da região de produção (norte da Europa/sul da Europa) proposta para as culturas principais. Para culturas secundárias, serão normalmente exigidos quatro ensaios representativos da região de produção proposta.

Devido ao nível de homogeneidade intrinsecamente superior dos resíduos resultantes dos tratamentos pós-colheita ou das culturas protegidas, serão aceites estudos referentes a uma única época de produção. Relativamente aos tratamentos pós-colheita, é exigido, em princípio, um mínimo de quatro ensaios, realizados de preferência em diferentes locais e com diferentes cultivares. Deve ser realizado um conjunto de ensaios para cada método de aplicação e tipo de armazenamento, excepto nos casos em que se possa identificar claramente a situação mais desfavorável sob o ponto de vista de resíduos.

▼ **M9**

O número de estudos a realizar por época de produção pode ser reduzido caso possa ser demonstrado que o nível de resíduo nas plantas/ produtos vegetais será inferior ao limite de determinação.

Sempre que uma parte comestível da cultura esteja presente em quantidades significativas no momento da aplicação, os relatórios de metade dos estudos controlados relativos aos resíduos devem incluir dados que ilustrem o efeito do tempo no nível de resíduos presente (estudos de diminuição resíduos), excepto se se puder justificar que a parte comestível não é afectada pela aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

6.4. Estudos de ingestão em animais domésticos*Objectivo dos estudos*

Estes estudos destinam-se a determinar o resíduo em produtos de origem animal resultantes dos resíduos existentes nas rações ou forragens.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos de ingestão só serão exigidos:

- quando estiver presente uma quantidade significativa de resíduos (superior ou igual a 0,1 mg/kg da dieta total tal como é administrada, salvo em casos em que há acumulação da substância activa) nas plantas ou partes de plantas (por exemplo, desperdícios) de que os animais se alimentam e
- quando os estudos de metabolismo indicarem que podem estar presentes quantidades significativas de resíduo (0,01 mg/kg ou quantidades superiores ao limite de determinação caso este seja superior a 0,01 mg/kg) em qualquer tecido animal comestível, tendo em conta os níveis de resíduos nos produtos susceptíveis de serem utilizados na alimentação dos animais.

Quando pertinente, devem ser apresentados estudos de alimentação distintos para os ruminantes em lactação e/ou para as aves de capoeira em período de postura. Sempre que se verifique, com base nos estudos de metabolismo apresentados em conformidade com as disposições do ponto 6.2, que existem diferenças significativas de metabolismo entre o porco e ruminantes, deve ser também realizado um estudo alimentar com porcos, salvo nos casos em que o nível previsto de ingestão naquela espécie não seja significativo.

Condições de ensaio

Em geral, os alimentos são administrados em três doses (o nível previsto de resíduo, três a cinco vezes e dez vezes o nível de resíduo previsto). A ração teórica deve conter a dose de base.

6.5. Efeitos da transformação industrial e/ou da preparação caseira*Circunstâncias em que são exigidos*

A decisão quanto à necessidade de realizar estudos de transformação dependerá:

- da importância do produto transformado na alimentação humana ou animal,
- do nível de resíduos na planta ou no produto vegetal a transformar,
- das propriedades físico-químicas da substância activa ou dos metabolitos relevantes e
- da possibilidade de poderem ser encontrados produtos de degradação significativos do ponto de vista toxicológico após transformação da planta ou produto vegetal.

Os estudos de transformação não são normalmente necessários se na planta ou produto vegetal não ocorrerem resíduos significativos ou determináveis analiticamente que sejam transformados ou se a ingestão diária máxima teórica total (DDMT) for inferior a 10 % da DDA. Além disso, não serão normalmente necessários estudos de transformação se a planta ou o produto vegetal forem principalmente consumidos crus, excepto no caso de terem partes não comestíveis, como os citrinos, bananas ou kiwis, para os quais podem ser necessários dados sobre a distribuição dos resíduos na casca/polpa.

▼ **M9**

«Resíduos significativos» significa geralmente um nível de resíduo superior a 0,1 mg/kg. Caso o produto fitofarmacêutico em questão apresente toxicidade aguda elevada e/ou a sua DDA seja reduzida, deve ser encarada a hipótese de realizar estudos de transformação mesmo nos casos em que o nível de resíduo determinável é inferior a 0,1 mg/kg.

Os estudos sobre os efeitos na natureza do resíduo não são normalmente exigidos quando estejam envolvidas apenas operações físicas simples, como a lavagem, limpeza ou espremedura, que não impliquem uma mudança da temperatura da planta ou do produto vegetal.

6.5.1. Efeitos na natureza do resíduo

Objectivo dos estudos

Estes estudos destinam-se a detectar a eventual formação de produtos de reacção ou de decomposição a partir dos resíduos presentes nos produtos agrícolas, durante a transformação, que possam exigir uma avaliação de risco distinta.

Condições de ensaio

Em função do teor e da natureza química dos resíduos presentes no produto não transformado, deve ser estudado um conjunto de situações de hidrólise representativas (que simulem as operações de transformação relevantes) nos casos pertinentes. Os efeitos de processos diferentes da hidrólise podem também ter que ser investigados quando as propriedades da substância activa ou dos metabolitos indicarem que, em resultado desses processos, podem ocorrer produtos da degradação toxicologicamente significativos. Os estudos são normalmente realizados com a substância activa marcada radioactivamente.

6.5.2. Efeitos no nível de resíduo

Objectivo dos estudos

Estes estudos destinam-se principalmente a:

- determinar a distribuição quantitativa dos resíduos nas várias fases de transformação dos produtos agrícolas e fazer uma estimativa dos factores de transferência,
- permitir uma estimativa mais realista da ingestão de resíduos na dieta.

Condições de ensaio

Os estudos de transformação devem representar os processos de preparação caseira e/ou de transformação industrial.

No primeiro caso, basta geralmente realizar um conjunto mínimo de «estudos de base» representativos das operações comuns pertinentes para as plantas ou produtos vegetais que contenham resíduos significativos. A escolha da ou das operações deve ser fundamentada. A tecnologia a utilizar nos estudos de transformação devem corresponder tanto quanto possível às condições reais normalmente utilizadas. Deve ser elaborado um quadro comparativo apresentando os resíduos nos produtos intermédios e finais. Ao elaborar esse quadro, as concentrações ou reduções de resíduos em produtos individuais devem ser reconhecidas e os factores de transferência correspondentes determinados.

Se os produtos vegetais transformados desempenharem um papel importante na dieta, e se o «estudo de base» indicar a possibilidade de ocorrência de uma transferência significativa do resíduo para os produtos transformados, devem ser realizados três «estudos de acompanhamento» para determinar os factores de concentração ou diluição dos resíduos.

6.6. **Resíduos em culturas em rotação***Objectivo dos estudos*

Estes estudos destinam-se a avaliar a ocorrência de eventuais resíduos em culturas subsequentes.

Circunstâncias em que são exigidos

Se os dados obtidos em conformidade com o ponto 7.1 do anexo II ou com o ponto 9.1 do anexo III revelarem que permanecem no solo ou nos restos das culturas, tais como na palha ou outra matéria orgânica,

▼ **M9**

até ao momento da sementeira ou plantação de eventuais culturas subsequentes, quantidades significativas de resíduo (> 10 % da substância activa aplicada determinada pela soma da substância activa não alterada e seus metabolitos ou produtos de degradação relevantes) que possam levar a valores superiores ao limite de determinação em culturas subsequentes aquando da colheita, a situação destes resíduos deve ser tida em consideração. A natureza do resíduo em culturas subsequentes deve ser tida em consideração, devendo ser efectuada pelo menos uma estimativa teórica do nível desses resíduos. Se a possibilidade da ocorrência de resíduos em culturas subsequentes não puder ser excluída, devem ser efectuados estudos de metabolismo e distribuição, seguidos, se necessário, de ensaios de campo.

Condições de ensaio

Se for efectuada uma estimativa teórica de resíduos em culturas subsequentes, deve ser apresentada uma descrição pormenorizada, bem como uma justificação.

Devem ser realizados, com culturas representativas de práticas agrícolas normais, estudos de metabolismo e distribuição e ensaios de campo, se necessário.

6.7. **Propostas de limites máximos de resíduos (LMR) e definição de resíduos**

Os LMR propostos devem ser fundamentados de forma exaustiva, devendo ser apresentados, quando pertinente, todos os dados da análise estatística utilizada.

Ao determinar quais os compostos a incluir na definição de resíduo, deve ser tida em consideração a importância toxicológica dos compostos, as quantidades em que estarão provavelmente presentes e a viabilidade dos métodos analíticos propostos para efeitos de controlo pós-registo.

6.8. **Propostas de intervalos de segurança para os usos previstos, ou períodos de retenção ou de armazenamento, no caso de utilização pós-colheita**

As propostas devem ser devidamente fundamentadas.

6.9. **Estimativa da exposição potencial e real através da dieta e por outras vias**

Deve ser analisada a possibilidade de efectuar de forma realista uma estimativa da ingestão através dos alimentos. Para tal poderá utilizar-se uma abordagem gradual, com previsões cada vez mais realistas da quantidade ingerida. Quando pertinente, devem ser tidas em consideração outras formas de exposição, tal como resíduos de medicamentos ou de medicamentos veterinários.

6.10. **Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos**

O resumo e a avaliação de todos os dados apresentados na presente secção devem ser efectuados de acordo com as orientações dadas pelas autoridades competentes dos Estados-membros quanto à respectiva apresentação. Tais resumos e avaliações devem incluir uma análise crítica e pormenorizada dos dados no contexto dos critérios e directrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular quanto à existência ou eventualidade de riscos para o homem e os animais e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados.

Deve ser analisada em particular a significância toxicológica de qualquer metabolito estranho aos mamíferos.

Deve ser elaborado um diagrama do esquema de metabolismo nas plantas e animais, acompanhado de uma breve explicação da distribuição e das modificações químicas verificadas.

▼ **M6**7. **Destino e comportamento no ambiente****Introdução**

- i) As informações fornecidas, juntamente com as informações sobre uma ou mais preparações que contenham a substância activa,

▼M6

devem ser suficientes para permitir uma avaliação do destino e do comportamento da substância activa no ambiente e das espécies não visadas que possam correr riscos por exposição à substância activa, aos seus metabolitos e produtos de degradação e de reacção com significado toxicológico ou ambiental.

- ii) Em especial, as informações fornecidas sobre a substância activa, juntamente com outras informações pertinentes e as relativas a uma ou mais preparações que a contenham, devem ser suficientes para:
- decidir se a substância activa pode ser incluída no anexo I,
 - especificar as condições adequadas ou restrições a associar a uma eventual inclusão no anexo I,
 - classificar a substância activa relativamente ao perigo para o ambiente,
 - especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas à natureza dos riscos e os conselhos de prudência para a protecção do ambiente, a incluir na embalagem (recipientes),
 - prever a distribuição, destino e comportamento no ambiente da substância activa e seus metabolitos e produtos de degradação e de reacção, bem como os períodos envolvidos,
 - identificar as espécies e populações não visadas quanto aos perigos decorrentes de uma potencial exposição, e
 - identificar as medidas adequadas para minimizar a contaminação do ambiente e o impacto nas espécies não visadas.
- iii) Deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, como previsto no ponto 1.11. Aquando da realização de testes com a substância activa, o material utilizado deve ter as especificações que serão utilizadas no fabrico das preparações a autorizar, excepto quando seja empregue material marcado radioactivamente.
- Aquando da realização de estudos com uma substância activa produzida em laboratório ou num sistema piloto de produção vegetal, estes devem ser repetidos com a substância activa tal como fabricada, excepto se for possível demonstrar que o material de teste utilizado é praticamente idêntico no que respeita à análise e à avaliação ambiental.
- iv) Aquando da utilização de material de teste marcado radioactivamente, os marcadores radioactivos devem estar colocados em locais (um ou mais, conforme necessário) para facilitar o esclarecimento dos processos metabólicos e de degradação e a investigação da distribuição da substância activa, dos seus metabolitos e produtos de reacção e de degradação no ambiente.
- v) Pode ser necessário realizar estudos separados com os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção, quando estes possam constituir um risco significativo para os organismos não visados ou para a qualidade das águas, solo e ar e se os seus efeitos não puderem ser avaliados através dos resultados disponíveis respeitantes à substância activa. Antes da realização destes estudos, têm de ser tidas em conta as informações dos pontos 5 e 6.
- vi) Quando pertinente, os testes devem ser concebidos e os dados analisados através dos métodos estatísticos adequados.
- Devem ser apresentados todos os pormenores da análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores p exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).

7.1. Destino e comportamento no solo

Todas as informações pertinentes sobre o tipo e as características do solo utilizado nos estudos, incluindo o valor do pH, o teor de carbono orgânico, a capacidade de troca catiónica, a distribuição granulométrica e a capacidade de retenção de água a $pF = 0$ e $pF = 2,5$, devem ser apresentadas em conformidade com as normas ISO ou outras normas internacionais relevantes.

Imediatamente antes do início do estudo e no fim do mesmo, deve ser determinada a biomassa microbiana dos solos utilizados nos estudos laboratoriais de degradação.

Recomenda-se a utilização, tanto quanto possível, dos mesmos solos em todos os estudos pedológicos laboratoriais.

Os solos utilizados nos estudos de degradação ou de mobilidade devem ser seleccionados de forma a representarem a gama de solos

▼ **M6**

característicos das diversas regiões da Comunidade onde a utilização exista ou esteja prevista, de modo a:

- abrangerem diversos teores de carbono orgânico, de distribuição granulométrica e valores de pH,
- quando, com base noutras informações, se preveja que a degradação ou a mobilidade é função do pH (por exemplo, as taxas de solubilidade e de hidrólise — pontos 2.7 e 2.8), abrangerem os seguintes intervalos de pH:
 - de 4,5 a 5,5,
 - de 6 a 7 e
 - 8 (aproximadamente).

As amostras de solo utilizadas devem ter sido recentemente colhidas. Se não houver alternativa à utilização de solos conservados, a armazenagem deve ser realizada convenientemente, durante um período limitado, em condições definidas e apresentadas. Os solos armazenados durante períodos mais longos só podem ser utilizados nos estudos de adsorção/dessorção.

O solo seleccionado para a realização das análises não deve ter características extremas, no que se refere a parâmetros como a distribuição granulométrica, o teor de carbono orgânico e o pH.

As amostras de solo devem ser colhidas e manipuladas de acordo com a norma ISO 10381-6 (*Soil quality — Sampling — Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory*). Quaisquer desvios devem ser apresentados e justificados.

Os ensaios de campo devem ser realizados em condições tão próximas quanto possível das práticas agrícolas normais e em tipos de solos e condições climáticas representativos da(s) área(s) de utilização. Aquando da sua realização, devem ser apresentadas as condições meteorológicas.

7.1.1. *Via e taxa de degradação*

7.1.1.1. Via de degradação

Objectivo dos estudos

Os dados e as informações fornecidos, juntamente com outros dados e informações pertinentes, devem ser suficientes para:

- identificar, quando possível, a importância relativa dos tipos de processos envolvidos (balanço entre a degradação química e a degradação biológica),
- identificar os compostos individuais presentes, que correspondem, em qualquer fase do estudo, a mais de 10 % da quantidade de substância activa aplicada, incluindo, quando possível, os resíduos não extraíveis,
- quando possível, identificar também os compostos individuais presentes que correspondem a menos de 10 % da quantidade de substância activa aplicada,
- estabelecer as proporções relativas dos componentes presentes (balanço de massa), e
- permitir a definição do resíduo do solo relativamente ao qual as espécies não visadas estão ou podem estar expostas.

Sempre que seja feita referência aos resíduos não extraíveis, estes são definidos como substâncias químicas originárias de pesticidas utilizados em conformidade com boas práticas agrícolas que não podem ser extraídos através de métodos que não alterem significativamente a sua natureza química. Considera-se que estes resíduos não extraíveis não incluem fragmentos originados nos processos metabólicos que conduzem aos produtos naturais.

7.1.1.1.1. Degradação aeróbia

Circunstâncias em que são exigidos

Deve ser sempre apresentado o ou os processos de degradação, excepto quando a natureza e o modo de utilização das preparações que contêm a substância activa excluam a contaminação do solo, como no caso da utilização em produtos armazenados ou do tratamento para a cicatrização de árvores.

Condições de ensaio

▼ **M6**

Deve ser apresentado o processo ou processos de degradação para um tipo de solo.

Os resultados obtidos devem ser apresentados sob a forma de gráficos esquemáticos que indiquem os processos envolvidos, e de folhas de balanço que indiquem a distribuição do marcador radioactivo, em função do tempo, entre:

- a substância activa,
- CO₂,
- compostos voláteis, excluindo o CO₂,
- produtos de transformação individuais identificados,
- substâncias extraíveis, não identificadas, e
- resíduos não extraíveis.

A investigação dos processos de degradação deve incluir todas as medidas possíveis para caracterizar e quantificar os resíduos não extraíveis formados após um período de 100 dias quando estes correspondem a mais de 70 % da dose aplicada da substância activa. A selecção das melhores técnicas e metodologias a aplicar deve ser realizada caso a caso. Deve ser fornecida uma justificação quando os compostos em causa não sejam caracterizados.

A duração do estudo é, normalmente, de 120 dias, excepto quando após um período de tempo mais curto os teores de resíduos não extraíveis e de CO₂ sejam tais que possam ser extrapoláveis, de forma segura, para 100 dias.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas ⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Estudos complementares

— Degradação anaeróbia

Circunstâncias em que são exigidos

Deve ser apresentado um estudo de degradação anaeróbia, salvo se se demonstrar que não é provável a exposição dos produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa a condições anaeróbias.

Condições e método de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.1.1.1.

— Fotólise no solo

Circunstâncias em que são exigidos

Deve ser apresentado um estudo de fotólise no solo, salvo se se demonstrar que não é provável a deposição da substância activa à superfície do solo.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.1.1.2. Taxa de degradação

7.1.1.2.1. Estudos laboratoriais

Objectivo dos estudos

Os estudos de degradação no solo devem fornecer a melhor estimativa possível do período necessário à degradação de 50 % e 90 % (TD_{50Lab} e TD_{90Lab}) da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes em condições laboratoriais.

— Degradação aeróbia

Circunstâncias em que são exigidos

A taxa de degradação no solo deve ser sempre indicada, excepto quando a natureza e o modo de utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa excluam a contaminação do solo, como no caso da utilização em produtos armazenados ou do tratamento para a cicatrização de árvores.

Condições de ensaio

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicology of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9».

▼ **M6**

Deve ser indicada a taxa de degradação aeróbia da substância activa em três tipos de solo, para além do tipo referido no ponto 7.1.1.1.1.

A fim de investigar a influência da temperatura na degradação, deve ser realizado um estudo adicional a 10 °C num dos solos utilizado para o estudo da degradação a 20 °C, na pendência de um modelo de cálculo comunitário, devidamente validado, para a extrapolação das taxas de degradação a baixas temperaturas.

A duração do estudo é de, normalmente, 120 dias, excepto se mais de 90 % da substância activa forem degradados em menos tempo.

Devem ser apresentados estudos semelhantes para três tipos de solo relativamente a todos os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que estejam presentes no solo e que correspondam, em qualquer momento do estudo, a mais de 10 % da quantidade de substância activa adicionada, excepto quando seja possível calcular os seus valores TD_{50} a partir dos resultados dos estudos de degradação com a substância activa.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

— Degradação anaeróbia

Circunstâncias em que são exigidos

Deve ser indicada a taxa de degradação anaeróbia da substância activa quando seja necessário realizar um estudo anaeróbio de acordo com o ponto 7.1.1.1.2.

Condições de ensaio

A taxa de degradação anaeróbia da substância activa deve ser determinada no solo utilizado no estudo anaeróbio realizado em conformidade com o ponto 7.1.1.1.2.

A duração do estudo é de, normalmente, 120 dias, excepto se mais de 90 % da substância activa forem degradados em menos tempo.

Devem ser apresentados estudos semelhantes para um tipo de solo relativamente a todos os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que estejam presentes no solo e que correspondam, em qualquer momento do estudo, a mais de 10 % da quantidade de substância activa aplicada, excepto quando seja possível calcular os seus valores TD_{50} a partir dos resultados dos estudos de degradação com a substância activa.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.1.1.2.2. Ensaio de campo

— Estudos de dissipação no solo

Objectivo dos estudos

Os estudos de dissipação no solo devem fornecer estimativas do período necessário à dissipação de 50 % e 90 % (TD_{50f} e TD_{90f}), da substância activa em condições de campo. Se necessário, devem ser apresentadas informações sobre os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

Devem ser realizados estudos se o valor TD_{50Lab} , determinado a 20 °C e para uma humidade do solo correspondente a um valor pF de 2 a 2,5 (pressão de sucção), for superior a 60 dias.

Sempre que os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa se destinem à utilização a baixas temperaturas, devem ser realizados testes se o valor DT_{50Lab} , determinado a 10 °C e para uma humidade do solo correspondente a um valor pF de 2 a 2,5 (pressão de sucção), for superior a 90 dias.

Condições de ensaio

Devem ser prosseguidos os estudos individuais numa gama representativa de solos (normalmente, quatro tipos diferentes) até que mais de 90 % da quantidade aplicada tenham sido dissipados. A duração máxima dos estudos é de 24 meses.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

— Estudos de resíduos no solo

Objectivo dos estudos

▼ **M6**

Os estudos de resíduos no solo devem fornecer estimativas dos níveis de resíduos no solo aquando da colheita, da sementeira e da plantação das culturas seguintes.

Circunstâncias em que são exigidos

Devem ser apresentados os estudos de resíduos no solo sempre que o valor de $TD_{50,lab}$ for superior a um terço do período compreendido entre a aplicação e a colheita e quando seja possível a absorção pela cultura seguinte, excepto se os resíduos no solo, por ocasião da sementeira ou da plantação da cultura seguinte, puderem ser estimados com fiabilidade a partir dos dados respeitantes aos estudos de dissipação no solo ou quando se possa demonstrar que estes resíduos não são fitotóxicos ou não originam resíduos inaceitáveis nas culturas em rotação.

Condições de ensaio

Devem ser prosseguidos os estudos individuais até à época de colheita, de sementeira ou de plantação das culturas seguintes, a não ser que mais de 90 % da quantidade aplicada tenham sido dissipados.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

— Estudos de acumulação no solo

Objectivo dos estudos

Os estudos devem fornecer dados suficientes para avaliar a possibilidade de acumulação de resíduos da substância activa ou dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

Quando, com base nos estudos de dissipação no solo, se determine que o valor TD_{90c} é superior a 1 ano e se estiver prevista a aplicação repetida, quer durante o mesmo período vegetativo quer nos anos seguintes, devem ser investigados a possibilidade de acumulação de resíduos no solo e o teor em que é alcançada a concentração limite, excepto se forem fornecidas informações fiáveis através de um modelo de cálculo ou de outra avaliação adequada.

Condições de ensaio

Devem ser realizados ensaios de campo a longo prazo em dois tipos de solo relevantes, envolvendo aplicações múltiplas.

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudos a realizar.

7.1.2. *Adsorção e desorção*

Objectivo dos estudos

Os dados e as informações fornecidos, juntamente com outros dados e informações pertinentes, devem ser suficientes para permitir determinar o coeficiente de adsorção da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

Estes estudos devem ser sempre apresentados, excepto quando a natureza e o modo de utilização das preparações que contêm a substância activa excluam a contaminação do solo, como no caso da utilização em produtos armazenados ou do tratamento para cicatrização de árvores.

Condições de ensaio

Devem ser apresentados estudos com a substância activa em quatro tipos de solo.

Devem ser apresentados estudos semelhantes em, pelo menos, três tipos de solos relativamente a todos os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que nos estudos de degradação no solo correspondam, em qualquer momento, a mais de 10 % da quantidade de substância activa aplicada.

Método de ensaio

Método OCDE 106

7.1.3. *Mobilidade no solo*

7.1.3.1. Estudos de lixiviação em coluna

▼ **M6**

Objectivo dos estudos

Os estudos devem fornecer dados suficientes para permitir a avaliação da mobilidade e do potencial de lixiviação da substância activa e, se possível, dos metabolitos e produtos de degradação e reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

Devem ser realizados estudos em quatro tipos de solo sempre que os estudos de adsorção e dessorção previstos no ponto 7.1.2 não permitam obter valores fiáveis do coeficiente de adsorção.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.1.3.2. Lixiviação em coluna com resíduos envelhecidos

Objectivo dos estudos

Os estudos devem fornecer dados suficientes para determinar a mobilidade e o potencial de lixiviação dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos devem ser realizados, excepto se:

- a natureza e o modo de utilização das preparações que contêm a substância activa excluírem a contaminação do solo, como no caso da utilização em produtos armazenados ou do tratamento para a cicatrização de árvores, ou,
- quando tenha sido realizado um estudo separado com o metabolito ou produto de degradação ou de reacção em conformidade com o ponto 7.1.2 ou 7.1.3.1.

Condições de ensaio

O(s) período(s) de envelhecimento deve(m) ser determinado(s) a partir da inspecção dos modelos de degradação da substância activa e dos metabolitos, para garantir que no momento de lixiviação esteja presente um espectro importante de metabolitos.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.1.3.3. Estudos em lisímetros ou estudos de lixiviação no campo

Objectivo dos estudos

Os estudos devem fornecer dados quanto:

- à mobilidade no solo,
- ao potencial de lixiviação para águas subterrâneas,
- ao potencial de distribuição no solo.

Circunstâncias em que são exigidos

É necessário o parecer de especialistas para decidir se devem ser realizados estudos em lisímetros ou de lixiviação no campo, atendendo aos resultados dos estudos de degradação e outros estudos de mobilidade e às concentrações ambientais previstas nas águas subterrâneas ($CAP_{A\text{Sub}}$) calculadas em conformidade com o disposto na secção 9 do anexo III. O tipo e as condições do estudo a realizar devem ser debatidos com as autoridades competentes.

Condições de ensaio

A concepção das instalações experimentais e dos estudos individuais exige o maior cuidado, a fim de garantir que os resultados obtidos possam ser utilizados para efeitos de avaliação. Os estudos devem referir-se à situação mais desfavorável possível, atendendo ao tipo de solo, às condições climáticas, à dose de aplicação e à frequência e período de aplicação.

É conveniente proceder a análises, com intervalos adequados, da água percolada em colunas de solo, devendo determinar-se a quantidade de resíduos no material vegetal aquando da colheita. Os resíduos no perfil do solo em, pelo menos, cinco camadas devem ser determinados no termo do trabalho experimental. É conveniente evitar a colheita intermédia de amostras, dado que a remoção de plantas

▼ **M6**

(excepto no caso da colheita segundo técnicas culturais normais) e de fracções de solo influencia o processo de lixiviação.

É conveniente registar regularmente a precipitação e a temperatura do solo e do ar (pelo menos semanalmente).

— *Estudos em lisímetros*

Condições de ensaio

A profundidade mínima e máxima dos lisímetros deverá ser, respectivamente, de 100 cm e de 130 cm. As amostras de solo não devem ser perturbadas. As temperaturas do solo devem ser semelhantes às apresentadas no campo. Quando necessário, deve proceder-se a uma irrigação suplementar para garantir um crescimento óptimo das plantas e assegurar que a quantidade de água infiltrada é idêntica à das regiões para as quais é pedida a autorização. Se durante o estudo o solo for objecto de uma mobilização por motivos agrícolas, esta não deve corresponder a uma profundidade superior a 25 cm.

— *Estudos de lixiviação no campo*

Condições de ensaio

Devem ser fornecidas informações sobre o nível da toalha freática nos ensaios de campo. Se se observar o fendilhamento do solo durante o estudo, tal deve ser descrito pormenorizadamente.

Deve ser dada a maior atenção ao número e à localização dos dispositivos de recolha de água. A colocação destes dispositivos no solo não deve dar origem a vias de percolação preferenciais.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas

7.2. **Destino e comportamento na água e no ar**

Objectivo dos estudos

As informações e os dados fornecidos, juntamente com as informações sobre uma ou mais preparações que contêm a substância activa e outras informações pertinentes, devem ser suficientes para determinar ou estimar:

- a persistência nos sistemas hídricos (sedimento e água, incluindo partículas em suspensão),
- a amplitude dos riscos para os organismos que vivem na água e nos sedimentos e para o ar,
- o potencial de contaminação das águas superficiais e das águas subterrâneas.

7.2.1. *Taxa e vias de degradação em sistemas aquáticos (que não os abrangidos pelo ponto 2.9)*

Objectivo dos estudos

Os dados e as informações fornecidos, juntamente com outros dados e informações pertinentes, devem ser suficientes para:

- identificar a importância relativa dos tipos de processos envolvidos (balanço entre a degradação química e a degradação biológica),
- quando possível, identificar os compostos individuais presentes,
- estabelecer as proporções relativas dos compostos presentes e a sua distribuição entre a água, incluindo as partículas em suspensão e o sedimento, e
- permitir a definição dos resíduos em questão aos quais as espécies não visadas estão ou podem estar expostas.

7.2.1.1. Degradação hidrolítica

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos devem ser sempre realizados com os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que correspondam, em qualquer momento, a mais de 10 % da quantidade da substância activa aplicada, excepto se existirem informações suficientes sobre a sua degradação resultante dos estudos realizados em conformidade com o ponto 2.9.1.

Condições e método de estudo

São aplicáveis as mesmas disposições que nos parágrafos correspondentes do ponto 2.9.1.

▼M6

7.2.1.2. Degradação fotoquímica

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos devem ser sempre realizados com os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes que correspondam, em qualquer momento, a mais de 10 % da quantidade da substância activa aplicada, excepto se existirem informações suficientes sobre a sua degradação resultante dos estudos realizados em conformidade com os pontos 2.9.2 e 2.9.3.

Condições e método de estudo

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes dos pontos 2.9.2 e 2.9.3.

7.2.1.3. Degradação biológica

7.2.1.3.1. Biodegradabilidade imediata

Circunstâncias em que são exigidos

O estudo deve ser sempre realizado, excepto se não for exigido nos termos do disposto no anexo VI da Directiva 67/548/CEE, no que diz respeito à classificação da substância activa.

Método de ensaio

Método CEE C4.

7.2.1.3.2. Estudo água/sedimento

Circunstâncias em que é exigido

O estudo deve ser sempre apresentado, salvo se se demonstrar que não ocorrerá a contaminação das águas superficiais.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

7.2.1.4. Degradação na zona saturada

Circunstâncias em que são exigidos

As taxas de transformação na zona saturada das substâncias activas e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes podem fornecer informações úteis quanto ao destino destas substâncias nas águas subterrâneas.

Condições de ensaio

É necessário o parecer de especialistas para determinar se estas informações são pertinentes. Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

7.2.2. *Taxa e via de degradação no ar (não abrangido pelo ponto 2.10)*

Directrizes em vias de elaboração.

7.3. **Definição dos resíduos**

Em função da composição química dos resíduos que ocorrem no solo, água ou ar, resultantes da utilização, ou proposta de utilização, de um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa, deve ser apresentada uma proposta de definição dos resíduos, atendendo quer aos níveis apresentados quer ao seu significado toxicológico e ambiental.

7.4. **Dados de controlo**

Devem ser apresentados os dados de controlo disponíveis respeitantes ao destino e ao comportamento da substância activa e metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

▼M7

8. Estudos ecotoxicológicos

Introdução

- i) As informações fornecidas, juntamente com as informações sobre uma ou mais preparações que contenham a substância activa, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do impacto nas espécies não visadas (flora e fauna), passíveis de se encontrarem em risco em resultado da exposição à substância activa, seus metabolitos, produtos de degradação e reacção, com relevância do ponto de vista ambiental. O impacto pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser reversível ou irreversível.
- ii) Nomeadamente, as informações fornecidas relativamente à substância activa, juntamente com outras informações pertinentes, bem como as fornecidas para uma ou mais preparações que a contenham, devem ser suficientes para:
 - decidir se a substância activa pode ser incluída no anexo I,
 - especificar as condições ou restrições adequadas a associar a uma eventual inclusão no anexo I,
 - permitir uma avaliação dos riscos a curto e a longo prazo para as espécies não visadas — populações, comunidades e processos — conforme adequado,
 - classificar a substância activa relativamente ao perigo,
 - especificar as precauções a adoptar para a protecção das espécies não visadas, e
 - especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas aos riscos e segurança para a protecção do ambiente, a incluir na embalagem (recipientes).
- iii) É necessário relatar todos os efeitos potencialmente negativos observados durante os estudos ecotoxicológicos de rotina e realizar e relatar, quando seja exigido pelas autoridades competentes, os estudos adicionais que possam ser necessários para pesquisar os mecanismos prováveis envolvidos e avaliar o significado destes efeitos. Devem ser relatados todos os dados biológicos e informações disponíveis importantes para a avaliação do perfil ecotoxicológico da substância activa.
- iv) As informações relativas ao destino e ao comportamento no ambiente, recolhidas e apresentadas em conformidade com os pontos 7.1 a 7.4 da secção 7, e as relativas aos níveis de resíduos nas plantas, recolhidas e apresentadas em conformidade com a secção 6, são fundamentais para avaliar o impacto em espécies não visadas e, juntamente com dados sobre a natureza da preparação e a sua forma de uso, definem a natureza e a extensão da exposição potencial. Os estudos de toxicocinética e toxicológicos e as informações apresentadas nos termos dos pontos 5.1 a 5.8 da secção 5 constituem dados essenciais sobre a toxicidade para os vertebrados e os mecanismos envolvidos.
- v) Quando pertinente, os testes devem ser concebidos e os dados analisados através dos métodos estatísticos adequados. Devem ser relatados todos os pormenores da análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores-p exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).

Substância a ensaiar

- vi) Deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, como previsto no ponto 11 da secção 1. Quando os ensaios forem realizados utilizando a substância activa, o material utilizado deve ter a especificação a usar no fabrico de preparações a autorizar, excepto quando seja empregue material marcado radioactivamente.
- vii) Aquando da realização de ensaios com uma substância activa produzida em laboratório ou num sistema-piloto de produção, estes devem ser repetidos com a substância activa tal como fabricada, excepto se for possível demonstrar que o material de teste utilizado é praticamente idêntico ao que respeita à análise e à avaliação ambiental. Em caso de dúvida, devem ser utilizados ensaios de interligação adequados que constituirão a base da decisão quanto à necessidade de repetir os ensaios.
- viii) No caso dos ensaios em que os tratamentos se estendem ao longo de um determinado período, o doseamento deve ser feito, de preferência, utilizando um lote único de substância activa se a estabilidade o permitir.

▼ **M7**

Sempre que um ensaio implique a utilização de diferentes doses, deve ser relatada entre as doses e os efeitos adversos.

- ix) Em todos os ensaios de alimentação, deve ser relatada a dose média atingida, incluindo, sempre que possível, a dose em mg/kg peso vivo. Quando se recorra à administração via dieta, o composto a ensaiar deve ser distribuído uniformemente na mesma.
- x) Pode ser necessário realizar ensaios separados com os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção, quando estes possam constituir um risco significativo para os organismos não visados e se os seus efeitos não puderem ser avaliados através dos resultados disponíveis relativos à substância activa. Antes da realização destes estudos, têm de ser tidas em conta as informações das secções 5, 6 e 7.

Organismos a ensaiar

- xi) A fim de facilitar a avaliação da significância dos resultados obtidos nos ensaios, incluindo a estimativa da toxicidade intrínseca e dos factores que afectam a toxicidade, deve ser utilizada, sempre que possível, a mesma estirpe (ou relatada a origem) de cada espécie relevante nos vários ensaios de toxicidade especificados.

8.1. Efeitos nas aves**8.1.1. Toxicidade aguda oral***Objectivo do ensaio*

O ensaio deve fornecer, sempre que possível, os valores de DL_{50} , a dose limiar letal, o período de resposta e de recuperação, e o valor NSEO, devendo incluir resultados patológicos do exame macroscópico relevantes.

Circunstâncias em que é exigido

Excepto quando a substância activa se destine unicamente a incorporação em preparações para utilização exclusiva em espaços fechados (por exemplo, estufas ou armazéns de géneros alimentícios), devem ser pesquisados os eventuais efeitos da substância activa nas aves.

Condições de ensaio

Deve ser determinada a toxicidade aguda oral da substância activa numa espécie de codorniz (japonesa, *Coturnix coturnix japonica*, ou «Bobwhite», *Colinus virginianus*) ou em patos-reais (*Anas platyrhynchos*). A dose mais elevada utilizada nos ensaios não deve ser superior a 2000 mg/kg de peso vivo.

Método de ensaio

SETAC — *Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides* ⁽¹⁾.

8.1.2. Toxicidade alimentar a curto prazo*Objectivo do ensaio*

O teste deve determinar a toxicidade alimentar a curto prazo [valores CL_{50} , a concentração limiar letal (CLL), quando possível as concentrações sem efeito observável (CSEO) e os períodos de resposta e de recuperação] e incluir os resultados patológicos do exame macroscópico relevantes.

Circunstâncias em que é exigido

A toxicidade alimentar (cinco dias) da substância activa para as aves deve ser sempre pesquisada numa espécie, excepto quando tenha sido realizado um estudo em conformidade com o ponto 8.1.3. Quando o valor NSEO agudo oral é ≤ 500 mg/kg de peso vivo, ou quando o valor CSEO a curto prazo é < 500 mg/kg de alimento, o teste deve ser realizado numa segunda espécie.

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*; ISBN 90-5607-002-9.

▼ **M7***Condições de ensaio*

A primeira espécie a estudar deve ser uma codorniz ou um pato-real. Se for testada uma segunda espécie, esta não deve estar relacionada com a primeira espécie testada.

Método de ensaio

O teste deve ser realizado em conformidade com o método OCDE 205.

8.1.3. Toxicidade subcrónica e efeitos na reprodução

Objectivo do ensaio

O teste deve determinar a toxicidade subcrónica e a toxicidade para a reprodução da substância activa em aves.

Circunstâncias em que é exigido

Deve ser pesquisada a toxicidade subcrónica e os efeitos na reprodução da substância activa em aves, excepto se se demonstrar que não é provável a ocorrência de exposição prolongada ou repetida de adultos ou de exposição dos locais de nidificação durante a estação de reprodução.

Método de ensaio

O teste deve ser realizado em conformidade com o método OCDE 206.

8.2. **Efeitos nos organismos aquáticos**

É necessário fornecer os dados dos testes referidos nos pontos 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6 relativamente a cada substância activa, mesmo quando não esteja previsto que o produto fitofarmacêutico que a contém possa alcançar as águas superficiais de acordo com as condições de utilização propostas. Esses dados são exigidos em conformidade com o disposto no anexo VI da Directiva 67/548/CEE para a classificação da substância activa.

Os dados relatados devem ser apoiados por informações analíticas sobre as concentrações da substância de teste no meio do ensaio.

8.2.1. Toxicidade aguda para peixes

Objectivo do ensaio

Os ensaios devem determinar a toxicidade aguda (CL_{50}) e os pormenores dos efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido

O teste deve ser sempre realizado.

Condições de ensaio

A toxicidade aguda de uma substância activa deve ser determinada para a truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*) e para uma espécie de peixe de águas temperadas. Quando for necessária a realização de ensaios com os metabolitos e produtos de degradação e de reacção, a espécie utilizada deve ser a mais sensível das duas espécies testadas com a substância activa.

Método de ensaio

O teste deve ser realizado em conformidade com o anexo da Directiva 92/69/CEE da Comissão ⁽¹⁾, que adapta ao progresso técnico, pela décima sétima vez, a Directiva 67/548/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, método C 1.

8.2.2. Toxicidade crónica para peixes

Circunstâncias em que é exigido

Deve ser realizado um ensaio da toxicidade crónica, excepto se se demonstrar que não é provável a ocorrência de exposição prolongada ou repetida de peixes ou se existir um estudo adequado do microcosmo ou do mesocosmo.

⁽¹⁾ JO n.º L 383 de 29. 12. 1992, p. 113.

▼M7

É necessário um parecer especializado para decidir qual o ensaio que deve ser efectuado. Nomeadamente no caso de substâncias activas relativamente às quais existam preocupações especiais (relacionadas com a toxicidade da substância activa para os peixes ou com a exposição potencial), o requerente deve obter a aprovação das autoridades competentes quanto ao tipo de ensaio a efectuar.

Pode ser adequado realizar um ensaio de toxicidade para os peixes nas fases iniciais de vida quando o FBC (factor de bioconcentração) se situe entre 100 e 1 000 ou quando a CE_{50} (concentração de efeito) da substância activa for inferior a 0,1 mg/l.

Pode ser adequado realizar um ensaio do ciclo de vida dos peixes

- quando o factor de bioconcentração for superior a 1 000 e a eliminação da substância activa durante uma fase de depuração de 14 dias for inferior a 95 %
- ou
- quando a substância for estável em água ou sedimento ($DT_{90} > 100$ dias).

Não é necessário efectuar um ensaio de toxicidade crónica em juvenis quando tiver sido efectuado um ensaio de toxicidade para os peixes nas fases iniciais de vida ou um ensaio do ciclo de vida dos peixes; do mesmo modo, não é necessário efectuar um ensaio de toxicidade para os peixes nas fases iniciais de vida quanto tiver sido efectuado um ensaio do ciclo de vida dos peixes.

8.2.2.1. Testes de toxicidade crónica em juvenis

Objectivo do ensaio

O ensaio deve determinar os efeitos no crescimento, a concentração limiar para os efeitos letais e, para os efeitos observados, o valor CSEO e os pormenores desses mesmos efeitos.

Condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado em trutas arco-iris juvenis, durante uma exposição de 28 dias à substância activa. Devem ser obtidos dados sobre os efeitos no crescimento e no comportamento.

8.2.2.2. Testes de toxicidade nos primeiros instares

Objectivo do ensaio

O ensaio deve determinar os efeitos no desenvolvimento, crescimento e comportamento, o valor CSEO e os efeitos observados nos primeiros instares de vida dos peixes.

Método de ensaio

O teste deve ser realizado em conformidade com o método OCDE 210.

8.2.2.3. Teste do ciclo de vida

Objectivo do ensaio

O ensaio determinará os efeitos sobre a reprodução das gerações parentais e a viabilidade da geração de descendentes.

Condições de ensaio

Antes de efectuar estes estudos, o requerente deve obter a aprovação das autoridades competentes quanto ao tipo e condições do estudo a realizar.

8.2.3. Bioconcentração em peixes

Objectivo do ensaio

O ensaio deve fornecer os factores de bioconcentração no equilíbrio (FBC), e as constantes das taxas de absorção e de depuração, calculados para cada componente do ensaio, bem como os intervalos de confiança relevantes.

Circunstâncias em que é exigido

O potencial de bioconcentração das substâncias activas, e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção que se podem distribuir nos tecidos adiposos (tal como $\log POA \geq 3$ — ver ponto 2.8 da secção 2 ou outras indicações relevantes da bioconcentração), deve ser investigado e relatado, excepto se se demonstrar que não é provável a ocorrência de exposição que resulte em bioconcentração.

▼ M7*Método de ensaio*

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método OCDE 305 E.

8.2.4. Toxicidade aguda em invertebrados aquáticos

Objectivo do ensaio

O ensaio deve determinar a toxicidade aguda, às 24 e 48 horas, da substância activa expressa pela concentração de efeito (CE_{50}) para imobilização e, quando possível, a concentração mais elevada que não provoca imobilização.

Circunstâncias em que é exigido

A toxicidade aguda deve ser sempre determinada para *Daphnia* (de preferência, *Daphnia magna*). Quando os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa se destinam a utilização directa nas águas superficiais devem ser relatados dados adicionais pelo menos numa espécie representativa de cada um dos seguintes grupos: insectos aquáticos, crustáceos aquáticos (numa espécie não relacionada com *Daphnia*) e moluscos gastrópodes aquáticos.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com a Directiva 92/69/CEE, método C2.

8.2.5. Toxicidade crónica em invertebrados aquáticos

Objectivo do ensaio

O teste deve fornecer, sempre que possível, valores CE_{50} para os efeitos como a imobilização e a reprodução, a concentração mais elevada sem efeito observável na mortalidade ou na reprodução (CSEO) e pormenores sobre os efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido

Deve ser realizado um teste em *Daphnia* e em pelo menos uma espécie representativa de insecto aquático e uma espécie de molusco gastrópode aquático, excepto se se demonstrar que não é provável que se verifique uma exposição prolongada ou repetida.

Condições de ensaio

O ensaio em *Daphnia* deve ser realizado durante 21 dias.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método OCDE 202, parte II.

8.2.6. Efeitos sobre o crescimento das algas

Objectivo do ensaio

O ensaio deve fornecer valores CE_{50} para o crescimento e a taxa de crescimento, os valores de CSEO e pormenores sobre os efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido

Devem ser sempre relatados os possíveis efeitos da substância activa no crescimento das algas.

Para os herbicidas, deve ser efectuado um teste numa segunda espécie pertencente a outro grupo taxonómico.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com a Directiva 92/69/CEE, método C3.

8.2.7. Efeitos nos organismos dos sedimentos

Objectivo do ensaio

O ensaio determinará os efeitos na sobrevivência e desenvolvimento (incluindo efeitos na emergência dos adultos do género *Chironomus*), os valores CE_{50} relevantes e os valores CSEO.

Circunstâncias em que é exigido

Quando os dados sobre o destino e comportamento no ambiente exigidos na secção 7 indiquem que a substância activa se pode distri-

▼ **M7**

buir e persistir em sedimentos aquáticos, deve recorrer-se ao parecer de peritos para decidir se são necessários ensaios sobre a toxicidade aguda ou crónica para espécies de sedimentos. Este parecer deve ter em conta se os efeitos nos invertebrados que vivem no sedimento são prováveis, comparando os dados sobre a toxicidade em invertebrados aquáticos CE_{50} dos pontos 8.2.4 e 8.2.5 com os níveis previstos da substância activa nos sedimentos fornecidos na secção 9 do anexo III.

Condições de ensaio

Antes de efectuar estes estudos, o requerente deve obter a aprovação das autoridades competentes quanto ao tipo e condições do estudo a realizar.

8.2.8. Plantas aquáticas

Deve ser efectuado um teste relativamente aos herbicidas em plantas aquáticas.

Antes de efectuar estes estudos, o requerente deve obter a aprovação das autoridades competentes quanto ao tipo e condições do estudo a realizar.

8.3. **Efeitos em artrópodes**

8.3.1. Abelhas

8.3.1.1. Toxicidade aguda

Objectivo do ensaio

O ensaio deve determinar os valores DL_{50} relativos à toxicidade aguda oral ou por contacto da substância activa.

Circunstâncias em que é exigido

Deve ser pesquisado o possível impacto nas abelhas, excepto se as preparações que contêm as substâncias activas se destinarem, exclusivamente, a utilização em situações em que não é provável a exposição das abelhas, nomeadamente:

- armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados,
- tratamentos não sistémicos de sementes,
- preparações não sistémicas para aplicação ao solo,
- tratamentos não sistémicos por imersão para culturas transplantadas e bolbos,
- tratamentos de desinfeção e cicatrização de feridas,
- iscos rodenticidas,
- uso em estufas sem polinizadores.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método OEPP 170.

8.3.1.2. Ensaio de alimentação na descendência de colónias de abelhas

Objectivo do ensaio

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os eventuais riscos do produto fitofarmacêutico para a descendência das colónias de abelhas.

Circunstâncias em que é exigido

O teste deve ser realizado quando a substância activa possa agir enquanto regulador de crescimento dos insectos a não ser que possa ser demonstrado que não é provável que a descendências das abelhas seja exposta à substância.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método ICPBR (P.A. Oomen, A. de Ruijter and J. van der Steen. *Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides*. Boletim OEPP, volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2. Outros artrópodes

Objectivo do ensaio

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar a toxicidade (mortalidade e efeitos subletais) da substância activa para espécies seleccionadas de artrópodes.

▼M7

Circunstâncias em que é exigido

Devem ser determinados os efeitos em artrópodes terrestres não visados (por exemplo, os predadores ou parasitóides de organismos prejudiciais). As informações obtidas relativamente a estas espécies podem ser também utilizadas para indicar a toxicidade potencial relativamente a outras espécies não visadas que vivem no mesmo meio. Estas informações são exigidas relativamente a todas as substâncias activas, excepto se as preparações que contêm a substância activa se destinarem, exclusivamente, a utilização em situações em que os artrópodes não visados não ficam expostos, nomeadamente:

- armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados,
- tratamentos de desinfeção e cicatrização de feridas,
- iscos rodenticidas.

Condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado, inicialmente, em laboratório num substrato artificial (por exemplo, placa de vidro ou areia de quartzo, conforme adequado) a não ser que outros estudos permitam prever claramente efeitos adversos. Nesse caso, podem ser utilizados substratos mais realistas.

Nos ensaios, devem ser utilizadas duas espécies-padrão sensíveis: um parasitóide e um ácaro predador (por exemplo, *Aphidius rhopalosiphii* e *Typhlodromus pyri*). Além disso, devem ser utilizadas no ensaio mais duas espécies que devam ser relevantes para a utilização pretendida da substância. Sempre que possível e se adequado, estas espécies devem ser representativas dos outros grupos funcionais principais: os predadores que vivem no solo e na folhagem. Quando forem observados efeitos com espécies relevantes para a utilização proposta do produto, podem ser realizados ensaios adicionais em laboratório ampliado ou em condições de semi de campo. A selecção das espécies adequadas de ensaio deve corresponder às propostas delineadas em SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods ⁽¹⁾. Os ensaios devem ser realizados com doses equivalentes à dose mais elevada de aplicação a recomendar.

Método de ensaio

Quando relevante, o ensaio deve ser realizado em conformidade com as metodologias adequadas que satisfazem pelo menos as exigências de ensaio incluídas em SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

8.4. Efeitos em minhocas**8.4.1. Toxicidade aguda***Objectivo do ensaio*

O ensaio deve fornecer o valor de CL₅₀ da substância activa para as minhocas, sempre que possível, a concentração mais elevada que não provoca mortalidade e a concentração mais reduzida que provoca 100 % de mortalidade, devendo incluir os efeitos morfológicos e de comportamento observados.

Circunstâncias em que é exigido

Devem ser pesquisados os efeitos nas minhocas quando as preparações que contêm a substância activa são aplicadas ao solo ou possam contaminá-lo.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com a Directiva 87/302/CEE da Comissão ⁽²⁾, que adopta ao progresso técnico, pela nona vez, a Directiva 67/548/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, parte C, toxicidade em relação às minhocas: ensaio utilizando solo artificial.

8.4.2. Efeitos subletais

⁽¹⁾ Do seminário *European Standard Characteristics of beneficial Regulatory Testing (ESCORT)*, 28-30 de Março de 1994, ISBN 09522535 26.

⁽²⁾ JO n.º L 133 de 30. 5. 1988, p. 1.

▼ **M7***Objectivo do ensaio*

O ensaio deve determinar o valor de CSEO e os efeitos no crescimento, reprodução e comportamento.

Circunstâncias em que é exigido

Quando seja previsível, com base na utilização proposta das preparações que contêm a substância activa ou no seu destino e comportamento no solo ($DT_{90} > 100$ dias), a exposição prolongada ou repetida das minhocas à substância activa, ou a quantidades significativas de metabolitos e produtos de degradação ou de reacção, é necessário o parecer de peritos para decidir se pode ou não ser útil efectuar um ensaio sobre os efeitos subletais.

Condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado em *Eisenia foetida*.

8.5. **Efeitos nos microrganismos do solo não visados***Objectivo do ensaio*

O teste deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto da substância activa na actividade microbiana do solo, em termos de transformação do azoto e de mineralização do carbono.

Circunstâncias em que é exigido

O teste deve ser realizado quando as preparações que contêm a substância activa são aplicadas no solo ou possam contaminá-lo em condições práticas de utilização. No caso das substâncias activas destinadas a utilização em preparações para a esterilização do solo, devem ser concebidos ensaios para medir as taxas de recuperação após o tratamento.

Condições de ensaio

As amostras utilizadas devem provir de solos agrícolas e ser objecto de colheita recente. Os locais da colheita de amostras não devem ter sido tratados nos dois anos anteriores com qualquer substância que possa alterar substancialmente a diversidade e os níveis das populações microbianas presente, a não ser de uma forma transitória.

Método de ensaio

SETAC — *Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*.

8.6. **Efeitos noutros organismos não visados (flora e fauna) considerados em risco****Circunstâncias em que é exigido**

Deve ser fornecido um resumo dos dados disponíveis resultantes dos ensaios preliminares utilizados para avaliar a actividade biológica e a gama de doses, quer positivos quer negativos, que possam fornecer informações relativamente ao possível impacto noutras espécies não visadas da flora ou da fauna, juntamente com uma avaliação crítica quanto à sua importância para o potencial impacto em espécies não visadas.

8.7. **Efeitos nos métodos biológicos de tratamento das águas residuais**

Os efeitos nos métodos biológicos de tratamento de águas residuais devem ser relatados sempre que a utilização do produto fitofarmacêutico que contém a substância activa possa provocar efeitos adversos em instalações de tratamento das águas residuais.

▼ **B**9. *Resumo e avaliação das partes 7 e 8*10. *Propostas que incluam uma justificação das propostas de classificação e rotulagem da substância activa em conformidade com a directiva 67/548/CEE:*

- Símbolo(s) de perigo
- Indicações de perigo

▼B

- Frases relativas à natureza dos riscos
- Frases relativas aos conselhos de prudência.

11. *Um processo como o referido no anexo III, parte A, para um produto fitofarmacêutico representativo*

▼M25

PARTE B

Introdução

- i) As substâncias activas são definidas no ponto 4 do artigo 2.º e abrangem as substâncias químicas e os microrganismos, incluindo os vírus.

A presente parte estabelece os requisitos respeitantes aos dados sobre as substâncias activas constituídas por microrganismos, incluindo os vírus.

Para efeitos de parte B do anexo II, o termo microrganismo é utilizado e definido do seguinte modo: «Entidade microbiológica, celular ou não celular, capaz de replicação ou de transferir material genético.».

A definição aplica-se, mas não se limita, a bactérias, fungos, protozoários, vírus e viróides.

- ii) Relativamente a todos os microrganismos que são objecto de pedido, devem ser fornecidos todos os dados disponíveis e informações pertinentes publicadas.

As informações de maior importância e interesse são dadas pela caracterização e identificação do microrganismo. Essas informações constam das secções 1 a 3 (identificação, propriedades biológicas e outras informações) e constituem a base para uma avaliação dos efeitos na saúde humana e no ambiente.

São habitualmente exigidos dados obtidos recentemente com experiências toxicológicas e/ou patológicas convencionais com animais de laboratório, a não ser que o requerente possa demonstrar, com base nas informações anteriores, que a utilização do microrganismo, nas condições propostas, não tem quaisquer efeitos prejudiciais na saúde humana e animal ou nas águas subterrâneas, nem qualquer influência inaceitável no ambiente.

- iii) Na pendência da aceitação de directrizes específicas a nível internacional, as informações exigidas serão obtidas por meio dos métodos de ensaio existentes aceites pela autoridade competente [por exemplo, método USEPA ⁽¹⁾]; se for caso disso, os métodos de ensaio descritos na parte A do anexo II devem ser adaptados de modo a torná-los adequados para os microrganismos. Os ensaios devem incluir microrganismos viáveis e, se for caso disso, não viáveis, bem como um ensaio em branco.

- iv) Quando sejam efectuados ensaios, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado e das suas impurezas, como previsto no ponto 1.4 da secção 1. O material utilizado deve respeitar as especificações que serão utilizadas no fabrico das preparações a autorizar.

Aquando da realização de ensaios com microrganismos produzidos em laboratório ou num sistema de produção piloto, os ensaios devem ser repetidos com os microrganismos tal como fabricados, excepto se for possível demonstrar que o material de ensaio utilizado é praticamente idêntico no que respeita à análise e à avaliação.

- v) Quando o microrganismo tenha sido geneticamente modificado, conforme definido na Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados ⁽²⁾, tem que ser apresentada uma cópia da avaliação dos dados respeitantes aos riscos ambientais, conforme previsto no n.º 3 do artigo 1.º da Directiva 91/414/CEE.
- vi) Sempre que necessário, os dados devem ser analisados por meio de métodos estatísticos adequados. Devem ser relatados todos os pormenores de análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores-p exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).

- vii) No caso dos ensaios em que os tratamentos se estendem ao longo de um determinado período, o doseamento deve ser feito, de preferência, utilizando um lote único do microrganismo, se a estabilidade o permitir.

Se os ensaios não forem feitos com um lote único do microrganismo, a similaridade dos diferentes lotes tem que ser verificada.

⁽¹⁾ US EPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

⁽²⁾ JO L 117 de 8.5.1990, p. 15.

▼ **M25**

Sempre que um ensaio implique a utilização de diferentes doses, deve ser indicada a relação entre as doses e os efeitos adversos.

- viii) Caso se saiba que a acção fitofarmacêutica se deve ao efeito residual de uma toxina/metabolito ou se forem esperados resíduos significativos de toxinas/metabolitos não relacionados com o efeito da substância activa, tem que ser apresentado um processo para a toxina/metabolito em conformidade com os requisitos da parte A do anexo II.

1. **IDENTIDADE DO MICRORGANISMO**

A identificação e a caracterização do microrganismo fornecem as informações mais importantes e constituem um ponto crucial para a tomada de decisões.

1.1. **Requerente**

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente (morada permanente na Comunidade), bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

Quando, além disso, o requerente tenha um escritório, um agente ou um representante no Estado-Membro em que é apresentado o pedido de inclusão no anexo I e, quando diferentes, no Estado-Membro relator designado pela Comissão, devem ser indicados o nome e o endereço do escritório, do agente ou do representante, bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

1.2. **Produtor**

Devem ser indicados o nome e o endereço do produtor ou produtores do microrganismo, bem como o nome e endereço de cada unidade que o produza. Deve ser indicado um ponto de contacto (de preferência um ponto de contacto central, que inclua o nome e os números de telefone e de fax), com vista a fornecer informações actualizadas e responder a eventuais questões sobre a tecnologia de produção, os procedimentos e a qualidade do produto (incluindo, quando pertinente, lotes individuais). Quando, após a inclusão do microrganismo no anexo I, se registarem alterações na localização ou no número dos produtores, as informações exigidas devem ser de novo notificadas à Comissão e aos Estados-Membros.

1.3. **Nome e descrição da espécie, caracterização da estirpe**

- i) O microrganismo deve ser depositado numa colecção da cultura reconhecida internacionalmente e receber um número de registo, devendo essas informações ser comunicadas.
- ii) Cada microrganismo que é objecto de pedido deve ser identificado e designado a nível da espécie. Devem ser indicados o nome científico e o grupo taxonómico, ou seja, família, género, espécie, estirpe, serótipo, patovar ou qualquer outra denominação relevante para o microrganismo.

Deve indicar-se se o microrganismo:

- é indígena ou não indígena a nível da espécie para a área de aplicação a que se destina,
- é um tipo selvagem,
- é um mutante espontâneo ou induzido,
- foi modificado por meio das técnicas descritas na 2ª parte do anexo I A e no anexo I B da Directiva 90/220/CEE.

Nos dois últimos casos devem ser indicadas todas as diferenças entre o microrganismo modificado e as estirpes originais selvagens.

- iii) Deve recorrer-se à melhor tecnologia disponível para identificar e caracterizar o microrganismo a nível da estirpe. Devem indicar-se os métodos de pesquisa e os critérios utilizados na identificação (por exemplo, morfologia, bioquímica, serologia, identificação molecular).
- iv) Devem indicar-se a denominação comum ou alternativa e as denominações já desactualizadas, bem como os nomes de código utilizados durante o desenvolvimento, se for caso disso.
- v) Devem ser indicadas as relações com agentes patogénicos conhecidos.

▼ **M25****1.4. Especificação do material utilizado para o fabrico de produtos formulados****1.4.1. Teor de microrganismo**

Devem ser comunicados o teor mínimo e máximo do microrganismo no material utilizado para o fabrico de produtos formulados. O teor deve ser expresso em termos adequados, como o número de unidades activas por volume ou peso, ou de qualquer outra forma apropriada para o microrganismo.

Se as informações fornecidas forem respeitantes a um sistema de produção piloto, as informações exigidas devem ser notificadas de novo à Comissão e aos Estados-Membros quando os métodos e técnicas de produção à escala industrial tiverem estabilizado, caso as alterações da produção originem uma especificação de pureza diferente.

1.4.2. Identificação e teor de impurezas, aditivos e microrganismos contaminantes

É desejável que, quando possível, os produtos fitofarmacêuticos não apresentem contaminantes (incluindo microrganismos contaminantes). O nível e a natureza dos contaminantes aceitáveis deve ser determinado pela autoridade competente com base numa avaliação do risco.

Caso seja possível e adequado, devem fornecer-se a identificação e o teor máximo de todos os microrganismos contaminantes expresso nas unidades adequadas. As informações sobre a identificação devem ser comunicadas, sempre que possível, conforme indicado na parte B, ponto 1.3 da secção 1, do anexo II.

Os metabolitos relevantes (isto é, que possam vir a constituir motivo de preocupação para a saúde humana e/ou o ambiente) formados pelo microrganismo devem ser identificados e caracterizados em diferentes estados ou fases de crescimento do microrganismo [ver alínea viii) da introdução da parte B do anexo II].

Caso sejam pertinentes, devem ser fornecidas informações pormenorizadas sobre todos os componentes, como condensados, meio de cultura, etc.

No caso de impurezas químicas relevantes para a saúde humana e/ou o ambiente, a identificação e o teor máximo, expressos em termos adequados, devem ser indicados.

Relativamente aos aditivos, devem fornecer-se a identificação e teor, em g/kg.

As informações sobre a identificação de substância químicas, como os aditivos, devem ser fornecidas conforme indicado na parte A, ponto 1.10 da secção 1, do anexo II.

1.4.3. Características analíticas dos lotes

Se for caso disso, devem comunicar-se, utilizando as unidades adequadas, os dados referidos na parte A, ponto 1.11 da secção 1, do anexo II.

2. PROPRIEDADES BIOLÓGICAS DO MICRORGANISMO**2.1. História do microrganismo e sua utilização. Ocorrência natural e distribuição geográfica**

Devem apresentar-se os conhecimentos relevantes existentes sobre o microrganismo.

2.1.1. Antecedentes históricos

Devem fornecer-se os antecedentes históricos do microrganismo e sua utilização (ensaios/projectos de investigação ou utilização comercial).

2.1.2. Origem e ocorrência natural

A região geográfica e a posição no ecossistema (por exemplo, planta hospedeira, animal hospedeiro, solo no qual o microrganismo foi isolado) devem ser indicados. O método de isolamento do microrganismo deve ser comunicado. A ocorrência natural do microrganismo no meio em causa deve ser indicada, se possível a nível da estirpe.

▼ **M25**

No caso de um mutante ou de um microrganismo geneticamente modificado (conforme definido na 2ª parte do anexo I A e no anexo I B da Directiva 90/220/CEE) devem ser fornecidas informações pormenorizadas sobre a sua produção e isolamento e sobre os meios que permitem distingui-lo claramente da estirpe original selvagem.

2.2. **Informações sobre o organismo ou organismos visados**

2.2.1. *Descrição do organismo ou organismos visados*

Se for caso disso, devem ser fornecidas informações sobre os organismos prejudiciais contra os quais é obtida a protecção.

2.2.2. *Modo de acção*

Deve ser indicado no modo de acção principal. Em relação com o modo de acção deve também indicar-se se o microrganismo produz uma toxina com um efeito residual no organismo visado. Nesse caso, o modo de acção dessa toxina deve ser descrito.

Se for caso disso, devem ser fornecidas informações sobre o local de infecção e o modo de entrada no organismo visado e as suas fases susceptíveis. Devem ser comunicados os resultados de quaisquer estudos experimentais.

Deve indicar-se de que forma pode ocorrer (por exemplo, contacto, ingestão inalação) a absorção do microrganismo ou dos seus metabolitos (especialmente toxinas). Deve também indicar-se se o microrganismo ou os seus metabolitos circulam nas plantas e, se pertinente, como essa circulação se processa.

Em caso de efeito patogénico no organismo visado, devem indicar-se a dose infecciosa (a dose necessária para provocar infecção com o objectivo pretendido numa espécie visada) e a transmissibilidade [possibilidade de propagação do microrganismo na população visada, mas também de uma espécie visada para outra espécie (visada)] após aplicação segundo as condições de utilização propostas.

2.3. **Grau de especificidade do hospedeiro e efeitos em espécies diferentes do organismo prejudicial visado**

Devem ser fornecidas as informações disponíveis sobre os efeitos em organismos não visados na área em que o microrganismo se pode propagar. Deve ser indicada a ocorrência de organismos não visados estreitamente relacionados com a espécie visada ou especialmente expostos.

Devem ser comunicadas todas as informações sobre o efeito tóxico da substância activa ou dos seus produtos metabólicos nos seres humanos ou animais e indicado se o organismo é capaz de colonizar ou invadir seres humanos ou animais (incluindo indivíduos imunodeprimidos) e se é patogénico. Deve também indicar-se se a substância activa ou os seus produtos podem irritar a pele, os olhos ou os órgãos respiratórios dos seres humanos ou animais ou se provoca alergia quando em contacto com a pele ou quando inalada.

2.4. **Fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo**

Devem ser apresentadas informações sobre o ciclo de vida do microrganismo e comunicados casos descritos de simbiose, parasitismo, competidores, predadores, etc., incluindo organismos hospedeiros, bem como vectores de vírus.

O tempo de geração e o tipo de reprodução do microrganismo devem ser indicados.

Devem ser fornecidas informações sobre a ocorrência de fases de repouso e sua duração, bem como sobre a virulência e o potencial infeccioso.

Deve indicar-se o potencial do microrganismo para produzir metabolitos, incluindo as toxinas que possam constituir perigo para a saúde humana e/ou o ambiente, nas suas diferentes fases de desenvolvimento após a libertação.

2.5. **Infecciosidade e capacidade de dispersão e colonização**

Devem indicar-se a persistência do microrganismo e fornecer-se informações sobre o seu ciclo de vida nas condições ambientais típicas de

▼ **M25**

utilização. Além disso, deve indicar-se qualquer sensibilidade especial do microrganismo a certos factores do meio ou certos meios (por exemplo, raios ultravioleta, solo, água).

Devem indicar-se os requisitos ambientais (temperatura, pH, humidade, necessidade de nutrientes, etc.) para a sobrevivência, reprodução, colonização, realização de danos (incluindo tecidos humanos) e eficácia do microrganismo. Deve indicar-se a presença de factores de virulência específicos.

A gama de temperaturas a que o microrganismo se desenvolve deve ser determinada, incluindo as temperaturas mínima, máxima e óptima. Essas informações são de especial importância para estudos sobre os efeitos na saúde humana (secção 5).

Devem também comunicar-se os possíveis efeitos de factores como a temperatura, raios ultravioleta, pH e a presença de certas substâncias na estabilidade de toxinas em questão.

Devem ser fornecidas informações sobre as possíveis vias de dispersão do microrganismo (através do ar como partículas de poeira ou aerossóis, com organismos hospedeiros como vectores, etc.) nas condições ambientais típicas de utilização.

2.6. **Relações com agentes patogénicos das plantas, animais ou seres humanos conhecidos**

Deve indicar-se a eventual existência de uma ou mais espécies do género do microrganismo activo e/ou, se for caso disso, contaminante que se saiba serem patogénicas para os seres humanos, os animais, as culturas ou outras espécies não visadas e o tipo de doença que provocam. Deve indicar-se se é possível, e, nesse caso, quais os meios que permitem distinguir claramente o microrganismo activo da espécie patogénica.

2.7. **Estabilidade genética e factores que a afectam**

Se for caso disso, devem ser fornecidas informações sobre a estabilidade genética (por exemplo, taxa de mutação dos caracteres relacionados com o modo de acção ou absorção de material genético exógeno) nas condições ambientais da utilização proposta.

Devem também ser fornecidas informações sobre a capacidade do microrganismo de transferir material genético para outros organismos e o seu potencial patogénico para as plantas, animais ou seres humanos. Se o microrganismo for portador de elementos genéticos adicionais relevantes, deve ser indicada a estabilidade dos caracteres adicionais.

2.8. **Informação sobre a produção de metabolitos (especialmente toxinas)**

Se se souber que outras estirpes pertencentes à mesma espécie microbiana da estirpe que é objecto de pedido produzem metabolitos (especialmente toxinas) que têm efeitos inaceitáveis na saúde humana e/ou no ambiente durante ou após a aplicação, devem indicar-se a natureza e a estrutura dessa substância, a sua presença dentro ou fora da célula e a sua estabilidade, o seu modo de acção (incluindo factores externos e internos necessários para a acção do microrganismo), bem como o seu efeito nos seres humanos, animais ou outras espécies não visadas.

Devem ser descritas as condições em que o microrganismo produz os metabolitos (especialmente toxinas).

Devem ser fornecidas todas as informações disponíveis sobre o mecanismo pelo qual os microrganismos regulam a produção desses metabolitos.

Devem ser fornecidas todas as informações disponíveis sobre a influência dos metabolitos produzidos no modo de acção do microrganismo.

2.9. **Antibióticos e outros agentes antimicrobianos**

Muitos microrganismos produzem certas substâncias antibióticas. A interferência com a utilização de antibióticos em medicina humana ou veterinária deve ser evitada em todas as fases do desenvolvimento de um produto fitofarmacêutico microbiano.

▼ **M25**

Devem ser fornecidas informações sobre a resistência ou a sensibilidade do microrganismo a antibióticos ou outros agentes antimicrobianos, nomeadamente quanto à estabilidade dos códigos genéticos que produzem a resistência aos antibióticos, a não ser que se possa provar que o microrganismo não tem efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou que não pode transferir a sua resistência aos antibióticos e outros agentes antimicrobianos.

3. **INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O MICRORGANISMO****Introdução**

- i) As informações fornecidas devem descrever as utilizações, ou utilizações propostas, das preparações que contêm o microrganismo e a dose e o modo de uso ou de uso proposto.
- ii) As informações fornecidas devem especificar os métodos e precauções normais a seguir na manipulação, armazenagem e transporte do microrganismo.
- iii) Os estudos, dados e informações apresentados devem demonstrar a adequabilidade das medidas propostas para utilização em situações de emergência.
- iv) Salvo especificação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todos os microrganismos.

3.1. **Função**

Deve especificar-se a função biológica de entre as seguintes:

- controlo de bactérias,
- controlo de fungos,
- controlo de insectos,
- controlo de ácaros,
- controlo de moluscos,
- controlo de nemátodos,
- controlo de infestantes,
- outros (especificar).

3.2. **Domínios de utilização previstos**

Os domínios de utilização, existentes e propostos, das preparações que contêm o microrganismo devem ser especificados de entre os seguintes:

- utilização de campo, como a agricultura, a horticultura, a silvicultura e a viticultura,
- culturas protegidas (por exemplo, em estufa),
- espaços de lazer,
- controlo de infestantes em zonas não cultivadas,
- jardinagem doméstica,
- plantas de interior,
- produtos armazenados,
- outros (especificar).

3.3. **Culturas ou produtos protegidos ou tratados**

Devem ser fornecidos pormenores sobre a utilização existente ou proposta em termos de culturas, grupos de culturas, plantas ou produtos vegetais protegidos.

3.4. **Método de produção e controlo da qualidade**

Devem ser fornecidas informações completas sobre a forma de produção do organismo em grande escala.

Tanto o método/processo de produção como o produto devem ser submetidos a um controlo contínuo da qualidade pelo requerente. Em especial, devem ser monitorizadas a ocorrência de alterações espontâneas das principais características do microrganismo e a ausência/presença de contaminantes significativos. Devem indicar-se os critérios de garantia de qualidade da produção.

Devem descrever-se e especificar-se as técnicas utilizadas para assegurar a uniformidade do produto e os métodos de ensaio respeitantes à sua normalização e conservação e à pureza do microrganismo (por exemplo, HACCP).

▼ **M25****3.5. Informações relativas ao desenvolvimento ou possível desenvolvimento de resistência do organismo ou organismos visados**

Devem ser fornecidas, quando disponíveis, informações sobre a eventual ocorrência do desenvolvimento de resistência ou de resistência cruzada do organismo ou organismos visados. Se possível, devem ser descritas estratégias adequadas de gestão.

3.6. Métodos que evitem a perda de virulência do lote inicial do microrganismo

Devem ser indicados métodos para evitar a perda de virulência das culturas iniciais.

Devem, além disso, ser descritos, caso existam, métodos que possam impedir que o microrganismo perca os seus efeitos na espécie visada.

3.7. Métodos e precauções recomendados quanto à manipulação, armazenagem, transporte e incêndio

Em relação a todos os microrganismos, deve ser fornecida uma ficha de dados de segurança semelhante à exigida para as substâncias químicas activas pelo artigo 27.º da Directiva 67/548/CEE ⁽¹⁾.

3.8. Processos de destruição ou descontaminação

Em muitos casos, o único meio, ou o meio preferível, de eliminar com segurança os microrganismos, materiais contaminados ou embalagens contaminadas consiste na incineração controlada num incinerador autorizado.

Devem ser descritos pormenorizadamente os métodos de eliminar com segurança os microrganismos ou, quando necessário, de os destruir antes da eliminação, bem como os métodos de eliminar embalagens contaminadas e materiais contaminados. Devem ser fornecidos dados que permitam determinar a eficácia e segurança desses métodos.

3.9. Medidas em caso de acidente

Devem ser indicados os métodos para tornar o microrganismo inofensivo no ambiente (por exemplo, água ou solo).

4. MÉTODOS DE ANÁLISE**Introdução**

O disposto na presente secção abrange apenas os métodos de análise necessários para efeitos de controlo e monitorização pós-registo.

Para todas as áreas de avaliação dos riscos, pode ser considerada uma monitorização subsequente à aprovação. É esse em especial o caso quando esteja em causa a aprovação de (estirpes de) microrganismos não indígenas para a área de aplicação prevista. Relativamente aos métodos de análise utilizados para a obtenção de dados em conformidade com as exigências da presente directiva ou para outros efeitos, o requerente deve apresentar uma justificação para o método utilizado; sempre que seja necessário, serão apresentadas instruções separadas para esses métodos com base nos mesmos requisitos definidos para métodos de controlo e monitorização pós-registo.

Devem ser apresentadas descrições dos métodos, devendo ser incluídas indicações pormenorizadas relativas ao equipamento, materiais e condições utilizadas. Deve ser comunicada a aplicabilidade de quaisquer métodos internacionalmente reconhecidos.

Na medida do possível, esses métodos devem utilizar a abordagem mais simples, ser o menos dispendiosos possível e utilizar equipamento correntemente disponível.

São também exigidos dados sobre a especificidade, a linearidade, a exactidão e a repetibilidade, conforme definidas na parte A, pontos 4.1 e 4.2, do anexo II, para os métodos utilizados na análise dos microrganismos e respectivos resíduos.

⁽¹⁾ Ver Doc. 6853/VI/98: «Concise outline report of the first peer review meeting on micro-organisms».

▼ **M25**

Para efeitos da presente secção é aplicável o seguinte:

Impurezas	Qualquer componente (incluindo microrganismos e/ou substâncias químicas contaminantes), que não o microrganismo especificado, resultante do processo de fabrico ou da degradação durante a armazenagem
Impurezas relevantes	Impurezas, conforme acima definidas, que possam constituir um perigo para a saúde humana ou animal e/ou para o ambiente
Metabolitos	Os metabolitos incluem produtos resultantes das reacções de degradação e biossintéticas que ocorrem no microrganismo ou outros organismos utilizados para produzir o microrganismo em questão
Metabolitos relevantes	Metabolitos que possam constituir um perigo para a saúde humana ou animal e/ou para o ambiente
Resíduos	Microrganismos viáveis e substâncias produzidas em quantidades significativas pelos microrganismos que persistem após o desaparecimento dos microrganismos e que constituem um perigo para a saúde humana ou animal e/ou para o ambiente.

Quando solicitadas, devem ser fornecidas as seguintes amostras:

- i) amostras do microrganismo conforme produzido,
- ii) padrões analíticos de metabolitos relevantes (especialmente toxinas) e de todos os outros componentes incluídos na definição de resíduos,
- iii) se disponíveis, amostras de substâncias de referência para as impurezas relevantes.

4.1. **Métodos de análise do microrganismo conforme produzido**

- Métodos de identificação do microrganismo.
- Métodos de fornecimento das informações sobre a possível variabilidade do lote inicial/microrganismo activo.
- Métodos de diferenciar um mutante do microrganismo da estirpe original selvagem.
- Métodos de estabelecimento da pureza do lote inicial a partir do qual os lotes são produzidos e métodos de controlo dessa pureza.
- Métodos de determinação do teor do microrganismo no material fabricado utilizado para a produção de produtos formulados e métodos que demonstrem que os microrganismos contaminantes são controlados a um nível aceitável.
- Métodos de determinação das impurezas relevantes no material produzido.
- Métodos de controlo da ausência e quantificação (com limites de determinação adequados) da possível presença de quaisquer agentes patogénicos para o homem ou mamíferos.
- Métodos de determinação da estabilidade em armazenagem e do período de conservação do microrganismo, se for caso disso.

4.2. **Métodos de determinação e quantificação dos resíduos (viáveis ou não viáveis)**

dos:

- microrganismos activos,
- metabolitos relevantes (especialmente toxinas),

nas culturas, nos géneros alimentícios e alimentos para animais, nos tecidos e fluidos corporais animais e humanos, no solo, na água (incluindo a água potável, as águas subterrâneas e as águas superficiais) e no ar, quando apropriado.

Devem também ser incluídos os métodos analíticos de determinação do teor ou actividade dos produtos proteicos, tais como a análise de culturas exponenciais e sobrenadantes num bioensaio de células animais.

▼ **M25**

5. EFEITOS NA SAÚDE HUMANA

Introdução

- i) Os dados disponíveis, baseados nas propriedades do microrganismo e dos organismos correspondentes (secções 1-3), incluindo os relatórios de saúde e médicos, podem bastar se concluir que o microrganismo pode ou não ter efeitos na saúde humana (infectiosidade/patogenicidade/toxicidade).
- ii) Os dados fornecidos, juntamente com os relativos a uma ou mais preparações que contenham o microrganismo, devem ser suficientes para permitir a avaliação dos riscos para o homem ligados directa e/ou indirectamente ao manuseamento e utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contenham o microrganismo, bem como do risco para o homem do manuseamento de produtos tratados ou resultante dos vestígios de resíduos ou contaminantes que permaneçam nos alimentos e na água. Além disso, as informações fornecidas devem ser suficientes para:
 - permitir decidir se o microrganismo pode ou não ser incluído no anexo I,
 - especificar restrições ou condições adequadas para a sua eventual inclusão no anexo I,
 - especificar indicações de perigo e segurança (uma vez introduzidas) constantes da embalagem (contentores), com vista à protecção do homem, dos animais e do ambiente,
 - identificar medidas pertinentes de primeiros socorros, bem como medidas adequadas de diagnóstico e tratamento, a tomar em caso de infecção ou outros efeitos adversos no homem.
- iii) Todos os efeitos apurados ao longo das investigações devem ser notificados. Pode ser igualmente necessário efectuar investigações para apurar qual o mecanismo mais provavelmente envolvido e para avaliar o significado destes efeitos.
- iv) Em todos os estudos deve ser indicada a dose real alcançada, expressa em unidades de formação de colónias por quilograma de peso corporal, bem como noutras unidades adequadas.
- v) A avaliação do microrganismo deve ser efectuada por fases.

A primeira fase (fase 1) abrange as informações básicas disponíveis e estudos básicos, que devem ser efectuados em relação a todos os microrganismos. É necessário obter o parecer de peritos antes de se decidir, caso a caso, sobre o programa de ensaios adequado. São geralmente necessários dados novos, provenientes de testes toxicológicos e/ou anatomopatológicos convencionais em animais de laboratório, a menos que o requerente possa justificar, com base em dados prévios, que o recurso ao microrganismo, nas condições de utilização propostas, não conduz a efeitos nocivos para a saúde humana ou animal. Na pendência da aceitação de directrizes específicas a nível internacional, os dados necessários serão gerados através do recurso às directrizes disponíveis em relação aos ensaios (exemplo: US EPA OPPTS Guidelines).

Se os testes da fase I revelarem efeitos adversos na saúde, devem efectuar-se estudos da fase II. O tipo de estudo a efectuar depende dos efeitos observados nos estudos da fase I. Antes de efectuar tais estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes sobre o tipo de estudo a efectuar.

FASE I5.1. **Dados básicos**

São necessários dados básicos sobre a possibilidade de os microrganismos poderem ter efeitos adversos, como capacidade de colonização, lesões ou produção de toxinas e outros metabolitos relevantes.

▼ **M25**5.1.1. *Dados médicos*

Devem ser apresentados, caso existam, os dados práticos e as informações relevantes para o reconhecimento dos sintomas de infecção ou de patogenicidade, sem prejuízo do disposto no artigo 5.º da Directiva 80/1107/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1980, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho ⁽¹⁾, e dos artigos 5.º a 17.º da Directiva 90/679/CEE do Conselho, de 26 de Novembro de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho ⁽²⁾. Se adequado, devem ser obtidos e notificados dados relativos à eficácia de antagonistas potenciais. Se adequado, devem ser indicados métodos de destruição ou inactivação do microrganismo (ver ponto 3.8 da secção 3).

Os dados e informações pertinentes sobre os efeitos da exposição do ser humano, sempre que estejam disponíveis e possuam a qualidade necessária, são particularmente importantes para confirmar a validade das extrapolações e das conclusões em relação aos órgãos-alvo, à virulência e à reversibilidade dos efeitos adversos. Esses dados podem ser obtidos na sequência de casos de exposição accidental ou ocupacional.

5.1.2. *Vigilância médica do pessoal das instalações fabris*

Devem ser apresentados os relatórios disponíveis dos programas de vigilância no âmbito da medicina do trabalho, que devem ser acompanhados de dados pormenorizados sobre a estrutura do programa e a exposição ao microrganismo. Estes relatórios devem, sempre que possível, incluir dados pertinentes sobre o mecanismo de acção do microrganismo. Os relatórios devem incluir os dados disponíveis relativos a pessoas expostas ao microrganismo nas instalações fabris, ou após a aplicação do microrganismo (por exemplo, em ensaios de eficácia).

Há que prestar especial atenção às pessoas mais vulneráveis, como as com doenças prévias, medicação e imunodeficiência e as grávidas e lactantes.

5.1.3. *Se adequado, dados sobre hipersensibilidade/alergenicidade*

Devem ser apresentados os dados disponíveis em relação à hipersensibilização e respostas alérgicas dos trabalhadores, incluindo os das instalações fabris, os trabalhadores agrícolas e os investigadores expostos ao microrganismo, e, se for caso disso, dados pormenorizados sobre a incidência de hipersensibilidade, nomeadamente de tipo crónico. Deve indicar-se a frequência, o nível e a duração da exposição, bem como os sintomas observados e outros dados clínicos pertinentes. Devem ser apresentados dados sobre se os trabalhadores foram ou não sujeitos a testes de alergia ou interrogados sobre sintomas alérgicos.

5.1.4. *Observações directas, como em casos clínicos*

Devem ser apresentados, juntamente com os relatórios de eventuais estudos de acompanhamento, os dados existentes na literatura sobre o microrganismo, ou sobre microrganismos estreitamente aparentados do mesmo grupo taxonómico, desde que tenham sido publicados em revistas técnicas de prestígio ou em relatórios oficiais. Estes dados são particularmente valiosos e devem incluir a descrição completa de natureza, intensidade e duração da exposição, bem como os sintomas clínicos observados, as medidas de primeiros socorros e terapêuticas aplicadas e as medições e observações efectuadas. Os resumos de artigos têm valor limitado.

Caso sejam efectuados estudos em animais, os relatos de casos clínicos podem ser particularmente valiosos para confirmar a validade da extrapolação para o homem dos dados relativos aos animais e para identificar efeitos adversos imprevistos, específicos do ser humano.

⁽¹⁾ JO L 327 de 3.12.1980, p. 8.

⁽²⁾ JO L 374 de 31.12.1990, p. 1.

▼ **M25**5.2. **Estudos básicos**

Para que seja possível interpretar os resultados obtidos de forma correcta, é muito importante que os métodos de ensaio sugeridos sejam relevantes em termos da sensibilidade da espécie, da via de administração, etc., bem como pertinentes numa perspectiva biológica e toxicológica. A via de administração do microrganismo testado depende das principais vias de exposição do ser humano.

Para avaliar os efeitos a médio e longo prazo na sequência da exposição aguda, subaguda ou semicrónica a microrganismos, é necessário utilizar as opções previstas na maior parte das directrizes da OCDE, ou seja, o alongamento dos estudos em questão com um período de recuperação (após o qual se procede a um exame anatomopatológico macroscópico e microscópico completo, incluindo a pesquisa de microrganismos nos tecidos e órgãos). Facilita-se assim a interpretação de certos factos e possibilita-se o reconhecimento da infecciosidade e/ou patogenicidade, o que, por sua vez, ajuda a tomar decisões sobre outras questões, como a necessidade de execução de estudos a longo prazo (carcinogenia, etc; ver ponto 5.3), bem como a realização ou não de estudos de resíduos (ver ponto 6.2).

5.2.1. *Hipersensibilização* ⁽¹⁾

Objectivo do ensaio

O ensaio destina-se a fornecer dados suficientes para avaliar a capacidade de um microrganismo provocar reacções de hipersensibilização da pele por via inalatória, bem como através de exposição dérmica. Deve efectuar-se um ensaio maximizado.

Circunstâncias em que é exigido ⁽²⁾

Devem ser apresentados dados relativos à hipersensibilização.

5.2.2. *Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas*

Os estudos, dados e informações a apresentar a avaliar devem ser suficientes para permitir determinar os efeitos na sequência de uma só exposição ao microrganismo, e para, nomeadamente, comprovar ou sugerir:

- a toxicidade, patogenicidade e infecciosidade do microrganismo,
- a evolução temporal e certas características dos efeitos, incluindo dados pormenorizados sobre alterações comportamentais e eventuais alterações anatomopatológicas macroscópicas observadas no exame *post mortem*,
- sempre que possível, o mecanismo da acção tóxica,
- o risco relativo associado às várias vias de exposição, e
- análises do sangue, ao longo do período de duração dos estudos, para avaliar a eliminação do microrganismo.

Os efeitos tóxicos/patogénicos agudos podem estar associados a efeitos na infecciosidade e/ou a outros efeitos a mais longo prazo, que podem não ocorrer imediatamente. No que respeita à avaliação sanitária é, portanto, necessário, efectuar estudos sobre a infecciosidade ligada à ingestão, inalação e injeção intraperitoneal/subcutânea nos mamíferos sujeitos aos ensaios.

No decurso dos estudos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas, deve proceder-se a uma estimativa da eliminação do microrganismo e/ou da toxina activa nos órgãos considerados relevantes para o exame microbiológico (como o fígado, o baço, os pulmões, o cérebro e o sangue), bem como no local de administração.

⁽¹⁾ Os métodos disponíveis para testar a hipersensibilização dérmica não são adequados para testar microrganismos. A hipersensibilização por via inalatória constitui provavelmente um problema mais importante do que o resultante da exposição dérmica a microrganismos, embora, até ao momento, não haja métodos de ensaio validados. É, portanto, extremamente importante o desenvolvimento deste tipo de métodos. Até que tal se verifique, todos os microrganismos devem ser considerados fontes potenciais de hipersensibilização. Esta abordagem atende igualmente aos imunodeficientes e a outros indivíduos sensíveis da população (como as grávidas, os recém-nascidos e os idosos).

⁽²⁾ Dada a inexistência de métodos de ensaio adequados, todos os microrganismos serão considerados fontes potenciais de hipersensibilização, a menos que o requerente pretenda demonstrar que tal facto se não verifica, graças à apresentação de dados. Por conseguinte, este requisito informativo deve ser provisoriamente considerado facultativo, e não compulsivo.

▼ **M25**

As observações a efectuar devem reflectir o parecer de peritos científicos e podem incluir a contagem de microrganismos em todos os órgãos susceptíveis de serem afectados (como os que apresentem lesões) e nos principais órgãos (rins, cérebro, fígado, pulmões, baço, bexiga, sangue, gânglios linfáticos, tracto gastrintestinal, timo), bem como nas lesões no sítio de inoculação de animais mortos ou moribundos, ou sacrificados durante o estudo ou após a sua conclusão.

As informações obtidas durante os ensaios de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas são particularmente úteis para avaliar os riscos prováveis em caso de acidente e os riscos para o consumidor devidos à exposição a possíveis resíduos.

5.2.2.1. Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas por via oral

Circunstâncias em que são exigidos

Devem ser notificadas a toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas do microrganismo por via oral.

5.2.2.2. Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas por via inalatória

Circunstâncias em que são exigidos

Devem ser notificadas a toxicidade⁽¹⁾, patogenicidade e infecciosidade agudas do microrganismo por via inalatória.

5.2.2.3. Dose única por via intraperitoneal/subcutânea

O ensaio intraperitoneal/subcutâneo é considerado muito sensível, sobretudo em relação à infecciosidade.

Circunstâncias em que é exigido

A injeção intraperitoneal é sempre requerida para todos os microrganismos; no entanto, pode recorrer-se a um parecer especializado para avaliar se a injeção subcutânea é preferível à injeção intraperitoneal caso a temperatura máxima de crescimento e multiplicação seja inferior a 37 °C.

5.2.3. *Teste de genotoxicidade*

Circunstâncias em que é exigido

Se o microrganismo produzir exotoxinas, tal como referido no ponto 2.8, então deve igualmente testar-se a genotoxicidade de tais toxinas e quaisquer outros metabolitos relevantes do meio de cultura. Tais testes de toxinas e metabolitos devem efectuar-se com substâncias químicas purificadas.

Se os estudos básicos não revelarem a formação de metabolitos tóxicos, há que ponderar estudos do próprio microrganismo, tendo em conta o parecer de peritos sobre a relevância e a validade dos dados básicos. No que respeita aos vírus, há que analisar o risco de mutagénese insercional em células de mamíferos, ou o risco de carcinogénia.

Objectivo do ensaio

Estes estudos são importantes para:

- a previsão do potencial genotóxico,
- a identificação precoce de substâncias cancerígenas genotóxicas,
- o esclarecimento do mecanismo de acção de algumas substâncias cancerígenas.

É importante manter uma atitude flexível, dependendo a escolha dos ensaios a realizar em cada etapa da interpretação dos resultados obtidos na etapa anterior.

⁽¹⁾ O estudo por via inalatória pode ser substituído por um estudo por via intratraqueal.

▼ **M25**Condições de ensaio ⁽¹⁾

Sempre que possível, a genotoxicidade dos microrganismos celulares será estudada após rotura das paredes celulares. Deve justificar-se o método utilizado para a preparação da amostra.

A genotoxicidade dos vírus deve ser estudada em isolados infecciosos.

5.2.3.1. Estudos *in vitro*

Circunstâncias em que são exigidos

Devem ser apresentados os resultados dos testes de mutagenicidade *in vitro* (ensaio bacteriano de mutação de genes, ensaio de clastogenicidade em células de mamíferos e ensaio de mutação de genes em células de mamíferos).

5.2.4. Estudos com culturas de células

Estes dados devem ser apresentados para os microrganismos com replicação intracelular, como os vírus, os viróides e determinadas bactérias e protozoários, a menos que os dados referidos nas secções 1 a 3 demonstrem claramente que o microrganismo se não multiplica em seres de sangue quente. Os estudos com culturas de células devem envolver culturas de células ou de tecidos de vários órgãos. A selecção pode basear-se nos órgãos-alvo previsíveis de infecção. Se não estiverem disponíveis culturas de células ou de tecidos humanos, podem ser utilizadas culturas de células e de tecidos de outros mamíferos. No que respeita aos vírus, a sua capacidade de interacção com o genoma humano é uma questão fundamental.

5.2.5. Dados sobre a toxicidade e a patogenicidade a curto prazo

Objectivo do ensaio

Os estudos de toxicidade a curto prazo devem ser concebidos por forma a fornecer informações quanto à quantidade de microrganismo que pode ser tolerada sem efeitos tóxicos, nas condições do estudo. Estes estudos fornecem informações úteis sobre os riscos para quem manuseia e utiliza preparações com o microrganismo. Os estudos a curto prazo dão, nomeadamente, indicações essenciais quanto a eventuais efeitos cumulativos do microrganismo e quanto aos riscos para os trabalhadores eventualmente sujeitos a uma exposição intensiva. Além disso, as informações fornecidas pelos estudos a curto prazo são úteis para a concepção dos estudos de toxicidade crónica.

Os estudos, dados e informações a fornecer e analisar devem ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos da exposição repetida ao microrganismo, e, em particular, apurar ou sugerir:

- a relação entre a dose e os efeitos adversos,
- a toxicidade do microrganismo, incluindo, se necessário, o NSEAO das toxinas,
- se relevante, os órgãos-alvo,
- a evolução temporal e certas características dos efeitos, incluindo dados pormenorizados sobre alterações comportamentais e eventuais alterações anatomopatológicas importantes observadas no exame *post mortem*,
- efeitos tóxicos específicos e alterações patológicas produzidas,
- se relevante, a persistência e irreversibilidade de determinados efeitos tóxicos observados após a interrupção da administração,
- sempre que possível, o mecanismo da acção tóxica, e
- o risco relativo associado às diferentes vias de exposição.

No estudo de toxicidade a curto prazo, há que proceder à estimativa da eliminação do microrganismo nos órgãos principais.

Devem fazer-se investigações sobre parâmetros de patogenicidade e infecciosidade.

(1) Uma vez que os actuais métodos de ensaio foram concebidos para substâncias químicas solúveis, é necessário que os métodos sejam desenvolvidos por forma a que sejam relevantes para os microrganismos.

▼ **M25**

Circunstâncias em que são exigidos

Devem ser apresentadas informações sobre a toxicidade do microrganismo a curto prazo (pelo menos 28 dias).

Deve justificar-se a selecção das espécies utilizadas no ensaio. A duração do estudo deve depender dos dados relativos à toxicidade aguda e à eliminação.

É necessário obter o parecer de peritos para decidir qual a via de administração preferível.

5.2.5.1. **Efeitos na saúde da exposição repetida por via inalatória**

São necessários dados sobre os efeitos na saúde da exposição repetida por via inalatória, designadamente com vista à avaliação do risco no contexto ocupacional. A exposição repetida pode influenciar a capacidade de eliminação (por exemplo, a resistência) do hospedeiro (o ser humano). Além disso, para que se verifique uma avaliação de risco adequada, é necessário atender à toxicidade da exposição repetida a contaminantes, ao meio de cultura, a outros constituintes e ao microrganismo. Importa recordar que os constituintes dos produtos fitossanitários podem influenciar a toxicidade e a infecciosidade do microrganismo.

Circunstâncias em que são exigidos

São necessário dados sobre a infecciosidade, a patogenicidade e a toxicidade a curto prazo (por via respiratória) do microrganismo, a menos que os dados já apresentados bastem para avaliar os efeitos na saúde humana. Esta última eventualidade pode ocorrer caso se comprove que o material utilizado no ensaio não apresenta uma fracção inalável e/ou se não preveja uma exposição repetida.

5.2.6. *Tratamento proposto: primeiros socorros, antídotos e tratamento médico*

Devem ser indicadas as medidas de primeiros socorros a utilizar em caso de infecção, ou de contacto com os olhos.

Devem ser apresentada uma descrição completa dos regimes terapêuticos a utilizar em caso de ingestão ou de contacto com os olhos e a pele. Se relevante, devem ser fornecidas informações, quer com base na experiência prática, sempre que existam e estejam disponíveis, quer baseada em argumentos teóricos, sobre a eficácia de eventuais regimes de tratamento alternativos.

Devem ser apresentadas informações sobre a resistência aos antibióticos.

(FIM DA FASE I)

FASE II

5.3. **Estudos específicos da toxicidade, patogenicidade e infecciosidade**

Em certos casos, pode ser necessário efectuar estudos complementares a fim de esclarecer melhor os efeitos adversos no ser humano.

Se, nomeadamente, os estudos prévios indicarem que o microrganismo pode causar efeitos a longo prazo na saúde, devem efectuar-se estudos sobre toxicidade, patogenicidade, infecciosidade, carcinogenia e toxicidade na reprodução crónicas. Além disso, se for produzida uma toxina, devem efectuar-se estudos cinéticos.

Os estudos exigidos devem ser concebidos caso a caso, tendo em conta os parâmetros específicos a investigar e os objectivos a atingir. Antes da realização de tais estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes sobre o tipo de estudo a realizar.

5.4. **Estudos *in vivo* em células somáticas**

Circunstâncias em que são exigidos

Se todos os resultados dos estudos *in vitro* forem negativos, há que efectuar ensaios adicionais tendo em conta outros dados relevantes disponíveis. Os estudos podem ser *in vivo* ou *in vitro* e devem utilizar um sistema de metabolização diferente do ou dos anteriormente utilizados.

▼ **M25**

Si o teste citogenético *in vitro* for positivo, deve fazer-se um teste *in vivo* com células somáticas (análise de metafase na medula óssea de roedores ou teste do micronúcleo em roedores).

Se um dos dois testes de mutação génica *in vitro* for positivo, deve efectuar-se um teste *in vivo* para detecção de síntese não programada de ADN, ou um *spot test* no ratinho.

5.5. **Genotoxicidade — Estudos *in vivo* em células germinativas**

Objectivo e condições dos ensaios

Ver ponto 5.4.

Circunstâncias em que são exigidos

Se o resultado de qualquer dos ensaios *in vivo* efectuados em células somáticas for positivo, pode justificar-se a realização de testes *in vivo* de efeitos em células germinativas. A necessidade de realizar estes testes será avaliada caso a caso, tomando em consideração outros dados relevantes disponíveis, designadamente sobre a utilização e a exposição previsível. Os testes, para serem adequados, devem incluir a análise da interacção com o ADN (tal como o ensaio de dominância letal), estudar possíveis efeitos hereditários e, eventualmente, proceder a uma avaliação quantitativa desses efeitos. Dada a sua grande complexidade, estes estudos quantitativos requerem uma forte justificação.

(FIM DA FASE II)

5.6. **Resumo da toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em mamíferos e avaliação global**

Deve ser apresentado um resumo de todos os dados e informações apresentados nos termos dos pontos 5.1 a 5.5, incluindo uma avaliação crítica pormenorizada dos dados, no contexto dos critérios e normas relevantes de avaliação e decisão, em especial no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o homem e os animais, e à quantidade, qualidade e fiabilidade dos dados de base.

Importa referir se a exposição de animais ou seres humanos tem quaisquer implicações em termos de vacinação ou monitorização serológica.

6. **RESÍDUOS NOS PRODUTOS TRATADOS E ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO E DE ANIMAIS****Introdução**

- i) As informações fornecidas, juntamente com as respeitantes a uma ou mais preparações que contenham o microrganismo devem ser suficientes para permitir efectuar uma avaliação dos riscos para o ser humano e/ou os animais resultantes da exposição ao microrganismo e seus resíduos e metabolitos (toxinas) que permanecem nas plantas ou produtos vegetais.
- ii) Além disso, as informações fornecidas devem ser suficientes para:
 - permitir decidir se o microrganismo pode ou não ser incluído no anexo I da Directiva 91/414/CEE,
 - especificar restrições ou condições adequadas a associar a qualquer inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE,
 - so for caso disso, estabelecer limites máximos de resíduos, intervalos de pré-colheita para proteger os consumidores e intervalos de segurança para proteger os trabalhadores que manuseiam as culturas e os produtos tratados.
- iii) Para a avaliação dos riscos decorrentes dos resíduos, podem não ser exigidos dados experimentais sobre os níveis de exposição ao resíduo quando se possa provar que o microrganismo e os seus metabolitos não são perigosos para os seres humanos nas concentrações que podem ocorrer em resultado da utilização autorizada. Essa prova pode basear-se em publicações, na experiência prática e nas informações apresentadas nas secções 1 a 3 e secção 5.

▼ **M25****6.1. Persistência e probabilidade de multiplicação nas culturas, alimentos para animais ou géneros alimentícios**

Deve ser apresentada uma estimativa fundamentada da persistência/competitividade do microrganismo e metabolitos secundários relevantes (especialmente toxinas) na cultura nas condições ambientais prevalentes durante e após a utilização prevista, tendo em conta, em especial, as informações constantes da secção 2.

Além disso, o pedido deve indicar em que medida e em que base se considera que o microrganismo pode (ou não pode) multiplicar-se na planta ou produto vegetal ou durante a transformação dos produtos agrícolas.

6.2. Informações adicionais exigidas

Os consumidores podem ser expostos aos microrganismos durante um período considerável devido ao consumo de produtos alimentares tratados; os efeitos potenciais para os consumidores devem, pois, ser obtidos através de estudos de efeitos crónicos ou semicrónicos, de forma a que possa ser estabelecido um objectivo toxicológico, como, por exemplo, a determinação da DDA, para a gestão do risco.

6.2.1. Resíduos não viáveis

Um microrganismo não viável é um microrganismo que não é capaz de replicação ou de transferir material genético.

Se, em conformidade com os pontos 2.4 e 2.5 da secção 2, forem encontradas quantidades persistentes assinaláveis do microrganismo ou dos metabolitos produzidos, especialmente toxinas, serão necessários dados experimentais exaustivos sobre os resíduos, conforme previsto na parte A, secção 6, do anexo II, caso se espere que as concentrações do microrganismo e/ou das suas toxinas nos géneros alimentícios ou alimentos para animais tratados sejam superiores às verificadas em condições naturais ou num estado fenotípico diferente.

De acordo com a Directiva 91/414/CEE, as conclusões respeitantes à diferença entre concentrações naturais e concentrações elevadas devidas ao tratamento com o microrganismo devem basear-se em dados obtidos experimentalmente e não em extrapolações ou cálculos com base em modelos.

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

6.2.2. Resíduos viáveis

Se as informações apresentadas em conformidade com o ponto 6.1 sugerirem a persistência de quantidades assinaláveis do microrganismo nos produtos tratados, géneros alimentícios ou alimentos para animais, os possíveis efeitos para os seres humanos e/ou animais devem ser investigados, a não ser que se possa provar, no âmbito da secção 5, que o microrganismo e os seus metabolitos e/ou produtos de degradação não são perigosos para os seres humanos nas concentrações e no estado em que podem ocorrer em resultado da utilização autorizada.

De acordo com a Directiva 91/414/CEE, as conclusões respeitantes à diferença entre concentrações naturais e concentrações elevadas devidas ao tratamento com o microrganismo devem basear-se em dados obtidos experimentalmente e não em extrapolações ou cálculos com base em modelos.

A persistência de resíduos viáveis requer especial atenção se as informações obtidas no âmbito dos pontos 2.3 e 2.5 ou da secção 5 revelarem qualquer infecciosidade ou patogenicidade para os mamíferos e/ou se quaisquer outras informações sugerirem um perigo para os consumidores e/ou trabalhadores. Nesse caso, as autoridades competentes podem exigir estudos semelhantes aos previstos na parte A.

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

6.3. Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos resultante dos dados apresentados nos pontos 6.1 a 6.2

▼ **M25**

7. DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE

Introdução

- i) As informações sobre a origem, propriedades e sobrevivência do microrganismo e seus metabolitos residuais e a utilização pretendida constituem a base da avaliação do destino e comportamento no ambiente.

São geralmente exigidos dados experimentais a não ser que se possa provar que é possível avaliar o destino e comportamento do microrganismo no ambiente com base nas informações já disponíveis. Essa prova pode basear-se em publicações, na experiência prática e nas informações apresentadas nas secções 1 a 6. A função do microrganismo nos processos ambientais (segundo a definição do ponto 2.1.2 da secção 2) é de especial interesse.

- ii) As informações fornecidas, juntamente com outras informações pertinentes, para uma ou mais preparações que contenham o microrganismo, devem ser suficientes para permitir avaliar o destino e comportamento do microrganismo, bem como dos seus vestígios residuais e toxinas, nos casos em que sejam significativos para a saúde humana e/ou o ambiente.
- iii) Em especial, as informações fornecidas devem ser suficientes para:
- decidir se o microrganismo pode, ou não, ser incluído no anexo I,
 - especificar as condições ou restrições adequadas a associar a uma eventual inclusão no anexo I,
 - especificar os símbolos de perigo (após introdução), as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas à natureza dos riscos e os conselhos de prudência para a protecção do ambiente a incluir na embalagem (recipientes),
 - prever a distribuição, destino e comportamento do microrganismo e seus metabolitos no ambiente, bem como os períodos envolvidos,
 - identificar as medidas necessárias para minimizar a contaminação do ambiente e o impacto nas espécies não visadas.
- iv) Devem ser caracterizados todos os metabolitos relevantes (que possam constituir um perigo para a saúde humana ou animal e/ou para o ambiente) formados pelo organismo testado em todas as condições ambientais pertinentes. Se estiverem presentes no microrganismo, ou forem por ele produzidos, metabolitos relevantes, podem ser exigidos os dados referidos na parte A, secção 7, do anexo II se foram satisfeitas todas as condições seguintes:
- o metabolito relevante é estável fora do microrganismo (ver ponto 2.8), e
 - o efeito tóxico do metabolito é independente da presença do microrganismo, e
 - espera-se que o metabolito ocorra no ambiente em concentrações consideravelmente mais elevadas do que nas condições naturais.
- v) Devem ser tidas em conta as informações disponíveis sobre a relação com tipos selvagens aparentados que ocorram naturalmente.
- vi) Antes da realização dos estudos a seguir referidos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto à necessidade de realização dos estudos e, em caso favorável, quanto ao tipo de estudos a efectuar. Devem também ser tidas em conta as informações das outras secções.

7.1. **Persistência e multiplicação**

Se for caso disso, devem ser fornecidas informações adequadas sobre a persistência e a multiplicação do microrganismo em todos os meios, excepto quando se possa provar que é improvável que um determinado meio seja exposto ao microrganismo. Deve dar-se especial atenção:

- à competitividade nas condições ambientais dominantes aquando do uso pretendido e após esse uso, e
- à dinâmica populacional em climas sazonal ou regionalmente extremos (especialmente verões quentes, invernos frios e precipitação) e às práticas agrícolas aplicadas após o uso pretendido.

▼ **M25**

Devem ser indicados os níveis estimados do microrganismo especificado num determinado período subsequente à utilização do produto nas condições propostas.

7.1.1. *Solo*

Devem ser dadas informações sobre a viabilidade/dinâmica populacional em solos cultivados e não cultivados representativos dos solos típicos das várias regiões comunitárias onde é feita, ou está prevista, a utilização. Devem ser seguidas as disposições relativas à selecção dos solos e colheita e manuseamento das amostras, em conformidade com a introdução, ponto 7.1 da parte A. Se o organismo testado se destinar a ser utilizado em associação com outros meios — por exemplo, lã de rocha — esses meios devem ser incluídos nos ensaios.

7.1.2. *Água*

Devem ser comunicadas informações sobre a viabilidade/dinâmica populacional em sedimentos naturais/sistemas aquáticos, em condições de escuridão e de luz.

7.1.3. *Ar*

Caso existam motivos especiais de preocupação relativamente à exposição dos operadores, trabalhadores ou pessoas estranhas, podem ser necessárias informações sobre as concentrações no ar.

7.2. **Mobilidade**

Deve avaliar-se a possível propagação do microrganismo e dos seus produtos de degradação em diversos meios, excepto quando se possa provar que é improvável que determinados meios sejam expostos ao microrganismo. Nesse âmbito, a utilização pretendida (por exemplo, campo ou estufa, aplicação no solo ou nas culturas), as fases do ciclo de vida, incluindo a ocorrência de vectores, a persistência e a capacidade do organismo de colonizar habitats adjacentes são de especial interesse.

A propagação, a persistência e as distâncias prováveis de disseminação requerem especial atenção se tiverem sido comunicadas toxicidade, infecciosidade ou patogenicidade ou se quaisquer outras informações sugerirem possíveis riscos para os seres humanos, os animais ou o ambiente. Nesse caso, as autoridades competentes podem exigir estudos semelhantes aos previstos na parte A. Antes de efectuar esses estudos, o requerente deve obter a aprovação das autoridades competentes para o tipo de estudo a efectuar.

8. EFEITOS EM ORGANISMOS NÃO VISADOS

Introdução

i) As informações sobre a identificação e as propriedades biológicas e as outras informações previstas nas secções 1 a 3 e 7 são essenciais para a avaliação do impacto em espécies não visadas. A secção 7 contém informações adicionais úteis sobre o destino e comportamento no ambiente e a secção 6 sobre os níveis de resíduos nas plantas que, juntamente com informações sobre a natureza da preparação e o seu modo de utilização, permitem definir a natureza e a extensão da exposição potencial. As informações apresentadas em conformidade com a secção 5 contém aspectos essenciais sobre os efeitos nos mamíferos e os mecanismos envolvidos.

São geralmente exigidos dados experimentais, a não ser que se possa provar que as informações já disponíveis permitem avaliar os efeitos em organismos não visados.

ii) A escolha dos organismos não visados adequados para estudar os efeitos ambientais deve basear-se na identificação do microrganismo (incluindo a especificidade do hospedeiro, o modo de acção e a ecologia do organismo). Essas informações permitirão escolher os organismos de ensaio adequados, tais como organismos estreitamente relacionados com o organismo visado.

iii) As informações fornecidas, juntamente com as respeitantes a uma ou mais preparações que contenham o microrganismo, devem ser suficientes para permitir efectuar uma avaliação do impacto nas espécies não visadas (flora e fauna) relevantes do ponto de vista ambiental e passíveis de se encontrarem em risco em resultado da exposição ao microrganismo. O impacto pode

▼ **M25**

- resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser reversível ou irreversível.
- iv) Em especial, as informações fornecidas relativamente ao microrganismo, juntamente com outras informações pertinentes, bem como as fornecidas para uma ou mais preparações que o contenham, devem ser suficientes para:
- decidir se o microrganismo pode, ou não, ser incluído no anexo I,
 - especificar as condições ou restrições adequadas a associar a uma eventual inclusão no anexo I,
 - permitir uma avaliação dos riscos a curto e a longo prazo para as espécies não visadas — populações, comunidades e processos, conforme adequado,
 - classificar o microrganismo como um risco biológico,
 - especificar as precauções a adoptar para a protecção das espécies não visadas, e
 - especificar os símbolos de perigo (após introdução), as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas aos riscos e segurança para a protecção do ambiente a incluir na embalagem (recipientes).
- v) É necessário comunicar todos os efeitos potencialmente negativos observados durante os estudos de rotina sobre os efeitos ambientais e realizar e relatar, quando seja exigido pelas autoridades competentes, os estudos adicionais que possam ser necessário para pesquisar os mecanismos prováveis envolvidos e avaliar o significado desses efeitos. Devem ser comunicados todos os dados biológicos e informações disponíveis importantes para a avaliação do perfil ecológico do microrganismo.
- vi) Em todos os estudos deve ser indicada a dose média obtida, expressa em UFC/kg de peso corporal ou noutras unidades adequadas.
- vii) Pode ser necessário realizar estudos separados com os metabolitos (especialmente toxinas) quando estes possam constituir um risco significativo para os organismos não visados e quando os seus efeitos não possam ser avaliados através dos resultados disponíveis relativos ao microrganismo. Antes da realização desses estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto à necessidade de realização dos estudos e, em caso favorável, quanto ao tipo de estudos a efectuar. Devem também ser tidas em conta as informações das secções 5, 6 e 7.
- viii) A fim de facilitar a avaliação do significado dos resultados obtidos nos ensaios, deve ser, sempre que possível, utilizada nos vários ensaios especificados a mesma estirpe (ou origem registada) de cada espécie relevante.
- ix) Devem ser efectuados ensaios a não ser que se possa provar que o organismo não visado não será exposto ao microrganismo. Se se provar que o microrganismo não provoca efeitos tóxicos ou não é patogénico ou infeccioso para os vertebrados ou as plantas, apenas deve ser investigada a reacção a organismos não visados adequados.

8.1. Efeitos nas aves

Objectivos do ensaio

Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para as aves.

8.2. Efeitos nos organismos aquáticos

Objectivos do ensaio

Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para os organismos aquáticos.

8.2.1. Efeitos nos peixes

Objectivos do ensaio

Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para os peixes.

▼ **M25**

- 8.2.2. *Efeitos nos invertebrados de água doce*
- Objectivos do ensaio
- Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para os invertebrados de água doce.
- 8.2.3. *Efeitos no crescimento das algas*
- Objectivos do ensaio
- Devem ser comunicadas informações sobre os efeitos no crescimento das algas, taxa de crescimento e capacidade de recuperação.
- 8.2.4. *Efeitos nas plantas que não as algas*
- Objectivos do ensaio
- Devem ser comunicadas informações sobre os efeitos nas plantas que não as algas.
- 8.3. **Efeitos nas abelhas**
- Objectivos do ensaio
- Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para as abelhas.
- 8.4. **Efeitos nos artrópodes que não as abelhas**
- Objectivos do ensaio
- Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para os artrópodes que não as abelhas. A selecção das espécies de ensaio deve estar relacionada com a utilização potencial dos produtos fitofarmacêuticos (por exemplo, aplicação foliar ou no solo). Deve ser dada especial atenção aos organismos utilizados para a luta biológica e aos organismos que desempenham um papel importante na protecção integrada.
- 8.5. **Efeitos nas minhocas**
- Objectivos do ensaio
- Devem ser comunicadas informações sobre a toxicidade, a infecciosidade e a patogenicidade para as minhocas.
- 8.6. **Efeitos nos microrganismos não visados do solo**
- Deve ser comunicado o impacto em microrganismos não visados e respectivos predadores (por exemplo, protozoários para inoculantes bacterianos). É necessário um parecer especializado para decidir se são necessários estudos adicionais. Essa decisão deve ter em consideração as informações disponíveis no âmbito da presente e de outras secções, nomeadamente dados sobre a especificidade do microrganismo e a exposição esperada. As observações efectuadas aquando da realização de ensaios de eficácia podem também ser úteis. Deve ser dada especial atenção aos organismos utilizados na protecção integrada das culturas.
- 8.7. **Estudos adicionais**
- Os estudos adicionais podem incluir estudos de efeitos agudos em espécies ou sistemas adicionais (tais como redes de esgotos) ou estudos de nível mais elevado, tais como estudos de efeitos crónicos, subletais ou na reprodução em organismos não visados seleccionados.
- Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.
9. **RESUMO E AVALIAÇÃO DO IMPACTO AMBIENTAL**
- O resumo e a avaliação de todos os dados de interesse para o impacto ambiental devem ser efectuados de acordo com as orientações dadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros quanto à respectiva apresentação. Tais resumos e avaliações devem incluir uma

▼M25

análise crítica e pormenorizada dos dados no contexto dos critérios e directrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular quanto à existência ou eventualidade de riscos para o ambiente e espécies não visadas e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade da base de dados. Devem, nomeadamente, efectuar-se os seguintes estudos:

- distribuição e destino no ambiente e períodos envolvidos,
- identificação de espécies não visadas e populações em risco e extensão da sua exposição potencial,
- identificação das precauções necessárias para evitar ou minimizar a contaminação do ambiente e para a protecção das espécies não visadas.

▼ **B**

ANEXO III

REQUISITOS A QUE O PROCESSO DEVE SATISFAZER PARA SER APRESENTADO COM VISTA À AUTORIZAÇÃO DE UM PRODUTO FITOFARMACÊUTICO

▼ **M1**

INTRODUÇÃO

A informação exigida deve:

- 1.1. Incluir um processo técnico que forneça os dados necessários à avaliação dos riscos previsíveis, quer imediatos quer a prazo, que o produto pode apresentar para o homem, os animais e o ambiente, e do qual constem, pelo menos, as informações relativas aos estudos a seguir referidos, bem como os seus resultados.

▼ **M4**

- 1.2. Se for caso disso, ser obtida com base na versão adoptada mais recente dos métodos de ensaio referidos ou descritos no presente anexo; no caso dos estudos iniciados antes da entrada em vigor da alteração do presente anexo, a informação deve ter sido obtida com base em métodos de ensaio adequados validados a nível internacional ou nacional ou, na sua ausência, em métodos aceites pela autoridade competente.

▼ **M1**

- 1.3. Incluir uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente, no caso de um método ou plano de ensaio não ser adequado ou não estar descrito, ou quando tenha sido utilizado um outro diferente dos constantes no presente anexo. ► **M4** Designadamente, sempre que seja feita referência no presente anexo a um método CEE que consista na transposição de um método criado por uma organização internacional (por exemplo, a OCDE), os Estados-membros podem aceitar que a informação exigida seja obtida com base na versão mais recente do referido método se, no início dos estudos, o método CEE ainda não tiver sido actualizado. ◀
- 1.4. Incluir, quando a autoridade competente o exigir, uma descrição completa dos métodos e planos de ensaio utilizados, excepto se estes forem referidos ou descritos no presente anexo, e uma descrição completa de quaisquer desvios a estes métodos ou planos de ensaio, bem como a respectiva justificação que seja aceitável para a autoridade competente.
- 1.5. Incluir um relatório detalhado e objectivo dos estudos levados a cabo e uma descrição completa dos mesmos, ou uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente de que:
 - não são fornecidos os dados e as informações especiais por serem desnecessários, atendendo à natureza do produto ou às respectivas utilizações propostas,
 - ou
 - não é necessário do ponto de vista científico ou possível do ponto de vista técnico fornecer tais informações e dados.
- 1.6. Quando relevante, ter sido obtida em conformidade com as exigências da Directiva 86/609/CEE.
- 2.1. Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Directiva 87/18/CEE, quando sejam realizados ensaios e estudos para obter dados relativos às propriedades e/ou segurança para a saúde pública, a saúde animal e o ambiente.
- 2.2. Os ensaios e análises, exigidos nos termos da secção 6, pontos 6.2 a 6.7, do presente anexo, devem ser efectuados por laboratórios ou organizações oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam, pelo menos, às seguintes exigências:
 - disponham de pessoal científico e técnico suficiente, com educação, formação, conhecimentos técnicos e experiência adequados às respectivas funções,
 - disponham do equipamento adequado necessário à correcta realização de ensaios e determinação cuja realização considerem estar no âmbito da sua competência. Esse equipamento deve ser devidamente mantido e calibrado, quando apropriado, antes e depois de ser utilizado de acordo com um programa estabelecido,
 - disponham de campos experimentais adequados e, quando necessário, de estufas, câmaras de crescimento ou salas de armazenagem. Os ensaios devem ser realizados num ambiente que não invalide os seus resultados ou tenha efeitos negativos na desejada precisão dos resultados,

▼ M1

- coloquem à disposição de todo o pessoal relevante as técnicas, os métodos e planos de ensaio utilizados,
 - ponham à disposição da autoridade competente, sempre que esta o exija, antes do início de um ensaio ou análise, informações pormenorizadas sobre o mesmo, no que se refere, pelo menos, à sua localização e aos produtos fitofarmacêuticos nele ou nela incluídos,
 - assegurem que a qualidade do trabalho realizado é adequada ao tipo, extensão, volume e objectivo pretendido,
 - mantenham registos de todas as observações originais, cálculos e dados derivados, registos de calibração e o relatório final do ensaio ou análise, enquanto o produto em questão estiver autorizado na Comunidade.
- 2.3. Os Estados-membros determinarão que as instalações e organizações de ensaios e análises oficialmente reconhecidas e, quando exigido, as instalações e organizações oficiais:
- apresentem às respectivas autoridades nacionais toda a informação pormenorizada necessária para provar que podem satisfazer as exigências previstas no ponto 2.2,
 - aceitem, em qualquer momento, as inspecções, que cada Estado-membro organizará regularmente no seu território, para verificar a conformidade com as exigências definidas no ponto 2.2.

▼ M5

- 2.4. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, os Estados-membros podem também aplicar o disposto nos pontos 2.2 e 2.3 a ensaios e análises realizados nos seus territórios para a obtenção de dados sobre as características e/ou segurança relativamente às abelhas e outros artrópodes auxiliares efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1999.
- 2.5. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, os Estados-membros podem também aplicar o disposto nos pontos 2.2 e 2.3 aos ensaios supervisionados de resíduos realizados nos seus territórios em conformidade com o disposto no ponto 8 — «Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais» —, com produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas que já se encontrassem no mercado dois anos após a notificação da directiva e efectivamente iniciados, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 1997.

▼ M25

- 2.6. Em derrogação do disposto no ponto 2.1, no que diz respeito à substâncias activas constituídas por microrganismos ou vírus, os ensaios e análises realizados para obter dados sobre as propriedades e/ou segurança relativamente a matérias que não a saúde humana podem ter sido realizados por laboratórios ou organizações oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam, pelo menos, as exigências dos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do anexo III.

▼ M1

3. A formação exigida deve incluir a classificação e a rotulagem propostas para o produto fitofarmacêutico, em conformidade com as directivas comunitárias relevantes na matéria.
4. Em casos individuais pode ser necessário exigir alguma informação, como previsto na parte A do anexo II da Directiva 91/414/CEE sobre formulantes. Antes de exigir essa informação e da realização de outros eventuais estudos, toda a informação sobre o formulante colocada à disposição da autoridade competente será considerada, em especial:
- quando é permitida a utilização do formulante em alimentos para o homem e para animais, medicamentos ou cosméticos, em conformidade com a legislação comunitária,
 - ou
 - quando foram apresentados dados sobre a segurança do formulante em conformidade com a Directiva 67/548/CEE do Conselho.

▼ B

PARTE A

Preparações químicas**▼ M2**

1. **Identidade do produto fitofarmacêutico**
- As informações fornecidas, juntamente com os dados relativos à(s) substância(s) activa(s), devem ser suficientemente precisos para identificar as preparações e defini-las em termos das respectivas especificações e natureza. Salvo indicação em contrário, as infor-

▼ **M2**

mações e os dados referidos são obrigatórios para todos os produtos fitofarmacêuticos.

- 1.1. *Requerente (nome, endereço, etc.)*
- Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente (morada permanente na Comunidade), bem como o nome, cargo e números de telefone e de telefax de pessoa a contactar.
- Quando, além disso, o requerente tenha um escritório, um agente ou um representante no Estado-membro em que é pedida a autorização, devem ser indicados o nome e endereço do escritório, do agente ou do representante, bem como o nome, cargo e números de telefone e de telefax da pessoa a contactar.
- 1.2. *Fabricante da preparação e da(s) substância(s) activa(s) (nome, endereço, etc. incluindo a localização das fábricas)*
- Devem ser indicados o nome e endereço do fabricante da preparação e de cada substância activa da preparação, bem como o nome e endereço de cada fábrica em que sejam produzidas a preparação e a substância activa. Relativamente a cada uma destas, deve ser indicado um ponto de contacto (de preferência um ponto central de contacto, que inclua o nome e os números de telefone e de telefax).
- Se a substância activa for produzida por um fabricante que não tenha fornecido previamente dados nos termos do anexo II, deve ser apresentada uma declaração sobre a pureza e informações pormenorizadas sobre as impurezas, como estabelecido no anexo II.
- 1.3. *Nome comercial ou nome comercial proposto e número de código de desenvolvimento dado pelo fabricante à preparação, se for caso disso*
- Devem ser indicados todos os nomes comerciais, antigos ou actuais, bem como os nomes comerciais propostos e fornecidos os números de código de desenvolvimento das preparações e os nomes e números actuais. Quando os nomes comerciais e os respectivos números de código se apliquem a preparações similares, mas diferentes, possivelmente em desuso, devem ser indicados todos os pormenores respeitantes a essas diferenças (o nome comercial proposto não deve dar origem a confusões com o nome comercial de produtos fitofarmacêuticos já registados).
- 1.4. *Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação (substância(s) activa(s) e formulantes)*
- 1.4.1. Relativamente às preparações, devem ser comunicadas as seguintes informações:
- o teor de substância(s) activa(s) técnica(s) e de substância(s) activa(s) pura(s),
 - o teor de formulantes.
- As concentrações devem ser expressas em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 78/631/CEE.
- 1.4.2. Relativamente às substâncias activas, devem ser indicados os seus nomes vulgares ISO, actuais ou propostos, os respectivos números CIPAC e, quando disponíveis, os números CEE (EINECS ou ELINCS). Quando relevante, deve referir-se qual o sal, éster, anião ou catião presentes.
- 1.4.3. Quando possível, os formulantes devem ser identificados pelo seu nome químico tal como consta no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou, se não incluído nesta directiva, em conformidade com a nomenclatura IUPAC ou CA. Deve ser indicada a sua estrutura ou fórmula de estrutura. Relativamente a cada um dos componentes dos formulantes, devem ser fornecidos, quando existam, os respectivos números CEE (EINECS ou ELINCS) e CAS. Quando as informações fornecidas não identificam completamente um formulante, deve ser apresentada uma especificação adequada. O nome comercial dos formulantes, quando exista, também deve ser indicado.
- 1.4.4. Relativamente aos formulantes, devem ser indicadas quais as suas funções:
- adesivo,
 - antiespuma,
 - anticongelante,
 - ligante,

▼ **M2**

- tampão,
- carga,
- desodorizante,
- dispersante,
- corante,
- emético,
- emulsionante,
- fertilizante,
- conservante,
- odorante,
- perfume,
- propulsor,
- repulsivo,
- protector,
- solvente,
- estabilizante,
- sinérgico,
- espessante,
- molhante,
- vários (especificar).

1.5. *Estado físico e natureza da preparação (concentrado para emulsão, pó molhável, solução, etc.)*

1.5.1. O tipo e o código da preparação devem ser designados em conformidade com o «Catálogo de tipos de formulação de pesticidas e sistema de codificação internacional (Monografia Técnica n.º 2 do GIFAP, 1989)».

Quando uma preparação especial não seja definida exactamente nesta publicação, deve ser fornecida uma descrição completa da natureza e do estado físico da preparação, juntamente com uma proposta de descrição adequada do tipo de preparação e uma proposta dessa definição.

1.6. *Função (herbicida, insecticida, etc.)*

Deve especificar-se a função de entre as seguintes:

- acaricida,
- bactericida,
- fungicida,
- herbicida,
- insecticida,
- molusquicida,
- nematodocida,
- regulador de crescimento,
- repulsivo,
- rodenticida,
- semioquímicos,
- talpicida,
- viricida,
- outros (especificar).

2. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico

Deve ser definida a medida em que os produtos fitofarmacêuticos relativamente aos quais é pedida a autorização estão em conformidade com as especificações FAO relevantes, definidas pelo Grupo de Especialistas da FAO em Especificações de Pesticidas, (do *FAO Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards*). Os desvios em relação às especificações da FAO devem ser descritos pormenorizadamente e justificados.

2.1. *Aspecto (cor e cheiro)*

Deve se fornecida uma descrição tanto da cor como do cheiro, caso existam, e do estado físico da preparação.

▼ **M2**

- 2.2. *Propriedades explosivas e oxidantes*
- 2.2.1. As propriedades explosivas das preparações devem ser indicadas em conformidade com o método CEE A 14. Quando existam dados de termodinâmica, que estabeleçam, sem dúvidas, que a preparação não pode produzir uma reacção exotérmica, é suficiente fornecer essa informação como justificação para a não determinação das propriedades explosivas da preparação.
- 2.2.2. As propriedades oxidantes das preparações sólidas devem ser determinadas e indicadas em conformidade com o método (CEE A 17. Relativamente às demais preparações, o método utilizado deve ser justificado. Não é necessária a determinação das propriedades oxidantes caso se tenha provado, sem dúvidas e com base em dados de termodinâmica, que a preparação não pode produzir uma reacção exotérmica com matérias combustíveis.
- 2.3. *Ponto de inflamabilidade e outras indicações relativas à inflamabilidade ou à ignição espontânea*
- O ponto de inflamabilidade dos líquidos que contenham solventes inflamáveis deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CEE A 9. A inflamabilidade das preparações sólidas e dos gases devem ser determinada e indicada de acordo com o método A 10, a 11 ou A 12, conforme adequado. A auto-inflamabilidade das preparações deve ser determinada e registada de acordo com os métodos A 15 ou A 16, conforme adequado, e/ou, quando necessário, com o «UN Bowes-Cameron-Cage Test» (recomendações das Nações Unidas sobre o transporte de mercadorias perigosas, capítulo 14, n.º 14.3.4).
- 2.4. *Acidez/alcalinidade e, se necessário, valor do pH*
- 2.4.1. No caso das preparações ácidas (pH inferior a 4) ou alcalinas (pH superior a 10) a acidez ou alcalinidade e o valor do pH devem ser determinados e indicados em conformidade com o método CIPAC MT 31 e MT 75, respectivamente.
- 2.4.2. Quando pertinente (no caso da aplicação na forma de diluições aquosas), o pH de uma solução, emulsão ou dispersão aquosas a 1 % da preparação deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CIPAC MT 75.
- 2.5. *Viscosidade e tensão superficial*
- 2.5.1. No caso das preparações líquidas para aplicação a volume ultrabaixo (ULV), a viscosidade cinemática deve ser determinada e indicada em conformidade com a «Test Guideline 114» da OCDE.
- 2.5.2. No caso dos líquidos não newtonianos, a viscosidade deve ser determinada e indicada simultaneamente com as condições de ensaio.
- 2.5.3. No caso das preparações líquidas, a tensão superficial deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 5.
- 2.6. *Densidade relativa e aparente*
- 2.6.1. A densidade relativa das preparações líquidas deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 3.
- 2.6.2. A densidade aparente das preparações em pó ou grânulos deve ser determinada e registada em conformidade com os métodos CIPAC MT 33, MT 159 e MT 169, conforme adequado.
- 2.7. *Estabilidade durante a armazenagem-estabilidade e período de conservação. Efeitos da luz temperatura e humidade sobre as características técnicas do produto fitofarmacêutico*
- 2.7.1. A estabilidade da preparação em armazém após 14 dias a 54 °C deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 46.
- Podem ser necessários dados relativos a outros períodos/temperaturas (por exemplo, oito semanas a 40 °C, 12 semanas a 35 °C ou 18 semanas a 30 °C), caso a preparação seja sensível ao calor.
- Se, após o ensaio de estabilidade ao calor, o teor de substância activa decrescer em mais de 5 % de teor inicial, deve ser declarado o teor mínimo e ser fornecidas informações sobre os produtos de degradação.

▼ **M2**

- 2.7.2. Além disso, no caso das preparações líquidas, o efeito das baixas temperaturas ao nível da estabilidade deve ser determinado e indicado em conformidade com os métodos CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54, conforme adequado.
- 2.7.3. O período de conservação à temperatura ambiente deve ser indicado. Quando for inferior a dois anos, o período de conservação deve ser indicado em meses, sendo acompanhado das especificações de temperatura adequadas. Existem informações úteis a Monografia n.º 17 do GIFAP.
- 2.8. *Características técnicas do produto fitofarmacêutico*
- Devem ser determinadas as características técnicas do produto fitofarmacêutico, para possibilitar a adopção de uma decisão quanto à sua aceitabilidade.
- 2.8.1. *Molhabilidade*
- A molhabilidade das preparações sólidas diluídas aquando da utilização (por exemplo, pós molháveis, pós solúveis em água, grânulos solúveis em água e aglomerados dispersíveis em água) deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2. *Persistência da espuma*
- A persistência de espuma das preparações a diluir em água deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 47.
- 2.8.3. *Capacidade de formar suspensões, estabilidade das suspensões*
- A capacidade de formar suspensões de produtos a dispersar em água (por exemplo pós molháveis, aglomerados dispersíveis em água ou concentrados em suspensão) deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 15, MT 161 ou MT 168, conforme adequado.
 - A espontaneidade da dispersão ou dispersibilidade dos produtos dispersíveis em água (por exemplo, concentrados em suspensão e aglomerados dispersíveis em água) deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 160 ou 174, conforme adequado.
- 2.8.4. *Estabilidade de diluição*
- A estabilidade de diluição de produtos solúveis em água deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 41.
- 2.8.5. *Ensaio de peneiração por via húmida e a seco*
- A fim de garantir que os pós têm uma distribuição granulométrica adequada para facilitar aplicação, deve ser realizado e registado um ensaio de peneiração a seco em conformidade com o método CIPAC MT 59.1.
- No caso dos produtos dispersíveis em água, deve ser realizado e registado um ensaio de peneiração por via húmida, em conformidade com o método CIPAC MT 59.3 ou MT 167, conforme adequado.
- 2.8.6. *Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)*
- 2.8.6.1. No caso dos pós, a distribuição granulométrica deve ser determinada e registada em conformidade com o método OCDE 110.
- Deve ser indicada a gama do tamanho nominal dos grânulos para aplicação directa determinada em conformidade com o método CIPAC MT 58.3 e dos aglomerados dispersíveis em água determinada em conformidade com o método CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2. O teor de pó das preparações granulares deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CIPAC MT 171. Se relevante para a exposição do operador, a dimensão das partículas do pó deve ser determinada e indicada em conformidade com o método OCDE 110.

▼ **M2**

- 2.8.6.3. As características de friabilidade e de dos grânulos devem ser determinadas e indicadas quando existam métodos internacionalmente aceites. Quando já existam dados, estes devem ser indicados juntamente com o método utilizado.
- 2.8.7. Poder emulsionante e reemulsionante: estabilidade da emulsão
- 2.8.7.1. O poder emulsionante e reemulsionante e a estabilidade da emulsão das preparações que formam emulsões devem ser determinados e indicados em conformidade com os métodos CIPAC MT 36 ou MT 173, conforme adequado.
- 2.8.7.2. A estabilidade das emulsões diluídas e das preparações na forma de emulsões deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 20 ou MT 173.
- 2.8.8. Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação
- 2.8.8.1. A fluidez das preparações granulares deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 172.
- 2.8.8.2. A capacidade de escoamento (incluindo o resíduo enxaguado) das suspensões (por exemplo, concentrados em suspensão, suspensões-emulsões) deve ser determinada e registada em conformidade com o método CIPAC MT 148.
- 2.8.8.3. A capacidade de polvilhação dos pós na sequência de uma armazenagem acelerada de acordo com o ponto 2.7.1. deve ser determinada e registada em conformidade com o método CIPAC MT 34 ou outro método adequado.
- 2.9. *Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo produtos fitofarmacêuticos, com os quais a sua utilização deverá ser autorizada*
- 2.9.1. A compatibilidade física das misturas em tanques deve ser indicada com base em métodos de ensaio nas instalações fabris. Um ensaio prático constitui uma alternativa válida.
- 2.9.2. A compatibilidade química das misturas em tanques deve ser determinada e indicada, excepto se as propriedades individuais das preparações permitirem concluir, sem dúvidas, que não há possibilidade de ocorrer qualquer reacção. Nesses casos, é suficiente fornecer essas informações como justificação para a não determinação prática da compatibilidade química.
- 2.10. *Aderência e distribuição nas sementes*
- No caso das preparações para o tratamento das sementes, tanto a distribuição como a aderência devem ser pesquisadas e indicadas; no que diz respeito à distribuição, deve utilizar-se o método CIPAC MT 175.
- 2.11. *Resumo e avaliação dos dados apresentados nos termos dos pontos 2.1. a 2.10*
3. **Dados sobre a aplicação**
- 3.1. *Domínio de utilização previsto, por exemplo campo, culturas protegidas, armazenagem de produtos vegetais, jardinagem doméstica*
- O(s) domínio(s) de utilização, existentes e propostos, das preparações que contêm a substância activa deve(m) ser especificado(s) dentre os seguintes:
- utilização de campo, como a agricultura, a horticultura e a viticultura
 - culturas protegidas,
 - espaços de lazer,
 - controlo de infestantes em zonas não cultivadas,
 - jardinagem doméstica,
 - plantas de interior,
 - armazenagem de produtos vegetais,
 - outros (especificar quais).

▼ **M2**

- 3.2. *Efeitos sobre organismos prejudiciais, por exemplo, por contacto, inalação ou ingestão, fungitóxico ou fungistático, etc. sistémico ou não nas plantas*

Deve ser indicada a natureza dos efeitos nos organismos prejudiciais:

- acção por contacto,
- acção por ingestão,
- acção por inalação,
- acção fungitóxica,
- acção fungistática,
- dessecante,
- inibidor da reprodução,
- outros (a especificar).

Deve ser declarado se o produto é ou não translocado nas plantas.

- 3.3. *Pormenores quanto ao objectivo de utilização, por exemplo tipos de organismos prejudiciais controlados e/ou plantas ou produtos vegetais a proteger*

Devem ser fornecidos pormenores quanto ao objectivo de utilização.

Quando pertinente, devem ser indicados os efeitos conseguidos, por exemplo efeito antiabrolhante, atraso da maturação, redução do comprimento dos caules, melhoria da fertilização, etc.

- 3.4. *Dose de aplicação*

Para cada método de aplicação e cada utilização, deve ser indicada a dose de aplicação por unidade (ha, m², m³) tratada, em g ou kg, quer de preparação, quer de substância activa.

As doses de aplicação devem, normalmente, ser expressas em g ou kg/ha ou kg/m³ e, quando adequado, em g ou kg/tonelada; no caso das culturas protegidas e jardinagem doméstica, as doses devem ser expressas em g ou kg/100 m² ou g ou kg/m³.

- 3.5. *Concentração de substância activa no material utilizado (por exemplo, na calda, iscos ou sementes tratadas)*

O teor de substâncias activa deve ser indicado, conforme adequado, em g/l, g/kg, mg/kg ou g/t.

- 3.6. *Método de aplicação*

O método de aplicação proposto deve ser descrito exhaustivamente, com indicação do tipo de equipamento a utilizar, se for caso disso, bem como do tipo e volume de diluente a utilizar por unidade de área ou volume.

- 3.7. *Número e calendário das aplicações e duração da protecção*

Deve ser indicado o número máximo de aplicações e o respectivo calendário. Quando pertinente, devem ser indicados os estados fenológicos da cultura ou das plantas a proteger e os estádios de desenvolvimento dos organismos prejudiciais. Quando possível, deve ser indicado o intervalo, em dias, entre as aplicações.

Devem ser indicados o período de protecção conseguido, quer por cada aplicação quer pelo número máximo de aplicações a utilizar.

- 3.8. *Intervalos de segurança necessários ou outras precauções para evitar efeitos fitotóxicos nas culturas subsequentes*

Quando pertinente, devem ser declarados intervalos de segurança mínimos entre a última aplicação e a sementeira ou a plantação das culturas subsequentes que sejam necessários para evitar efeitos fitotóxicos nessas culturas e resultem dos dados previstos no ponto 6.6.

Devem ser declaradas as eventuais limitações na escolha das culturas subsequentes.

- 3.9. *Instruções de utilização propostas*

Devem ser fornecidas as instruções propostas para utilização da preparação, a imprimir nos rótulos e folhetos.

▼ **M2**

- 4. Informações adicionais sobre o produto fitofarmacêutico**
- 4.1. *Embalagem (tipo, materiais, dimensões, etc.), compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos*
- 4.1.1. A embalagem a utilizar deve ser descrita na íntegra e ser objecto de especificação quanto aos materiais utilizados, modo de construção (por exemplo, por extrusão, por soldadura, etc.), dimensões e capacidade, dimensão da abertura, tipo de fecho e selos. A embalagem deve ser concebida em conformidade com o critérios especificados em «Guidelines for the Packaging of Pesticides» da FAO.
- 4.1.2. A adequabilidade da embalagem, incluindo os fechos, em termos da sua resistência, estanquicidade e resistência ao transporte e manuseamento normais deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 e 3558, ou com métodos ADR adequados no caso dos grandes recipientes de utilização intermédia, e, quando sejam necessários fechos de segurança para a protecção das crianças, com a norma ISO 8317.
- 4.1.3. A resistência do material de embalagem em relação ao seu conteúdo deve ser indicada em conformidade com a monografia GIFAP n.º 17.
- 4.2. *Técnicas de limpeza do equipamento de aplicação*
- Devem ser descritas pormenorizadamente as técnicas de limpeza, quer do equipamento de aplicação quer do vestuário de protecção. A eficácia da técnica de limpeza deve ser plenamente investigada e indicada.
- 4.3. *Períodos de reentrada, intervalos de segurança ou outras precauções de protecção do homem, dos animais e do ambiente*
- As informações fornecidas devem derivar de, e apoiar-se em, os dados fornecidos para a substância(s) activa(s) e os indicados nos pontos 7 e 8.
- 4.3.1. Quando pertinente, devem ser indicados os intervalos de segurança necessários até à colheita, e os períodos de reentrada e de retenção destinados a minimizar a presença de resíduos no interior ou sobre as culturas, plantas ou produtos vegetais, ou nas áreas ou espaços tratados, de forma a proteger o homem e os animais, por exemplo:
- intervalo de pré-colheita (em dias) para cada cultura relevante,
 - período de reentrada (em dias) para o gado, nas zonas de pastoreio,
 - período de reentrada (em horas ou dias) para o homem, nas culturas, edifícios ou espaços tratados,
 - período de retenção (em dias) para os alimentos para animais,
 - intervalo de segurança (em dias), entre a aplicação e a manipulação dos produtos tratados, ou
 - intervalo de segurança (em dias), entre a última aplicação e a sementeira ou a instalação da cultura seguinte.
- 4.3.2. Quando necessário, à luz dos resultados dos ensaios, devem ser fornecidas informações sobre quaisquer condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais específicas nas quais as preparações devem ou não devem ser utilizadas.
- 4.4. *Procedimentos e precauções recomendados no manuseamento, armazenagem, transporte ou incêndio*
- Devem ser indicados (em pormenor) os métodos e as precauções relativas às técnicas de manuseamento recomendados na armazenagem de produtos fitofarmacêuticos, quer em armazém quer ao nível do utilizador, no transporte e em caso de incêndio. Devem ser fornecidas, quando disponíveis, informações sobre os produtos de combustão. Devem ser indicados os possíveis riscos e os métodos e técnicas para os minimizar. Deve indicar-se o modo de proceder para evitar ou minimizar a acumulação de desperdícios ou sobras.
- Quando pertinente, proceder a uma avaliação em conformidade com a norma ISO — TR 9122.
- Quando adequado, devem ser indicadas a natureza e as características do vestuário de protecção e do equipamento propostos. Os dados fornecidos devem ser suficientes para avaliar a sua adequabilidade e eficácia em condições de utilização reais (por exemplo, no campo ou em estufa).

▼ M2

- 4.5. *Medidas de emergência em caso de acidente*
- Em caso de emergência durante o transporte, armazenagem ou utilização, devem ser indicados pormenorizadamente os procedimentos a aplicar, incluindo:
- contenção dos derramamentos,
 - descontaminação das zonas, veículos e edifícios,
 - eliminação das embalagens, adsorventes e outros materiais danificados,
 - protecção de emergência dos trabalhadores e outras pessoas presentes,
 - medidas de primeiros socorros, em caso de acidente.
- 4.6. *Processos de destruição ou de descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem*
- Devem ser desenvolvidos processos de destruição e de descontaminação, quer para pequenas quantidades (ao nível do utilizador) quer para grandes quantidades (ao nível do armazém). Os processos devem ser compatíveis com as disposições em vigor em matéria de eliminação de desperdícios e de desperdícios tóxicos. Os meios de eliminação propostos não devem ter qualquer incidência inaceitável para o ambiente e devem ser os mais rentáveis e práticos dos meios de eliminação disponíveis.
- 4.6.1. *Possibilidade de neutralização*
- Quando praticáveis, devem ser descritos os processos de neutralização (por exemplo por reacção alcalina com vista à formação de compostos menos tóxicos) para utilização em caso de derramamentos acidentais. Os produtos obtidos após neutralização devem ser indicados e avaliados de maneira prática ou teórica.
- 4.6.2. *Incineração controlada*
- Em muitos casos, o único meio, ou o meio preferível, de eliminar com segurança as substâncias activas, bem como os produtos fitofarmacêuticos que as contêm e as embalagens e os materiais contaminados, consiste na incineração controlada num incinerador autorizado.
- Quando o teor de halogénio da substância activa de uma preparação for superior a 60 %, deve ser registado o comportamento pirolítico da substância activa em condições controladas (incluindo, quando relevante, uma fonte de oxigénio e um tempo de residência definido) a 800 °C, bem como o teor de dibenzo-p-dioxinas poli-halogenadas e de dibenzo-furanos nos produtos de pirólise. O requerente deve fornecer instruções pormenorizadas para uma eliminação segura.
- 4.6.3. *Outros*
- Quando sejam propostos outros métodos de eliminação de produtos fitofarmacêuticos, embalagens e materiais contaminados, deve ser fornecida uma descrição completa dos mesmos. Os dados relativos a esses métodos devem ser indicados com vista à determinação da sua eficácia e segurança.

▼ M8**5. Métodos de análise****Introdução**

O disposto na presente secção abrange apenas os métodos de análise necessários para efeitos de controlo e monitorização após registo.

Relativamente aos métodos de análise utilizados para a obtenção de dados em conformidade com as exigências da presente directiva ou para outros efeitos, o requerente deve apresentar uma justificação para o método utilizado; sempre que seja necessário, serão apresentadas instruções separadas para esses métodos com base nos mesmos requisitos definidos para métodos de controlo e monitorização pós-registo.

Devem ser apresentadas descrições dos métodos, devendo ser incluídas indicações pormenorizadas relativas ao equipamento, materiais e condições utilizadas.

▼ **M8**

Na medida do possível, esses métodos devem utilizar a abordagem mais simples, ser o menos despendiosos possível e utilizar equipamento correntemente disponível.

Para efeitos da presente secção é aplicável o seguinte:

Impurezas:	Qualquer componente que não a substância activa pura presente na substância activa técnica (incluindo isómeros não activos) resultante do processo de fabrico ou da degradação durante a armazenagem.
Impurezas relevantes:	Impurezas que possam constituir um problema do ponto de vista toxicológico e/ou ecológico ou ambiental.
Metabolitos:	Os metabolitos incluem produtos resultantes de degradação ou reacção da substância activa.
Metabolitos relevantes:	Metabolitos que possam constituir um problema do ponto de vista toxicológico e/ou ecológico ou ambiental.

Quando solicitadas, devem ser fornecidas as seguintes amostras:

- i) Amostra de preparação;
- ii) Padrões analíticos da substância activa pura;
- iii) Amostras da substância activa técnica;
- iv) Padrões analíticos de metabolitos relevantes e de todos os outros componentes incluídos na definição de resíduos;
- v) Se disponíveis, amostras de substâncias de referência para as impurezas relevantes.

Para as definições, ver a secção 4, pontos 4.1 e 4.2, do anexo II.

5.1. Métodos de análise da preparação

- 5.1.1. Devem ser apresentados e descritos pormenorizadamente métodos de determinação da substância activa na preparação. No caso de uma preparação com mais de uma substância activa, deve ser previsto um método capaz de determinar cada uma dessas substâncias na presença da outra. Se não for apresentado um método combinado, devem ser indicadas as razões técnicas para esse facto. A aplicabilidade de métodos CIPAC existentes deve ser comunicada.
- 5.1.2. Devem também ser apresentados métodos de determinação, na preparação, de impurezas relevantes, se a composição da preparação for tal que — com base em considerações de ordem teórica — essas impurezas possam resultar do processo de fabrico ou de degradação durante a armazenagem.

Se necessário, devem ser apresentados métodos para a determinação de adjuvantes ou constituintes de adjuvantes na preparação.

- 5.1.3. Especificidade, linearidade e repetibilidade
 - 5.1.3.1. A especificidade dos métodos apresentados deve ser demonstrada e comunicada. Deve também ser determinado o grau de interferência por outras substâncias presentes na preparação.

Embora as interferências devidas a outros componentes possam ser identificadas como erros sistemáticos na avaliação da exactidão dos métodos propostos, deve ser explicada qualquer interferência que contribua com mais de ± 3 % para a quantidade total determinada.

- 5.1.3.2. Deve ser determinada e comunicada a linearidade dos métodos propostos dentro de uma gama adequada. A gama de calibração deve exceder (em pelo menos 20 %) o teor nominal mais elevado e mais baixo do analito nas soluções analíticas relevantes da preparação. As determinações da calibração devem ser efectuadas em três ou mais concentrações em duplicado. Em alternativa, são aceitáveis determinações em cinco concentrações únicas. Os relatórios apresentados devem incluir a equação da recta da calibração e o coeficiente de correlação, bem como a documentação representativa e adequadamente identificada das análises, por exemplo, cromatogramas.

▼M8

- 5.1.3.3. A exactidão será normalmente exigida para os métodos de determinação da substância activa pura e das impurezas relevantes na preparação.
- 5.1.3.4. Para a repetibilidade devem, em princípio, ser efectuadas, pelo menos, cinco determinações. O desvio-padrão relativo (DPR) deve ser comunicado. Os «*outliers*» identificados através de um método adequado (por exemplo, teste de Dixons ou de Grubbs) podem ser desprezados. Sempre que os «*outliers*» tenham sido desprezados, esse facto deve ser claramente indicado. Deve procurar-se uma explicação para a ocorrência de «*outliers*» individuais.

5.2. Métodos de análise para determinação de resíduos

Devem ser apresentados métodos de análise para determinação de resíduos, excepto no caso de se justificar que podem ser aplicados os métodos já apresentados em conformidade com as exigências da secção 4, ponto 4.2, do anexo II.

São aplicáveis as disposições da secção 4, ponto 4.2, do anexo II.

▼M1**6. Dados de eficácia****Generalidades**

Os dados fornecidos devem ser suficientes para permitir uma avaliação do produto fitofarmacêutico. Em especial, deve ser possível avaliar a natureza e a extensão dos benefícios resultantes da utilização da preparação, quando existem, em comparação com produtos e níveis de estragos de referência adequados, e definir as respectivas condições de utilização.

O número de ensaios a realizar e incluir em relatórios depende, sobretudo, de factores como o grau de conhecimento das características da(s) substância(s) activa(s) e do tipo de condições verificadas, incluindo a variabilidade de condições fitossanitárias, diferenças climáticas, a gama de práticas agrícolas, a uniformidade das culturas, o modo de aplicação, tipo de organismo prejudicial e o tipo de produto fitofarmacêutico.

Devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar que os sistemas determinados são adequados às utilizações recomendadas para as regiões para a gama de condições susceptíveis de se encontrarem nas mesmas. O requerente, quando alegue que são desnecessários ensaios numa ou mais regiões dadas as condições comparáveis com as de outras regiões onde foram realizados ensaios, deve fundamentar essa eventual comparabilidade com provas documentais.

A fim de avaliar diferenças sazonais, se for caso disso, devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos em cada região diferente do ponto de vista agronómico e climático relativamente a cada par cultura (ou produto)/organismo prejudicial. Normalmente, relatórios de ensaios de eficácia ou de fitotoxicidade, quando relevante, em pelo menos dois períodos vegetativos devem ser considerados.

O requerente, caso considere que os ensaios do primeiro período vegetativo confirmam de forma adequada a eficácia com base na extrapolação dos resultados obtidos com outras culturas, produtos ou situações ou a partir de ensaios efectuados com preparações muito semelhantes, deve apresentar uma justificação, que seja aceitável para a autoridade competente, para não realizar ensaios durante o segundo período vegetativo. Não obstante, se por motivos climáticos, fitossanitários ou outros, os dados obtidos num determinado período vegetativo tiverem valor limitado para a avaliação do comportamento do produto, devem ser realizados e elaborados relatórios de ensaios efectuados por vários períodos vegetativos suplementares.

6.1. Ensaios preliminares

Quando a autoridade competente o exigir, devem ser apresentados, de forma sumária, relatórios sobre os ensaios preliminares, incluindo estudos em estufa e no campo, realizados para avaliar a actividade biológica e a gama de doses do produto fitofarmacêutico e substância(s) activa(s) respectiva(s). Estes relatórios constituirão dados adicionais para a autoridade competente aquando da avaliação do produto fitofarmacêutico. Caso esta informação não seja apresentada,

▼ **M1**

deve ser fornecida uma justificação aceitável para a autoridade competente.

6.2. Ensaaios de eficácia

Objectivo dos ensaios

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do nível, duração e consistência do controlo, da protecção ou de qualquer outro efeito desejado do produto fitofarmacêutico em comparação com produtos de referência adequados, caso estes existam.

Condições de ensaio

Normalmente, um ensaio inclui três componentes: produto(s) em estudo, produto de referência e testemunha sem tratamento.

O comportamento de um produto fitofarmacêutico deve ser investigado em relação a produtos de referência adequados, caso existam. Um produto de referência adequado é definido como um produto fitofarmacêutico autorizado cuja eficácia tenha sido comprovada na prática nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da zona onde se propõe a sua utilização. Em geral, o tipo de formulação, os efeitos nos organismos prejudiciais, a gama de condições de utilização e o método de aplicação devem ser semelhantes aos do produto fitofarmacêutico em estudo.

Os produtos fitofarmacêuticos devem ser ensaiados em circunstâncias em que o organismo prejudicial visado tenha revelado a sua presença a um nível que provoque, ou possa provocar, efeitos adversos (produção, qualidade, benefícios operacionais) numa cultura desprotegida, ou em área, vegetais ou produtos vegetais que não tenham sido tratados ou onde o organismo prejudicial esteja presente a um nível que permita a avaliação do produto fitofarmacêutico.

Os ensaios destinados a obter dados sobre os produtos fitofarmacêuticos no combate a organismos prejudiciais devem evidenciar o nível de controlo das respectivas espécies dos organismos prejudiciais ou de espécies representativas dos grupos objecto da alegação. Os ensaios devem incluir os diversos estádios de crescimento ou do ciclo biológico das espécies prejudiciais, quando necessário, e as várias estirpes ou raças quando estas possam apresentar níveis diferentes de sensibilidade.

De igual modo, os ensaios para obter dados sobre produtos fitofarmacêuticos que são reguladores de crescimento devem evidenciar o nível dos efeitos nas espécies a tratar e incluir a pesquisa das várias respostas numa amostra representativa da gama de culturas a que os produtos se destinam.

A fim de clarificar a resposta à dose, devem ser incluídas nalguns ensaios doses inferiores às propostas, para determinar se a dose proposta corresponde ao mínimo necessário para obter os efeitos desejados.

A duração dos efeitos do tratamento deve ser investigada relativamente ao controlo do organismo visado ou ao efeito nos vegetais ou produtos vegetais tratados, se for caso disso. Quando seja recomendada mais do que uma aplicação, devem ser realizados ensaios para determinar a duração dos efeitos de uma aplicação, o número de aplicações necessárias e os intervalos adequados entre as mesmas.

Devem ser apresentadas provas de que a dose, a oportunidade e o método de aplicação recomendados permitem um controlo ou protecção adequados ou têm o efeito pretendido na base de condições susceptíveis de se verificarem na prática.

A menos que existam indicações claras de que não é provável que a eficácia do produto fitofarmacêutico seja afectada significativamente por factores ambientais, como a temperatura ou a pluviosidade, uma investigação dos efeitos desses factores no comportamento biológico do produto, especialmente quando seja conhecido que os resultados obtidos com produtos químicos afins são influenciados por esses factores, deve(m) ser feito(s) e elaborado(s) o(s) respectivo(s) relatório(s).

Quando as utilizações propostas para o rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outro(s) produto(s) fitofarmacêutico(s) ou com adjuvante(s), devem ser fornecidas informações acerca do comportamento da mistura.

▼ **M1***Planos ou métodos de ensaio*

Os ensaios devem ser delineados para pesquisar questões específicas, para minimizar as consequências da variação aleatória entre as diversas componentes em cada local e para permitir a análise estatística dos resultados passíveis dessa análise. O delineamento, análise e relatórios dos ensaios devem estar de acordo com o preconizado nas orientações e métodos da Organização Europeia e Mediterrânica de Protecção das Plantas (OEPP) n.ºs 152 e 181. O relatório deve incluir uma avaliação pormenorizada e crítica dos dados.

Os ensaios devem ser efectuados em conformidade com os planos de ensaio específicos da OEPP, quando existam, ou quando um Estado-membro o exija e o ensaio seja efectuado no seu território, com métodos que satisfaçam pelo menos as exigências dos planos de ensaio correspondentes da OEPP.

Deve proceder-se à análise estatística dos resultados passíveis da mesma; quando necessário, o plano de ensaio deve ser adaptado para possibilitar tal análise.

6.3. Informação sobre a ocorrência, ou possível ocorrência, de desenvolvimento de resistência

Devem ser apresentados dados laboratoriais e, quando existam, informações de campo sobre a ocorrência e o desenvolvimento de resistência ou de resistência-cruzada de populações de organismos prejudiciais à(s) substância(s) activa(s), ou a substâncias activas do mesmo grupo químico. Ainda que não sejam directamente relevantes para as utilizações em relação às quais é pedida a obtenção ou a renovação de uma autorização (diferentes espécies de organismos prejudiciais ou diferentes culturas), essas informações devem ser fornecidas, caso existam, dado que podem constituir uma indicação da possibilidade de desenvolvimento de resistência na população visada.

Quando exista evidência ou informação que sugira a possibilidade de desenvolvimento de resistência, em utilização comercial, devem ser produzidos e apresentados elementos respeitantes à sensibilidade da população do organismo prejudicial ao produto fitofarmacêutico. Nesses casos, deve ser indicada uma estratégia para minimizar a possibilidade de desenvolvimento de resistência ou de resistência-cruzada nas espécies visadas.

6.4. Efeitos na produção, em quantidade e/ou qualidade, em culturas ou produtos vegetais tratados

6.4.1. Efeitos na qualidade dos vegetais ou dos produtos vegetais

Objectivo dos ensaios

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação da eventual alteração de coloração ou cheiro ou outros aspectos qualitativos nos vegetais ou nos produtos vegetais, após tratamento com o produto fitofarmacêutico.

Condições em que os ensaios são exigidos

A possibilidade de ocorrência de alteração de cor ou cheiro em culturas para fins alimentares deve ser investigada e relatada (em relatórios adequados):

- sempre que a natureza do produto ou a sua utilização sejam tais que possa prever-se um risco de manchas ou cheiro
- ou
- sempre que outros produtos à base da mesma substância activa ou de uma substância activa muito semelhante tenham apresentado um risco de manchas ou de cheiro.

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos noutros aspectos qualitativos dos vegetais ou dos produtos vegetais tratados devem ser pesquisados e relatados (em relatórios adequados):

- sempre que a natureza do produto fitofarmacêutico ou a sua utilização possam ter uma influência negativa noutros aspectos qualitativos (por exemplo, no caso da utilização de reguladores de crescimento próximo da colheita)
- ou

▼M1

— sempre que outros produtos com base na mesma substância activa ou de uma substância activa muito afim tenham apresentado uma influência negativa na qualidade.

Os ensaios devem ser realizados inicialmente nas principais culturas em que o produto fitofarmacêutico deve ser utilizado, utilizando doses de aplicação duas vezes superiores ao normal, e quando relevante, os principais métodos de transformação. Quando sejam observados efeitos, é necessário efectuar ensaios com a dose de aplicação normal.

A extensão da investigação necessária noutras culturas depende da sua semelhança a culturas principais já ensaiadas, da quantidade e qualidade dos dados disponíveis sobre essas culturas principais e do nível de semelhança do modo de utilização do produto fitofarmacêutico e dos métodos de transformação em relação a essas culturas, se for relevante. É geralmente suficiente efectuar ensaios recorrendo ao principal tipo de formulação a ser autorizado.

6.4.2. Efeitos nos processos de transformação

Objectivo dos ensaios

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação da eventual ocorrência de efeitos negativos no processo de transformação ou na qualidade dos respectivos produtos, após o tratamento com o produto fitossanitário.

Condições em que os ensaios são exigidos

No caso de os vegetais ou os produtos vegetais se destinarem, normalmente, à utilização num processo de transformação, como a vinificação, o fabrico de cerveja ou a panificação, e se estiverem presentes resíduos significativos aquando da colheita, a possibilidade de ocorrência de efeitos negativos deve ser investigada e relatada (em relatório adequado):

— sempre que existam indicações de que a utilização do produto fitofarmacêutico pode influenciar os processos em questão (por exemplo, no caso da utilização de reguladores de crescimento ou de fungicidas próximo da colheita)

ou

— sempre que outros produtos com base na mesma substância activa ou numa substância activa similar tenham apresentado uma influência negativa nos processos ou nos seus produtos.

Geralmente, é suficiente efectuar ensaios com o principal tipo de formulação a ser autorizado.

6.4.3. Efeitos na produção de culturas ou de produtos vegetais tratados

Objectivo dos ensaios

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do comportamento do produto fitofarmacêutico e da eventual ocorrência de redução da produção ou de perdas no armazenamento de vegetais ou de produtos vegetais tratados.

Condições em que os ensaios são exigidos

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos na produção, ou nos seus componentes, dos vegetais ou dos produtos vegetais tratados devem ser determinados, se for caso disso. Sempre que seja provável proceder ao armazenamento de vegetais ou de produtos vegetais, deve ser determinado, quando relevante, o efeito na produção após armazenamento, incluindo dados durante o período de armazenamento.

Normalmente, estes dados são obtidos a partir dos ensaios exigidos no âmbito do disposto no ponto 6.2.

6.5. Fitotoxicidade nos vegetais (incluindo diversas «cultivares») ou nos produtos vegetais a tratar

Objectivo dos ensaios

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do comportamento do produto fitofarmacêutico e da eventual ocorrência de fitotoxicidade, após o tratamento com esse produto.

▼ **M1***Condições em que os ensaios são exigidos*

Para os herbicidas e outros produtos fitofarmacêuticos para os quais os efeitos negativos, mesmo que transitórios, são observados durante os ensaios realizados de acordo com o ponto 6.2, devem ser definidos níveis de selectividade nas culturas a tratar, utilizando doses de aplicação duas vezes superiores às recomendadas. Se forem observados efeitos fitotóxicos graves, deve ser igualmente estudada uma dose de aplicação intermédia.

Quando ocorrem efeitos negativos, alegadamente não importantes em comparação aos benefícios da sua utilização ou transitórios, devem ser apresentados elementos justificativos desta alegação. Se necessário, devem ser indicados valores de produção.

Deve ser demonstrada a selectividade de um produto fitofarmacêutico relativamente às «cultivares» mais importantes das principais culturas a que se destina, incluindo os efeitos nos estados fenológicos, no vigor e noutros factores que podem influenciar a sua susceptibilidade a estragos ou prejuízos.

A extensão de necessária investigação noutras culturas depende da sua semelhança a culturas principais já ensaiadas, da quantidade e qualidade dos dados disponíveis sobre essas culturas principais e do nível de semelhança do modo de utilização do produto fitofarmacêutico, se for relevante. É geralmente suficiente efectuar ensaios recorrendo ao principal tipo de formulação a ser autorizado.

Quando as utilizações propostas para o rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outro(s) produto(s) fitofarmacêutico(s) ou com adjuvante(s), o previsto nos parágrafos precedentes é aplicado à mistura.

Planos ou métodos de ensaio

As observações relativas à fitotoxicidade devem ser efectuadas no âmbito dos ensaios previstos no ponto 6.2.

Se forem observados efeitos fitotóxicos estes devem ser determinados com precisão e registados em conformidade com o plano de ensaio da OEPP n.º 135 ou, quando um Estado-membro o exija e o ensaio for efectuado no seu território, com planos ou métodos de ensaio que satisfaçam pelo menos as exigências deste plano de ensaio da OEPP.

Deve proceder-se à análise estatística dos resultados passíveis da mesma; quando necessário, a plano de ensaio deve ser adaptado para possibilitar tal análise.

- 6.6. Observação de efeitos secundários indesejáveis ou inesperados, por exemplo em organismos auxiliares e outros organismos não visados, em culturas seguintes, e noutras plantas ou partes de plantas tratadas utilizadas em propagação vegetativa (sementes, estacas, estolhos)

- 6.6.1. Efeito em culturas seguintes

Objectivo da informação exigida

Devem ser relatados (em relatórios próprios) dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos negativos de um tratamento com produtos fitofarmacêuticos nas culturas seguintes.

Condições em que os ensaios são exigidos

Se os dados produzidos em conformidade com a secção 9, ponto 9.1, revelarem que resíduos significativos de substância activa, ou dos seus metabolitos ou produtos de degradação, que tenham ou possam ter uma actividade biológica nas culturas seguintes, permanecem no solo ou nos produtos vegetais, como na palha ou na matéria orgânica, até à sementeira ou plantação de eventuais culturas subsequentes, devem ser apresentadas observações dos seus efeitos produzidos na gama normal dessas culturas subsequentes.

- 6.6.2. Efeito noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes

Objectivo da informação exigida

Devem ser relatados (em relatório próprio) dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos negativos de um tratamento com produtos fitofarmacêuticos noutros vegetais, incluindo os de culturas adjacentes.

▼ **M1***Condições em que os ensaios são exigidos*

Devem ser apresentados dados relativos aos efeitos negativos noutras plantas, incluindo a gama habitual de culturas adjacentes, quando existam indicações de que o produto fitofarmacêutico pode afectar estes vegetais através de arrastamento do seu vapor.

- 6.6.3. Efeito em vegetais ou partes de vegetais tratados a utilizar em propagação vegetativa

Objectivo da informação exigida

Devem ser fornecidos dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos negativos de um tratamento com produtos fitofarmacêuticos nos vegetais ou partes de vegetais a utilizar em propagação.

Condições em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentados dados relativos ao efeito dos produtos fitofarmacêuticos nas partes de plantas utilizadas na propagação, excepto quando os fins propostos excluam a utilização em culturas destinadas à produção de sementes, estacas, estolhos ou tubérculos para plantação, conforme o caso:

- i) sementes — viabilidade, germinação e vigor,
- ii) estacas — enraizamento e taxas de crescimento,
- iii) estolhos — fixação e taxas de crescimento,
- iv) tubérculos — abrolhamento e crescimento normal.

Planos ou métodos de ensaio

Os ensaios com sementes devem ser realizados de acordo com os métodos ISTA ⁽¹⁾.

- 6.6.4. Efeitos em organismos auxiliares e outros organismos não visados

Devem ser registados quaisquer efeitos, positivos ou negativos, ao nível da incidência noutros organismos prejudiciais observados em ensaios realizados em conformidade com as exigências da presente secção. Todos os efeitos ambientais observados devem, igualmente, ser registados, sobretudo os respeitantes à vida selvagem e/ou organismos benéficos.

- 6.7. Resumo e avaliação dos dados apresentados nos termos dos pontos 6.1 a 6.6

Deve ser apresentado um resumo de todos os dados e informações previstos nos termos dos pontos 6.1 a 6.6, juntamente com uma avaliação pormenorizada e crítica dos resultados, com especial relevo para os benefícios proporcionados pelo produto fitofarmacêutico, os efeitos negativos observados, ou que podem ser observados, e as medidas necessárias para evitar ou minimizar esses efeitos negativos.

▼ **M4**

7. Estudos toxicológicos

Para avaliar correctamente a toxicidade das preparações é necessário dispor de informações suficientes quanto à toxicidade aguda, irritação e sensibilização provocadas pela substância activa. Se possível devem também ser apresentadas informações adicionais quanto ao mecanismo da toxicidade, ao perfil toxicológico e a todos os outros aspectos toxicológicos conhecidos da substância activa.

Dada a influência que as impurezas e outros constituintes podem ter no comportamento toxicológico, é essencial fornecer para cada estudo apresentado uma descrição pormenorizada (especificação) do material usado. Os ensaios devem ser realizados com o produto fitofarmacêutico a autorizar.

- 7.1. **Toxicidade aguda**

Os estudos, dados e informações a fornecer e a avaliar devem ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos decorrentes de uma

⁽¹⁾ «International Rules for Seed Testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology», volume 13, número 2, 1985.

▼ **M4**

exposição única à substância activa, e para determinar ou indicar, em particular:

- a toxicidade do produto fitofarmacêutico,
- a toxicidade do produto fitofarmacêutico relativamente à substância activa,
- a evolução e características dos efeitos, com informações pormenorizadas quanto às alterações de comportamento e eventuais alterações patológicas macroscópicas detectadas no exame *post mortem*,
- mecanismo da acção tóxica, sempre que possível e
- risco relativo associado às diferentes vias de exposição.

Embora deva ser dada especial atenção à avaliação dos níveis de toxicidade registados, a informação obtida deve também permitir a classificação do produto fitofarmacêutico nos termos da Directiva 78/631/CEE do Conselho. As informações recolhidas durante os ensaios de toxicidade aguda têm um interesse particular para a avaliação dos riscos prováveis em caso de acidente.

7.1.1. *Oral*

Circunstâncias em que é exigido

A toxicidade aguda por via oral deve ser sempre ensaiada, excepto nos casos em que o requerente possa justificar perante a autoridade competente o recurso ao n.º 2 do artigo 3.º da Directiva 78/631/CEE do Conselho.

Método de ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B1 ou B1.A da Directiva 92/69/CEE.

7.1.2. *Cutânea*

Circunstâncias em que é exigido

A toxicidade aguda por via cutânea deve ser sempre ensaiada, excepto nos casos em que o requerente possa justificar perante a autoridade competente o recurso ao n.º 2 do artigo 3.º da Directiva 78/631/CEE do Conselho.

Método de ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B3 da Directiva 92/69/CEE.

7.1.3. *Inalação*

Objectivo do ensaio

O ensaio deve determinar a toxicidade por inalação, no rato, do produto fitofarmacêutico ou do fumo por ele produzido.

Circunstâncias em que é exigido

O ensaio deve ser efectuado nos casos em que o produto fitofarmacêutico:

- seja um gás ou um gás liquefeito,
- seja formulado como um produto gerador de fumos ou como fumigante,
- seja aplicado com um nebulizador,
- seja uma preparação aplicável por vaporização,
- seja um aerosol,
- seja um pó que contenha uma proporção significativa de partículas de diâmetro < 50 µm (> 1 % em peso),
- seja destinado a aplicações aéreas, se a exposição por inalação for pertinente,
- contenha uma substância activa com uma pressão de vapor superior a 1×10^{-2} Pa e seja destinada a ser utilizada em espaços fechados, tais como armazéns ou estufas,
- seja destinada a ser aplicada de forma a gerar uma proporção significativa de partículas ou gotículas de diâmetro inferior a 50 µm (> 1 % em peso).

▼ **M4**

Método de ensaio

O teste deve ser efectuado em conformidade com o método B2 da Directiva 92/69/CEE.

7.1.4. *Irritação cutânea*

Objectivo do ensaio

O ensaio destina-se a determinar o potencial irritante da substância activa para a pele, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido

O potencial do produto fitofarmacêutico de provocar irritação cutânea deve ser sempre determinado, salvo nos casos em que, nos termos do método de ensaio, sejam previsíveis efeitos graves para a pele, ou nos casos em que possam ser excluídos quaisquer efeitos.

Método de ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B4 da Directiva 92/69/CEE.

7.1.5. *Irritação ocular*

Objectivo do ensaio

O ensaio destina-se a determinar o potencial irritante do produto fitofarmacêutico para os olhos, bem como a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido

Os testes de irritação ocular devem sempre ser efectuados, excepto nos casos em que, nos termos do método de ensaio, sejam de prever efeitos oculares graves.

Método de ensaio

O teste de irritação ocular deve ser efectuado em conformidade com o método B5 da Directiva 92/69/CEE.

7.1.6. *Sensibilização cutânea*

Objectivo do ensaio

O ensaio destina-se a fornecer informações suficientes para avaliar a capacidade do produto fitofarmacêutico de provocar reacções de sensibilização cutânea.

Circunstâncias em que é exigido

Os ensaios devem sempre ser efectuados, excepto nos casos em que a substância activa ou os adjuvantes possuam propriedades sensibilizadoras conhecidas.

Método de ensaio

Os ensaios devem ser efectuados em conformidade com o método B6 da Directiva 92/69/CEE.

7.1.7. *Estudos complementares para misturas de produtos fitofarmacêuticos*

Objectivo do ensaio

Nalguns casos pode ser necessário efectuar os estudos indicados nos pontos 7.1.1 a 7.1.6 com uma mistura de produtos fitofarmacêuticos que, de acordo com as indicações do rótulo, devam ser misturados com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou com adjuvantes, aquando da preparação da calda. A necessidade de estudos complementares deve ser avaliada caso a caso, tendo em consideração os resultados dos estudos de toxicidade aguda dos produtos fitofarmacêuticos individuais, a possibilidade de exposição à combinação de produtos em questão e as informações disponíveis ou experiência prática existente no que se refere aos produtos em causa ou a produtos semelhantes.

7.2. **Dados relativos à exposição**▼ **M9**

A medição da exposição a um produto fitofarmacêutico no ar, no espaço de respiração dos operadores, pessoas estranhas ou trabalhadores, deve ser efectuada tendo em conta as exigências relativas aos métodos de medição descritas na parte A do anexo II da Directiva 80/1107/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1980 relativa à

▼ **M9**

protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho ⁽¹⁾.

▼ **M4**7.2.1. *Exposição do operador*

Os riscos que incorrem aqueles que utilizam produtos fitofarmacêuticos dependem das propriedades físicas, químicas e toxicológicas do produto fitofarmacêutico, mas também do tipo de produto (diluído ou não), e da via, grau e duração da exposição. O relatório deve incluir informações suficientes para permitir avaliar a extensão provável da exposição à(s) substância(s) activa(s) e/ou aos compostos tóxicos relevantes existentes no produto fitofarmacêutico, nas condições propostas de utilização. As informações devem também servir de base para a determinação das medidas de protecção adequadas, incluindo a escolha do equipamento de protecção pessoal a utilizar pelos operadores e a indicar no rótulo.

7.2.1.1. *Estimativa da exposição do operador*

Objectivo da estimativa

Deve ser feita uma estimativa, se possível baseada num modelo de cálculo adequado, que permita avaliar o nível de exposição provável do operador nas condições propostas de utilização.

Circunstâncias em que é exigido

Deve ser sempre feita uma estimativa da exposição do operador.

Condições da estimativa

Deve ser feita uma estimativa para cada tipo de método e de equipamento proposto para a aplicação do produto fitofarmacêutico, tendo em conta as exigências decorrentes da aplicação das disposições relativas à classificação e rotulagem constantes da Directiva 78/631/CEE para o manuseamento de produtos diluídos ou não diluídos, bem como os diversos tipos e dimensões de recipientes a utilizar, as operações de preparação da calda e de carregamento, a aplicação do produto fitofarmacêutico, as condições climáticas e as operações correntes de limpeza e manutenção do equipamento de aplicação.

A estimativa inicial deve ser feita partindo do princípio que o operador não utiliza qualquer equipamento de protecção pessoal.

Se for adequado, será feita uma segunda estimativa partindo do princípio de que o operador utiliza um equipamento de protecção eficaz, de fácil obtenção e cuja utilização seja viável. Sempre que sejam indicadas medidas de protecção no rótulo, a estimativa será feita tendo em conta essas indicações.

7.2.1.2. *Determinação da exposição do operador*

Objectivo do ensaio

O ensaio deve fornecer dados suficientes para permitir avaliar a exposição provável do operador nas condições de utilização propostas.

Circunstâncias em que é exigido

Devem ser apresentados dados relativos à exposição real, para a(s) via(s) pertinente(s), sempre que a avaliação dos riscos indicar que foi excedido um limite fixado por razões de saúde — por exemplo, caso os resultados da estimativa da exposição do operador prevista no ponto 7.2.1.1 indiquem que:

— ► **C2** o ou os níveis aceitáveis ◀ de exposição do operador (NAEO), estabelecido no âmbito da inclusão da ou das substâncias activas no anexo I

e/ou

— os valores limite para a substância activa e/ou para o(s) composto(s) de interesse toxicológico contido(s) no produto fitofarmacêutico, estabelecidos nos termos da Directiva 80/1107/CEE do Conselho e da Directiva 90/394/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho ⁽²⁾

podem ser excedidos.

⁽¹⁾ JO n.º L 327 de 3. 12. 1980, p. 8.

⁽²⁾ JO n.º L 196 de 26. 7. 1990, p. 1.

▼M4

Os dados relativos à exposição real devem também ser fornecidos quando não estejam disponíveis os modelos de cálculo ou dados necessários para a estimativa prevista no ponto 7.2.1.1.

Caso a via cutânea seja a via de exposição mais importante, o teste de absorção cutânea ou o estudo de toxicidade cutânea subaguda podem, se não tiverem sido realizados anteriormente, constituir testes alternativos úteis para a obtenção de dados que permitam tornar mais precisa a estimativa prevista no ponto 7.2.1.1.

Condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado em condições de exposição realistas, atendendo às condições de utilização propostas.

7.2.2. *Exposição de pessoas estranhas*

Pode acontecer que pessoas estranhas se encontrem expostas aquando da aplicação de produtos fitofarmacêuticos. Devem ser fornecidas informações suficientes para permitir a escolha de condições adequadas de utilização, incluindo a interdição de permanência de pessoas estranhas nas áreas em tratamento e a determinação de distâncias a respeitar.

Objectivo da estimativa

A estimativa destina-se a avaliar, sempre que possível através de um modelo de cálculo adequado, o nível provável de exposição das pessoas estranhas, nas condições propostas de utilização.

Circunstâncias em que é exigida

Deve ser sempre efectuada uma estimativa da exposição das pessoas estranhas.

Condições da estimativa

A estimativa da exposição das pessoas estranhas deve ser feita para cada tipo de método de aplicação. A estimativa será feita partindo do princípio de que os estranhos não utilizam qualquer equipamento de protecção pessoal.

Caso a estimativa indique existirem motivos para preocupação, pode ser exigida a determinação da exposição real das pessoas estranhas.

7.2.3. *Exposição dos trabalhadores*

Após a aplicação de produtos fitofarmacêuticos, também o pessoal que trabalha nos campos ou nas instalações tratadas, ou que manipula as plantas ou produtos vegetais tratados em cuja superfície subsistem resíduos do produto, pode estar exposto. Devem ser fornecidas informações suficientes para permitir a escolha de medidas de protecção adequadas, incluindo intervalos de espera e de reentrada.

7.2.3.1. *Estimativa da exposição dos trabalhadores*

Objectivo da estimativa

A estimativa destina-se a avaliar, sempre que possível através de um modelo de cálculo adequado, o nível provável de exposição das pessoas estranhas, nas condições propostas de utilização.

Circunstâncias em que é exigida

Deve ser sempre efectuada uma estimativa da exposição dos trabalhadores.

Condições da estimativa

Deve ser feita uma estimativa da exposição dos trabalhadores para cada cultura e para cada operação a efectuar.

A primeira estimativa será feita utilizando dados disponíveis quanto à exposição previsível, partindo do princípio que o trabalhador não utiliza qualquer equipamento de protecção pessoal.

Quando for adequado, será feita uma segunda estimativa partindo do princípio de que o trabalhador utiliza um equipamento de protecção eficaz, de fácil obtenção e cuja utilização seja viável.

Se necessário, será feita ainda uma estimativa com base nos dados obtidos, relativamente à quantidade de resíduos desalojáveis nas condições de utilização propostas.

▼ **M4**7.2.3.2. *Determinação da exposição dos trabalhadores*

Objectivo do ensaio

O ensaio destina-se a fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do nível provável de exposição dos trabalhadores nas condições de utilização propostas.

Circunstâncias em que é exigido

Devem ser incluídos no relatório dados relativos à exposição real, pela(s) via(s) de exposição pertinentes, sempre que a avaliação dos riscos indicar que foi excedido um limite fixado por razões de saúde — por exemplo, caso os resultados da estimativa da exposição dos trabalhadores prevista no ponto 7.2.3.1. indiquem que:

— ► **C2** o ou os níveis aceitáveis ◀ de exposição do operador (NAEO), estabelecido no âmbito da inclusão das substância(s) activa(s) no anexo I

e/ou

— os valores limite para a substância activa e/ou para o(s) composto(s) de interesse toxicológico contido(s) no produto fitofarmacêutico, estabelecidos nos termos das Directivas 80/1107/CEE e 90/394/CEE do Conselho

podem ser excedidos.

Os dados relativos à exposição real devem também ser fornecidos quando não estejam disponíveis os modelos de cálculo ou dados necessários para a estimativa prevista no ponto 7.2.3.1.

Caso a exposição cutânea seja a via de exposição mais importante, o teste de absorção cutânea, caso não esteja já disponível, pode constituir um teste alternativo útil para a obtenção de dados que permitam tornar mais precisa a estimativa prevista no ponto 7.2.3.1.

Condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado em condições de exposição realistas, tendo em conta as condições de utilização propostas.

7.3. **Absorção cutânea**

Objectivo do ensaio

O ensaio destina-se a medir a absorção da substância activa e dos compostos com importância toxicológica através da pele.

Circunstâncias em que é exigido

O estudo deve ser realizado sempre que a exposição cutânea constitua uma via de exposição significativa e que a avaliação dos riscos indique que foi excedido um limite fixado por razões de saúde — por exemplo, caso os resultados da estimativa ou da determinação da exposição do operador, previstas nos pontos 7.2.1.1 e 7.2.1.2., sugiram que:

— o ou os níveis aceitáveis de exposição do operador (NAEO), estabelecido(s) no âmbito da inclusão das substância(s) activa(s) no anexo I

e/ou

— os valores limite para a substância activa e/ou para o(s) composto(s) de interesse toxicológico contido(s) no produto fitofarmacêutico, estabelecidos nos termos das Directivas 80/1107/CEE e 90/394/CEE do Conselho

podem ser excedidos.

Condições de ensaio

Em princípio, devem ser incluídos no relatório os resultados de um estudo de absorção cutânea *in vivo* em ratos. Se, após a inclusão dos resultados da estimativa com base nos dados do estudo de absorção cutânea *in vivo*, persistirem indícios de exposição excessiva, pode ser necessário realizar um estudo de absorção comparativo *in vitro*, em pele de rato e em pele humana.

Método de ensaio

Devem ser utilizados os elementos adequados da norma de ensaio 417 da OCDE. Para o delineamento destes ensaios pode ser necessário ter em consideração os resultados dos estudos de absorção cutânea efectuados com a(s) substância(s) activa(s).

▼ M4**7.4. Dados toxicológicos disponíveis relativos a substâncias inertes**

Deve ser apresentada cópia da notificação e ficha de segurança apresentadas para cada adjuvante, nos termos da Directiva 67/548/CEE e da Directiva 91/155/CEE da Comissão, de 5 de Março de 1991, que define e estabelece, nos termos do artigo 10.º da Directiva 88/379/CEE do Conselho, as modalidades do sistema de informação específico relativo às preparações perigosas⁽¹⁾. Devem também ser apresentadas todas as outras informações disponíveis.

▼ M9**8. Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais***Introdução*

São aplicáveis as disposições da introdução do ponto 6 do anexo II.

8.1. Metabolismo, distribuição e expressão de resíduos nas plantas ou animais domésticos*Objectivos dos estudos*

Estes estudos destinam-se a:

- fornecer uma estimativa do resíduo terminal total nas partes relevantes das plantas aquando da colheita na sequência do tratamento proposto,
- quantificar a taxa de degradação e expressão do resíduo total em certos produtos (leite ou ovos) e excreções animais.
- identificar os principais constituintes do resíduo terminal total nas plantas e produtos animais comestíveis, respectivamente,
- indicar a distribuição de resíduos pelas partes relevantes das plantas e os produtos animais comestíveis relevantes, respectivamente,
- quantificar os principais constituintes do resíduo e demonstrar a eficiência dos processos de extracção dos mesmos,
- obter dados que permitam tomar uma decisão quanto à necessidade de efectuar os estudos de ingestão em animais domésticos previstos no ponto 8.3,
- determinar a definição e forma de expressão do resíduo.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos suplementares relativos ao metabolismo só são exigidos quando não seja possível extrapolar de dados obtidos relativamente à substância activa em conformidade com as exigências dos pontos 6.1 e 6.2 do anexo II. Tal pode verificar-se no caso de culturas ou animais domésticos para os quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua inclusão no anexo I ou, ainda, quando possa ser esperada a ocorrência de um metabolismo diferente.

Condições de ensaio

São aplicáveis as disposições correspondentes dos pontos 6.1 e 6.2 do anexo II.

8.2. Ensaios de resíduos*Objectivo dos estudos*

Estes estudos destinam-se a:

- quantificar os mais elevados níveis de resíduos nas culturas tratadas, à colheita ou à saída do armazém, correspondentes às boas práticas agrícolas (BPA) propostas e
- determinar, quando adequado, a taxa de dissipação do depósito inicial do produto fitofarmacêutico.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos suplementares relativos aos resíduos só devem ser efectuados quando não seja possível extrapolar de dados obtidos relativamente à substância activa em conformidade com as exigências

⁽¹⁾ JO n.º L 76 de 22. 3. 1991, p. 35.

▼ **M9**

do ponto 6.3 do anexo II. Pode ser este o caso de formulações especiais, de métodos de aplicação especiais ou de culturas relativamente às quais os dados não tenham sido apresentados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua inclusão no anexo I.

Condições de ensaio

São aplicáveis as disposições correspondentes do ponto 6.3 do anexo II.

8.3. Estudos de ingestão em animais domésticos*Objectivo dos estudos*

Estes estudos destinam-se a determinar o resíduo em produtos de origem animal resultantes dos resíduos nas rações ou forragens.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos suplementares relativos à alimentação de animais domésticos destinados a avaliar os limites máximos de resíduos em produtos de origem animal só são exigidos quando não seja possível extrapolar de dados obtidos relativamente à substância activa em conformidade com as exigências do ponto 6.4 do anexo II. Tal pode verificar-se no caso de serem autorizadas culturas forrageiras adicionais que resultem num aumento do consumo de resíduos por animais relativamente às quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para a alteração das condições da sua inclusão no anexo I.

Condições de ensaio

São aplicáveis as disposições correspondentes do ponto 6.4 do anexo II.

8.4. Efeitos da transformação industrial e/ou da preparação caseira*Objectivo dos estudos*

Estes estudos destinam-se principalmente a:

- detectar a eventual formação de produtos de reacção ou de decomposição a partir dos resíduos presentes nos produtos agrícolas, durante a transformação, que possam exigir uma avaliação de risco distinta,
- determinar a distribuição quantitativa dos resíduos nas várias fases de transformação dos produtos agrícolas e fazer uma estimativa dos factores de transferência,
- permitir uma estimativa mais realista da ingestão de resíduos na dieta.

Circunstâncias em que são exigidos

Só devem ser efectuados estudos suplementares quando não seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa em conformidade com as exigências do ponto 6.5 do anexo II. Pode ser esse o caso de culturas relativamente às quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou relativamente às quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua inclusão no anexo I.

Condições de ensaio

São aplicáveis as disposições correspondentes do ponto 6.5 do anexo II.

8.5. Resíduos em culturas em rotação*Objectivo dos estudos*

Esses estudos destinam-se a permitir avaliar a ocorrência de eventuais resíduos em culturas subsequentes.

Circunstâncias em que são exigidos

Só são exigidos estudos suplementares quando não seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância activa em conformidade com as exigências do ponto 6.6 do anexo II. Pode ser este o caso de formulações especiais, de métodos de aplicação especiais ou de

▼ M9

culturas para as quais não tenham sido apresentados dados, no âmbito da inclusão da substância activa no anexo I, ou para as quais estes não tenham sido necessários para alterar as condições da sua inclusão no anexo I.

Condições de ensaio

São aplicáveis as disposições correspondentes do ponto 6.6 do anexo II.

8.6. Proposta de limites máximos de resíduos (LMR) e definição de resíduos

Os LMR propostos devem ser fundamentados de forma exaustiva, devendo ser apresentados, quando pertinente, todos os dados da análise estatística utilizada.

Se os estudos de metabolismo apresentados em conformidade com as disposições do ponto 8.1 indicarem que a definição de resíduo deve ser alterada tendo em conta a actual definição de resíduo e a avaliação necessária de acordo com o parágrafo correspondente do ponto 6.7 do anexo II, pode ser necessária uma reavaliação da substância activa.

8.7. Propostas de intervalos de segurança para os usos previstos, ou períodos de retenção ou de armazenamento, no caso de utilização pós-colheita

As propostas devem ser devidamente fundamentadas.

8.8. Estimativa da exposição potencial e real através da dieta e por outras vias

Deve ser analisada a possibilidade de calcular de forma realista uma estimativa da ingestão através dos alimentos. Para tal poderá utilizar-se uma abordagem gradual, com previsões cada vez mais realistas da quantidade ingerida. Quando pertinente, devem ser tidas em consideração outras formas de exposição, tais como resíduos resultantes de medicamentos ou de medicamentos veterinários.

8.9. Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos

O resumo e a avaliação de todos os dados apresentados na presente secção devem ser efectuados de acordo com as orientações dadas pelas autoridades competentes dos Estados-membros quanto à respectiva apresentação. Tais resumos e avaliações devem incluir uma análise crítica e pormenorizada dos dados no contexto dos critérios e directrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular quanto à existência ou eventualidade de riscos para o homem e os animais e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados.

Quando tenham sido apresentados dados relativos ao metabolismo, deve ser analisada em particular a significância toxicológica de qualquer metabolito estranho aos mamíferos.

Deve ser elaborado um diagrama do esquema de metabolismo nas plantas e animais, acompanhado de uma breve explicação da distribuição e das modificações químicas verificadas se tiverem sido apresentados dados relativos ao metabolismo.

▼ M6**9. Destino e comportamento no ambiente****Introdução**

- i) As informações fornecidas, juntamente com as informações sobre a substância activa fornecidas nos termos do anexo II, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do destino e do comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente e das espécies não visadas que possam ser ameaçadas na sequência da exposição ao produto.
- ii) Em especial, as informações fornecidas sobre o produto fitofarmacêutico, juntamente com as informações pertinentes e as fornecidas sobre a substância activa, devem ser suficientes para:
 - especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas à natureza dos riscos e os conselhos de prudência para a protecção do ambiente, a incluir na embalagem (recipientes),

▼ **M6**

- prever a distribuição, destino e comportamento no ambiente, bem como os períodos envolvidos,
 - identificar espécies e populações não visadas quanto aos perigos decorrentes de uma potencial exposição, e
 - identificar as medidas adequadas para minimizar a contaminação do ambiente e o impacto nas espécies não visadas.
- iii) Aquando da utilização de material marcado radioactivamente, é aplicável o ponto 7, alínea iv), introdução, do anexo II.
- iv) Quando pertinente, os testes devem ser concebidos e os dados analisados através dos métodos estatísticos adequados.
Devem ser apresentados todos os pormenores da análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores P exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).
- v) **Concentrações ambientais previstas no solo (CAP_s), água (CAP_A e $CAP_{A\text{ Sub}}$) e ar (CAP_A)**
Devem ser feitas estimativas justificadas das concentrações previstas da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes no solo, águas subterrâneas, águas superficiais e no ar, consoante a utilização proposta ou real. Além disso, deve ser feita uma estimativa realista da situação mais desfavorável.
Para efeitos de estimativa dessas concentrações, são aplicadas as seguintes definições:
- *Concentração ambiental prevista no solo (CAP_s)*
O nível de resíduos na camada superficial do solo, aos quais os organismos não visados do solo podem ficar expostos (exposição aguda e crónica).
 - *Concentração ambiental prevista nas águas superficiais ($CAP_{A\text{ Sup}}$)*
O nível de resíduos nas águas superficiais, aos quais os organismos aquáticos não visados podem ficar expostos (exposição aguda e crónica).
 - *Concentração ambiental prevista nas águas subterrâneas ($CAP_{A\text{ Sub}}$)*
O nível de resíduos nas águas subterrâneas.
 - *Concentração ambiental prevista no ar (CAP_A)*
O nível de resíduos no ar, aos quais o homem, os animais e outros organismos não visados podem ficar expostos (exposição aguda e crónica).
- Para a estimativa destas concentrações, devem ser tidas em conta todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico e a substância activa. Os programas da OEPP de avaliação do risco ambiental ⁽¹⁾ fornecem uma indicação útil para estas estimativas. Quando relevante, devem ser utilizados os parâmetros previstos.
- Os modelos, quando utilizados na estimativa das concentrações ambientais previstas, devem:
- permitir a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes em causa, atendendo a parâmetros e pressupostos realistas,
 - quando possível, ser devidamente validados, com determinações efectuadas nas condições pertinentes de utilização do modelo,
 - corresponder às condições da zona de utilização.

As informações fornecidas devem, quando necessário, incluir os dados referidos na parte A, ponto 7, do anexo II e

9.1 Destino e comportamento no solo

Quando adequado, são aplicáveis as mesmas disposições relativas às informações a fornecer sobre o solo utilizado e a sua selecção, como previsto no ponto 7.1 do anexo II.

9.1.1 Taxa de degradação no solo

9.1.1.1 Estudos laboratoriais

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Boletim 23, 1-154 e Buletim 24, 1-87.

▼ **M6**

Objectivo dos estudos

Os estudos de degradação no solo devem fornecer a melhor estimativa possível do período necessário à degradação de 50 % e 90 % ($TD_{50\text{ Lab}}$ e $TD_{90\text{ Lab}}$) da substância activa em condições laboratoriais.

Circunstâncias em que são exigidos

A persistência e o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos no solo só devem ser investigados se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.1.2, do anexo II. Esta extrapolação não é, por exemplo, possível para as formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio

Devem ser indicadas as taxas de degradação aeróbia/anaeróbia no solo. Normalmente, a duração do estudo é de 120 dias, excepto se mais de 90 % da substância activa forem degradados antes do termo desse período.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

9.1.1.2. Ensaio de campo

— Estudos de dissipação no solo

Objectivo dos estudos

Os estudos de dissipação no solo devem fornecer as melhores estimativas possíveis do período necessário à dissipação de 50 % e 90 % (TD_{50c} e TD_{90c}) da substância activa em condições de campo. Quando adequado, devem ser recolhidas informações sobre os metabolitos e os produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

A dissipação e o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos no solo só devem ser investigados se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.1.2, do anexo II. Esta extrapolação não é, por exemplo, possível no caso das formulações de libertação lenta.

Condições e método de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.1.2.2, do anexo II.

— Estudos de resíduos no solo

Objectivo dos estudos

Os estudos de resíduos no solo devem fornecer estimativas dos níveis de resíduos no solo aquando da colheita, da sementeira e da plantação das culturas seguintes.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos de resíduos no solo só devem ser apresentados se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.1.2.2, do anexo II. Esta extrapolação não é, por exemplo possível, no caso das formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.1.2.2, do anexo II.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

— Estudos de acumulação no solo

Objectivo dos estudos

Os estudos devem fornecer dados suficientes para avaliar a possibilidade de acumulação de resíduos da substância activa e de metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

Circunstâncias em que são exigidos

Os estudos de acumulação no solo só devem ser apresentados se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do

▼ **M6**

ponto 7.1.1.2.2, do anexo II. Esta extrapolação não é, por exemplo, possível no caso das formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.1.2.2, do anexo II.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

9.1.2. *Mobilidade no solo*

Objectivo de estudos

O teste deve fornecer dados suficientes para avaliar a mobilidade e o potencial de lixiviação da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

9.1.2.1. Estudos laboratoriais

Circunstâncias em que são exigidos

A mobilidade dos produtos fitofarmacêuticos no solo só deve ser investigada se não for possível a sua extrapolação a partir dos dados obtidos em conformidade com as exigências dos pontos 7.1.2 e 7.1.3, do anexo II. Por exemplo, esta extrapolação não é possível no caso das formulações de libertação lenta.

Método de ensaio

SETAC — Métodos de avaliação do destino no ambiente e da ecotoxicidade dos pesticidas.

9.1.2.2. Estudos em lisímetros e estudos de lixiviação no campo

Objectivo dos estudos

Os estudos devem fornecer dados quanto:

- à mobilidade do produto fitofarmacêutico no solo,
- ao potencial de lixiviação para as águas subterrâneas,
- ao potencial de distribuição no solo.

Circunstâncias em que são exigidos

É necessário o parecer de especialistas para decidir se devem ser realizados os estudos de lixiviação no campo ou estudos em lisímetros, atendendo aos resultados dos estudos de degradação e de mobilidade e ao valor CAP_s calculado. O tipo de estudo a realizar deve ser debatido com as autoridades competentes.

Estes estudos devem ser realizados, excepto se for possível a extrapolação de resultados a partir dos dados obtidos com a substância activa e os metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes, em conformidade com as exigências do ponto 7.1.3, do anexo II. Por exemplo, esta extrapolação não é possível no caso das formulações de libertação lenta.

Condições de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas nos parágrafos correspondentes do ponto 7.1.3.3, do anexo II.

9.1.3. *Estimativa das concentrações previstas no solo*

As estimativas da CAP_s devem referir-se tanto a uma única aplicação à dose de aplicação mais elevada para a qual é pedida uma autorização, como ao número máximo e doses mais elevadas de aplicação para as quais é pedida uma autorização, para cada solo testado pertinente, sendo expressas em termos de miligramas de substância activa e de metabolitos e produtos de degradação e reacção com significado para o ambiente por quilograma de solo.

Os factores a considerar na estimativa da CAP_s referem-se à aplicação directa e indirecta ao solo, ao arrastamento da pulverização, ao arrastamento superficial e à lixiviação e incluem processos como a volatilização, adsorção, hidrólise, fotólise e degradação aeróbia e anaeróbia. Para efeitos dos cálculos da CAP_s , pode considerar-se que a massa volúmica seca do solo é de $1,5 \text{ g/cm}^3$, para uma camada de solo de 5 cm de profundidade no caso das aplicações superficiais e de 20 cm no caso de incorporação no solo. Se existir um coberto vegetal na altura da aplicação, considera-se que 50 % (mínimo) da

▼ **M6**

dose aplicada atingem a superfície do solo, a não ser que dados experimentais reais produzam informações mais específicas.

É conveniente calcular a CAP_s inicial, a curto prazo e a longo prazo (média ponderada no tempo):

- inicial: imediatamente após a aplicação,
- curto prazo: 24 horas, 2 dias e 4 dias após a última aplicação,
- longo prazo: 7, 28, 50 e 100 dias após a última aplicação, quando necessário.

9.2. Destino e comportamento na água

9.2.1. *Estimativa das concentrações nas águas subterrâneas*

As vias de contaminação das águas subterrâneas devem ser definidas atendendo às condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) pertinentes.

Devem ser fornecidas as estimativas adequadas (cálculos) da concentração ambiental prevista nas águas subterrâneas ($CAP_{A, Sup}$) da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção relevantes.

As estimativas da CAP devem referir-se ao número máximo e às doses de aplicação mais elevadas para os quais é pedida autorização.

É necessário o parecer de especialistas para decidir se ensaios de campo suplementares poderiam fornecer informações úteis. Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

9.2.2. *Impacte nos processos de tratamento das águas*

Se estas informações forem necessárias no âmbito de uma autorização condicional nos termos da parte C, ponto 2.5.1.2, alínea b), do anexo VI, os dados fornecidos devem ser suficientes para permitir a determinação ou estimativa da eficácia dos processos de tratamento das águas (água potável e águas residuais) e o impacte nesses processos. Antes da realização de quaisquer estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de informações a obter.

9.2.3. *Estimativa das concentrações nas águas superficiais*

As vias de contaminação das águas superficiais devem ser definidas atendendo às condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) pertinentes.

Devem ser fornecidas as estimativas adequadas (cálculos) da concentração ambiental prevista nas águas superficiais ($CAP_{A, Sup}$) da substância activa e dos metabolitos e dos produtos de degradação e de reacção relevantes.

As estimativas da CAP devem referir-se ao número máximo e às doses de aplicação mais elevadas para os quais é pedida a autorização e referir-se aos lagos, rios, canais, ribeiros, canais de irrigação/drenagem e drenos.

Os factores a considerar nas estimativas da $CAP_{A, Sup}$ referem-se à aplicação directa na água, ao arrastamento da pulverização, ao arrastamento superficial, à descarga através de drenos e deposição atmosférica, e incluem processos como a volatilização, a adsorção, advecção, hidrólise, fotólise, biodegradação, sedimentação e re-suspensão.

Devem ser fornecidos cálculos da $CAP_{A, Sup}$ inicial, a curto prazo e a longo prazo pertinentes para as massas de água estáticas ou de evolução lenta (médias ponderadas no tempo):

- inicial: imediatamente após a aplicação,
- curto prazo: 24 horas, 2 dias e 4 dias após a última aplicação,
- longo prazo: 7, 14, 21, 28, e 42 dias após a última aplicação, quando necessário.

É necessário o parecer de especialistas para decidir se ensaios de campo complementares poderiam fornecer informações úteis. Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.

▼ **M6**9.3. **Destino e comportamento no ar**

Directrizes em estudo.

▼ **M7**10. **Estudos ecotoxicológicos****Introdução**

- i) As informações fornecidas, juntamente com as referentes à substância activa, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do impacto do produto fitofarmacêutico nas espécies não visadas (flora e fauna) na sequência da sua utilização nas condições propostas. O impacto pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser reversível ou irreversível.
- ii) Nomeadamente, as informações fornecidas para o produto fitofarmacêutico, juntamente com outras informações pertinentes, e para a substância activa devem ser suficientes para:
 - especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes para a protecção do ambiente relativas aos riscos e segurança, a incluir na embalagem (recipientes),
 - permitir uma avaliação dos riscos a curto e a médio prazo para as espécies não visadas — populações, comunidades e processos — coforme adequado,
 - permitir avaliar se são necessárias precauções especiais para a protecção das espécies não visadas.
- iii) É necessário relatar todos os eventuais efeitos negativos observados durante os estudos ecotoxicológicos de rotina e realizar e relatar os estudos adicionais que podem ser necessários para pesquisar os mecanismos envolvidos e avaliar o significado destes efeitos.
- iv) Em geral, muitos dados relativos ao impacto em espécies não visadas, necessários para a obtenção da autorização dos produtos fitofarmacêuticos, terão de ser apresentados e avaliados para inclusão da(s) substância(s) activa(s) no anexo I. As informações sobre o destino e o comportamento no ambiente, recolhidas e apresentadas em conformidade com os pontos 9.1 a 9.3 da secção 9, e as respeitantes aos níveis de resíduos nas plantas, recolhidas e apresentadas em conformidade com a secção 8, são fundamentais para avaliar o impacto em espécies não visadas, na medida em que permitem dispor de dados sobre a natureza e a extensão da exposição potencial ou efectiva. As estimativas finais CAP devem ser adaptadas em função dos diferentes grupos de organismos, tendo especialmente em consideração a biologia das espécies mais sensíveis.
Os estudos toxicológicos e as informações apresentadas nos termos do ponto 7.1 da Secção 7 constituem dados essenciais sobre a toxicidade para os vertebrados.
- v) Quando pertinente, os testes devem ser concebidos e os dados analisados através dos métodos estatísticos adequados. Devem ser relatados todos os pormenores de análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores-p exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).
- vi) Sempre que um ensaio implique a utilização de diferentes doses, deve ser relatada a relação entre as doses e os efeitos adversos.
- vii) Quando forem necessários dados relativos à exposição para decidir sobre a realização de um estudo, devem ser utilizados os dados obtidos em conformidade com disposto no anexo III, secção 9.
Para a estimativa da exposição dos organismos, devem ser tidas em conta todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico e a substância activa. Os esquemas da OEPP/Conselho da Europa para avaliação do risco ambiental ⁽¹⁾ constituem uma abordagem útil para essas estimativas. Quando relevante, devem ser utilizados os parâmetros previstos nesta secção.
Sempre que se conclua, dos dados disponíveis, que o produto fitofarmacêutico é mais tóxico do que a substância activa, os dados relativos à toxicidade do produto fitofarmacêutico devem

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). *Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products*. Bulletin OEPP/EPPO 23, 1-154 and 24, 1-87.

▼ **M7**

ser utilizados para o cálculo das razões de toxicidade/exposição relevantes.

- viii) No âmbito da influência que as impurezas podem ter no comportamento ecotoxicológico, é fundamental que para cada estudo apresentado seja fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, como previsto no ponto 4 da secção 1.
- ix) A fim de facilitar a avaliação do significado dos resultados obtidos nos testes, deve ser utilizada, sempre que possível, a mesma estirpe de cada espécie relevante nos vários ensaios de toxicidade especificados.

10.1. **Efeitos em aves**

Devem ser pesquisados os possíveis efeitos nas aves, excepto quando possa ser excluída a possibilidade de as mesmas serem expostas directa ou indirectamente, como no caso da utilização em espaços fechados ou em tratamentos de cicatrização.

A razão toxicidade aguda/exposição (RTE_a) e a razão toxicidade alimentar a longo prazo/exposição (RTE_{cp}) devem ser relatadas, sendo:

$$RTE_a = DL_{50} \text{ (mg s.a./kg peso vivo)} / ETE \text{ (mg s.a./kg peso vivo)}$$

$$RTE_{cp} = CL_{50} \text{ (mg s.a./kg alimento)} / ETE \text{ (mg s.a./kg alimento)}$$

$$RTE_{ip} = CSEO \text{ (mg s.a./kg alimento)} / ETE \text{ (mg s.a./kg alimento)}$$

em que ETE = Exposição teórica estimada.

No caso dos granulados, grânulos ou sementes tratadas, a quantidade de substância activa em cada um destes produtos deve ser relatada, bem como a proporção do DL_{50} para a substância activa em 100 partículas e por gama de partículas. A dimensão e forma destes granulados ou grânulos deve ser relatada.

No caso dos iscos, deve ser indicada a concentração de substância activa no isco (mg/kg).

10.1.1. Toxicidade oral aguda

Objectivo do ensaio

O ensaio deve fornecer, sempre que possível, os valores DL_{50} , a dose limiar letal, o período de resposta e de recuperação e o valor NSEO, devendo incluir resultados patológicos relevantes do exame macroscópico.

Circunstâncias em que é exigido

Deve ser relatada a toxicidade aguda oral das preparações sempre que os valores RTE_a ou RTE_{cp} da(s) substância(s) em aves forem compreendidos entre 10 e 100 ou quando os resultados dos testes com mamíferos mostrarem uma toxicidade significativamente mais elevada da preparação comparada com a substância activa, excepto se se demonstrar que não é provável a exposição das aves ao produto fitofarmacêutico.

Condições de ensaio

O estudo deve ser realizado nas espécies mais sensíveis identificadas nos estudos previstos nos pontos 8.1.1 ou 8.1.2 do anexo II.

10.1.2. Ensaio controlado em gaiola ou no campo

Objectivo do ensaio

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar a natureza e a extensão do risco em condições práticas de utilização.

Circunstâncias em que é exigido

Quando os valores RTE_a e RTE_{cp} forem > 100 e se quaisquer outros estudos com a substância activa (por exemplo, estudos de reprodução) não apontarem para riscos, não são necessários mais ensaios. Nos restantes casos, é necessário o parecer de peritos para decidir quanto à realização de outros estudos. Este parecer deve ter em conta, quando relevante, o comportamento alimentar, a repelência, os alimentos alternativos, o teor real de resíduos nos alimentos, a persistência do composto na vegetação, a degradação do produto fitofarmacêutico ou do produto tratado, a quantidade de predação do alimento, a aceitação de iscos, grânulos ou sementes tratadas e a possibilidade de bioconcentração.

▼ **M7**

Quando os valores RTE_a e RTE_{ip} forem ≤ 10 , ou o valor $RTE_{ip} \leq 5$, devem ser realizados e relatados ensaios em gaiola ou de campo, excepto no caso de ser possível efectuar uma avaliação final com base em estudos em conformidade com o ponto 10.1.3.

Condições de ensaio

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter a autorização das autoridades competentes quanto ao tipo e condições do ensaio a realizar.

10.1.3. Aceitação pelas aves de iscos, grânulos ou sementes tratadas

Objectivo do ensaio

O ensaio fornecerá dados suficientes para avaliar a possibilidade de consumo do produto fitofarmacêutico ou de produtos vegetais tratados com o mesmo.

Circunstâncias em que é exigido

No caso de preparações para tratamento de sementes, granulados, iscos e grânulos e quando o valor RTE_a for ≤ 10 , devem ser realizados ensaios de aceitabilidade (palatabilidade).

10.1.4. Efeitos de envenenamento secundário

É necessário um parecer especializado para decidir se devem ser investigados os efeitos do envenenamento secundário.

10.2. **Efeitos em organismos aquáticos**

Os possíveis efeitos em espécies aquáticas devem ser investigados, excepto quando possa ser excluída a possibilidade de as espécies aquáticas virem a ser expostas.

Devem ser relatados os valores RTE_a e RTE_{ip} sendo:

$RTE_a = CL_{50}$ aguda (mg s.a. /l) / $CAP_{a\ sup.}$ no caso realista mais desfavorável (inicial ou a curto prazo, em mg s.a. /l).

$RTE_{ip} = CSEO$ crónica (mg s.a. /l) / $CAP_{a\ sup.}$ a longo prazo (mg s.a. /l).

10.2.1. Toxicidade aguda para os peixes, invertebrados aquáticos ou efeitos no crescimento de algas

Circunstâncias em que é exigido

Em princípio, devem ser realizados ensaios numa espécie de cada um dos três grupos de organismos aquáticos, como referido no ponto 8.2 do anexo II (peixes, invertebrados aquáticos e algas), no caso de o próprio produto fitofarmacêutico poder contaminar a água. No entanto, quando a informação disponível permita concluir que um destes grupos é nitidamente mais sensível, devem ser realizados ensaios apenas nas espécies mais sensíveis do grupo respectivo.

O ensaio deve ser realizado sempre que:

- a toxicidade aguda do produto fitofarmacêutico não possa ser estimada com base nos dados relativos à substância activa, o que acontece, em especial, se a formulação contiver duas ou mais substâncias activas ou formulantes, como solventes, emulsionantes, agentes tensoactivos, dispersantes, fertilizantes, que podem aumentar a toxicidade relativamente à substância activa ou,
- a utilização se destine a aplicação directa na água.

excepto no caso de existirem estudos pertinentes referidos no ponto 10.2.4.

Condições e método de ensaio

São aplicadas as disposições correspondentes aos pontos 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6 da secção 8 do anexo II.

10.2.2. Ensaios em microcosmo ou mesocosmo

Objectivo do ensaio

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto em organismos aquáticos em condições de campo.

Circunstâncias em que é exigido

Quando o valor RTE_a for ≤ 100 ou o valor RTE_{ip} for ≤ 10 , deve ser considerado o parecer de peritos para decidir se é adequado um ensaio

▼ **M7**

em microcosmo ou em mesocosmo. Esse parecer terá em conta os resultados de dados adicionais relativamente aos exigidos pelo disposto no anexo II, secção 8, ponto 8.2 e no ponto 10.2.1.

Condições de ensaio

Antes da realização deste ensaio, o requerente pode obter o acordo das autoridades competentes quanto aos objectivos específicos do ensaio a realizar e, por conseguinte, ao tipo e às condições do estudo a realizar.

O ensaio deve incluir, pelo menos, a dose provável mais elevada, resultante de aplicação directa, arrastamento da pulverização, drenagem ou arrastamento superficial. A duração do ensaio deve ser suficiente para permitir a avaliação de todos os efeitos.

Método de ensaio

Os métodos adequados do ensaio constam dos documentos seguintes:

SETAC — Guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms / Seminário de Huntingdon 3-4 de Julho de 1991 ou

Freshwater field tests for hazard assesment of chemicals — European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFT).

10.2.3 Resíduos em peixes

Objectivo de ensaio

O ensaio fornecerá dados suficientes para avaliar a possibilidade de ocorrência de resíduos em peixes.

Circunstâncias em que é exigido

Em geral, estão disponíveis dados resultantes dos ensaios de bioconcentração em peixes.

Quando tenha sido observada a bioconcentração no ensaio realizado em conformidade com a secção 8, ponto 8.2.3, do anexo II, é necessário o parecer de peritos para decidir quanto à necessidade de realização de um ensaio, a longo prazo, do microcosmo ou do mesocosmo a fim de estabelecer os níveis máximos de resíduos que podem ser encontrados.

Método de ensaio

SETAC — guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms / Seminário de Hunting 3-4 de Julho de 1991.

10.2.4. Ensaio adicionais

Podem ser exigidos os ensaios referidos nos pontos 8.2.2 e 8.2.5 do anexo II para o produto fitofarmacêutico sempre que não seja possível uma extrapolação a partir dos dados resultantes dos ensaios correspondentes com a substância activa.

10.3. **Efeitos em vertebrados terrestres, incluindo as aves**

Excepto quando não for previsível a exposição, directa ou indirecta, de vertebrados terrestres, excluindo as aves, devem ser pesquisados os possíveis efeitos em vertebrados selvagens. Os valores RTE_a , RTE_{cp} , e RTE_{ip} devem ser relatados, sendo:

$$RTE_a = DL_{50} \text{ (mg s.a. /kg peso vivo) / ETE (mg s.a. /kg peso vivo)}$$

$$RTE_{cp} = \text{NSEO subcrónico (mg s.a. /kg alimento) / ETE (mg s.a. /kg alimento)}$$

$$RTE_{ip} = \text{NSEO crónico (mg s.a. /kg alimento) / ETE (mg s.a. /kg alimento)}$$

em que ETE = Exposição teórica estimada.

Em princípio, a sequência de avaliação para a determinação dos riscos para estas espécies é semelhante à das aves. Na prática, é raro ser necessário realizar mais ensaios, dado que os testes levados a cabo em conformidade com a secção 5 do anexo II e a secção 7 do anexo III fornecem as informações exigidas.

▼ **M7****Objectivo de ensaio**

O ensaio fornecerá dados suficientes para avaliar a natureza e a extensão dos riscos para os vertebrados terrestres, excluindo as aves, em condições práticas de utilização.

Circunstâncias em que é exigido

Sempre que os valores RTE_a e $RTE_{cp} > 100$ e se os outros ensaios não apontarem para riscos, não são necessários mais ensaios. Nos restantes casos, é necessário o parecer de peritos para decidir quanto à realização de outros estudos. Este parecer deve ter em conta o comportamento alimentar, a repelência, os alimentos alternativos, o teor real de resíduos no alimento, a persistência do composto na vegetação, a degradação do produto fitofarmacêutico ou do produto tratado, a quantidade de ingestão do alimento, a aceitação de iscos, grânulos ou sementes tratadas e a possibilidade de bioconcentração.

Quando os valores RTE_a e $RTE_{cp} \leq 10$ e valor $RTE_{ip} \leq 5$, devem ser relatados ensaios em gaiola ou de campo ou outros estudos pertinentes.

Condições de ensaio

Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter a autorização das autoridades competentes quanto ao tipo e condições de ensaio a realizar e à necessidade de investigar os efeitos de envenenamento secundário.

10.4. Efeitos em abelhas

Devem ser pesquisados os possíveis efeitos nas abelhas, excepto se o produto se destinar exclusivamente a situações em que não é provável a exposição das abelhas, nomeadamente:

- armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados,
- tratamentos não sistémicos de sementes,
- preparações não sistémicas para aplicação ao solo,
- tratamentos não sistémicos por imersão para culturas transplantadas e bolbos,
- tratamentos de desinfecção e de cicatrização de feridas,
- iscos rodenticidas,
- uso em estufas sem polinizadores.

Os quocientes de perigo para a exposição oral e por contacto (Q_{po} e Q_{pc}) devem ser relatados, sendo:

$$Q_{po} = \text{Dose}/DL_{50} \text{ oral } (\mu\text{g s.a. por abelha})$$

$$Q_{pc} = \text{Dose}/DL_{50} \text{ por contacto } (\mu\text{g s.a. por abelha})$$

em que

Dose = dose máxima aplicada para cada autorização requerida, em gramas de substância activa por hectare.

10.4.1. Toxicidade aguda oral e por contacto*Objectivo do ensaio*

O ensaio deve fornecer os valores de DL_{50} (oral e por contacto).

Circunstâncias em que são exigidos

Os ensaios são exigidos se:

- o produto contiver mais do que uma substância activa,
- não puder ser previsto com fiabilidade que a toxicidade de uma nova formulação é igual ou inferior à de uma formulação testada em conformidade com a secção 8, ponto 8.3.1.1, do anexo II ou com o presente ponto.

Método de ensaio

O teste deve ser realizado em conformidade com o método OEPP 170.

10.4.2. Ensaio de resíduos*Objectivo do ensaio*

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os eventuais riscos para as obreiras decorrentes de resíduos de produtos fitofarmacêuticos que permanecem nas culturas.

▼ **M7***Circunstâncias em que é exigido*

Sempre que o valor $Q_{pc} \geq 50$, é necessário um parecer especializado para decidir se deve ser determinado o efeito dos resíduos, excepto se existirem provas de que não permanecem nas culturas resíduos significativos que possam afectar as obreiras ou quando existam informações suficientes resultantes dos ensaios em gaiolas, em túnel ou de campo.

Condições de ensaio

O tempo letal médio (TL_{50}) (em horas) durante uma exposição de 24 horas aos resíduos envelhecidos nas folhas durante 8 horas deve ser determinado e relatado. Quando este valor for superior a 8 horas, não são necessários mais testes.

10.4.3. Ensaios em gaiola

Objectivo do ensaio

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os eventuais riscos do produto fitofarmacêutico para a sobrevivência e o comportamento das abelhas.

Circunstâncias em que é exigido

Sempre que os valores Q_{po} e $Q_{pc} < 50$, não são necessários mais testes, excepto se forem observados efeitos significativos no teste de alimentação na descendência da colónia de abelhas ou se houver indicações de ocorrência de efeitos indirectos tais como acção retardada ou alteração do comportamento das abelhas; nesses casos, devem ser realizados ensaios em gaiola e/ou de campo.

Sempre que os valores Q_{po} e $Q_{pc} > 50$, não são necessários ensaios em gaiola e/ou de campo.

Quando os ensaios de campo sejam conduzidos e relatados em conformidade com o ponto 10.4.4, não é necessário realizar ensaios em gaiola. No entanto, se forem realizados ensaios em gaiola, os mesmos devem ser relatados.

Condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado utilizando abelhas saudáveis. Se as abelhas tiverem sido tratadas, por exemplo, com um produto varroacida, é necessário aguardar durante quatro semanas antes de utilizar a colónia.

Método de ensaio

Os ensaios devem ser realizados de acordo com o método OEPP 170.

10.4.4. Ensaios de campo

Objectivo do ensaio

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os possíveis riscos do produto fitofarmacêutico para o comportamento das abelhas, a sobrevivência das colónias e o desenvolvimento.

Circunstâncias em que é exigido

Devem ser realizados ensaios de campo sempre que, com base no parecer de peritos, tendo em conta a forma de utilização proposta e o destino e comportamento da substância activa, sejam observados efeitos significativos nos ensaios em gaiola.

Condições de ensaio

O ensaio deve ser realizado em colónias equivalentes de abelhas saudáveis. Se as abelhas tiverem sido tratadas, por exemplo, com um produto varroacida, é necessário aguardar durante quatro semanas antes de utilizar a colónia. Os ensaios devem ser realizados em condições razoavelmente representativas da utilização proposta.

Os efeitos especiais (toxicidade larvar, efeito residual prolongado, efeitos de desorientação nas abelhas) identificados nos ensaios de campo podem exigir mais pesquisas recorrendo a métodos específicos.

Método de ensaio

Os ensaios devem ser realizados de acordo com o método OEPP 170.

10.4.5. Ensaios em túnel

▼ **M7***Objectivo do ensaio*

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto nas abelhas resultante da alimentação com néctar contaminado ou em flores contaminadas.

Circunstâncias em que é exigido

Quando não é possível investigar determinados efeitos nos ensaios em gaiola ou nos ensaios de campo, deve ser realizado um ensaio de túnel, por exemplo, no caso do produto fitofarmacêutico destinado ao controlo de afídeos ou outros insectos sugadores.

Condições de ensaio

O teste deve ser realizado em abelhas saudáveis. Se as abelhas tiverem sido tratadas, por exemplo, com um produto varroacida, é necessário aguardar durante quatro semanas antes de utilizar a colónia.

Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado de acordo com o método OEPP 170.

10.5. Efeitos em artrópodes, excluindo as abelhas

Devem ser pesquisados os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos em artrópodes terrestres não visados (por exemplo, predadores ou parasitoides de organismos prejudiciais). As informações obtidas relativamente a estas espécies podem ser também utilizadas para indicar o potencial de toxicidade para espécies não visadas que se encontrem no mesmo meio.

10.5.1. Ensaio de laboratório, de laboratório alargados e de semicampo*Objectivo do ensaio*

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar a toxicidade do produto fitofarmacêutico para espécies seleccionadas de artrópodes relevantes para a utilização pretendida do produto.

Circunstâncias em que é exigido

Não são necessários ensaios quando possa ser previsível uma elevada toxicidade (> 99 % de efeito nos organismos quando comparados com a testemunha) a partir de dados relevantes disponíveis ou quando o produto fitofarmacêutico se destine exclusivamente a situações em que não é provável a exposição de artrópodes não visados, nomeadamente:

- armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados,
- tratamentos de desinfectação e de cicatrização de feridas,
- iscos rodenticidas.

É necessária a realização de ensaios quando se registem efeitos significativos nos organismos comparativamente com a testemunha em ensaios laboratoriais com a dose máxima recomendada, realizados em conformidade com a secção 8, ponto 8.3.2, do anexo II. Os efeitos numa espécie específica de ensaio são considerados significativos quando superem os valores limiares definidos nos esquemas da OEPP para avaliação dos riscos ambientais a não ser que nas orientações de ensaio respectivas sejam definidos valores-limiar específicos para a espécie.

São também necessários ensaios se:

- o produto contiver mais de uma substância activa,
- quando não puder ser previsto com fiabilidade que a toxicidade de uma nova formulação é igual ou inferior à de uma formulação testada em conformidade com a secção 8, ponto 8.3.2, do anexo II ou com o presente ponto,
- com base no modo de utilização proposto ou no destino e comportamento, se possa prever uma exposição prolongada ou repetida,
- se observar uma alteração significativa da utilização proposta, por exemplo, substituição de culturas arvenses por pomares e ainda não tiverem sido testadas as espécies relevantes para a nova utilização,
- se relatar um aumento da dose de aplicação recomendada, superior à previamente estudada nos termos do anexo II.

▼ **M7***Condições de ensaio*

Se forem observados efeitos significativos nos ensaios realizados em conformidade com a secção 8, ponto 8.3.2, do anexo II, ou no caso da alteração de utilização, como de substituição de culturas arvenses por pomares, deve ser investigada e relatada a toxicidade para duas novas espécies relevantes. Estas devem ser diferentes das espécies relevantes já testadas em conformidade com a secção 8, ponto 8.3.2, do anexo II.

No caso de uma nova mistura ou formulação, a toxicidade deve ser avaliada inicialmente utilizando as duas espécies mais sensíveis identificadas nos estudos já realizados relativamente às quais os valores-limiar tenham sido excedidos, embora os efeitos permaneçam abaixo de 99 %. Tal permitirá uma comparação; se se relatar uma toxicidade significativamente mais elevada, devem ser testadas duas espécies relevantes para esta utilização.

Os ensaios devem ser realizados com uma dose equivalente à dose máxima de aplicação para a qual é requerida uma autorização. Deve ser adoptada uma abordagem sequencial de ensaio, ou seja, ensaios de laboratório e, se necessário, ensaios de laboratório alargados e/ou de semicampo.

Caso seja feita mais de uma aplicação por ciclo vegetativo ou ciclo cultural, o produto deve ser aplicado a uma dose dupla da recomendada, excepto se já estiver disponível a informação resultante dos ensaios realizados em conformidade com a secção 8, ponto 8.3.2, do anexo II.

Quando, com base na utilização proposta ou no comportamento e destino do produto, for previsível a exposição prolongada ou repetida (como por exemplo, se o produto for aplicado mais de três vezes por ciclo vegetativo ou ciclo cultural com um intervalo de 14 dias ou menos) é necessário um parecer especializado para determinar se são necessários mais ensaios para além dos testes laboratoriais iniciais, que devem reflectir a utilização proposta. Estes testes devem ser realizados no laboratório ou em condições de semicampo. Quando o teste é realizado no laboratório ou em condições de semicampo. Quando o teste é realizado no laboratório, deve ser utilizado um substrato real, como um produto vegetal ou solo natural. No entanto, pode ser mais adequado realizar ensaios de campo.

Método de ensaio

Quando relevante, os ensaios devem ser realizados em conformidade com as orientações adequadas que satisfaçam pelo menos as exigências de ensaio incluídas em SETAC — *Guidance document on regularity testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

10.5.2. Ensaio de campo

Objectivo dos ensaios

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para avaliar o risco do produto fitofarmacêutico para os artrópodes em condições de campo.

Circunstâncias em que são exigidos

Quando sejam observados efeitos significativos na sequência de exposição laboratorial ou de semicampo ou se, com base na utilização proposta ou no destino e comportamento, for previsível a exposição prolongada ou repetida, é necessário o parecer de peritos para determinar se é ou não necessário realizar ensaios mais extensivos que permitam uma avaliação segura do risco.

Condições de ensaio

Os ensaios devem ser realizados em condições agrícolas representativas e em conformidade com as recomendações propostas de utilização, resultantes do estudo do caso real mais desfavorável.

Deve ser incluído em todos os ensaios um padrão tóxico.

Método de ensaio

Quando relevante, os ensaios devem ser realizados em conformidade com as orientações adequadas que satisfaçam pelo menos as exigências de ensaio incluídas em SETAC — *Guidance document on regularity testing procedures for pesticides with non-target arthropods*.

▼ **M7****10.6. Efeitos em minhocas e outros macrorganismos do solo não visados, considerados em risco**

10.6.1. Efeitos em minhocas

O possível impacto em minhocas deve ser relatado, excepto quando se possa justificar que não é provável que sejam directa ou indirectamente expostas.

Devem ser relatados os valores RTE_a e RTE_{ip} , sendo:

$RTE_a = CL_{50}$ (mg s.a./kg)/ CAP_s no caso realista mais desfavorável (inicial ou a curto prazo, em mg s.a./kg)

$RTE_{ip} = CSEO$ (mg s.a./kg)/ CAP_s a longo prazo (mg s.a./kg).

10.6.1.1. Ensaios de toxicidade aguda

Objectivo do ensaio

O ensaio deve fornecer o valor CL_{50} , sempre que possível a concentração mais elevada que não provoca mortalidade e a concentração mais baixa que provoca 100 % de mortalidade, devendo incluir efeitos morfológicos e de comportamento observados.

Circunstâncias em que é exigido

Estes ensaios só são necessários se:

- o produto contiver mais de uma substância activa,
- não for possível prever com fiabilidade a toxicidade de uma nova formulação testada em conformidade com o disposto na secção 8, ponto 8.4, do anexo II ou com o presente ponto.

Método de ensaio

Os ensaios devem ser realizados em conformidade com o método OCDE 207.

10.6.1.2. Ensaios quanto aos efeitos subletais

Objectivo do ensaio

O ensaio deve fornecer o valor CSEO e os efeitos no crescimento, reprodução e comportamento.

Circunstâncias em que são exigidos

Estes estudos só são necessários se:

- o produto contiver mais de uma substância activa,
- a toxicidade da nova formulação não puder ser estimada com segurança a partir da formulação testada em conformidade com a secção 8, ponto 8.4, do anexo II ou com o presente ponto,
- se observar um aumento da dose de aplicação recomendada, relativamente à anteriormente testada.

Condições de ensaio

São aplicáveis as mesmas disposições dos parágrafos correspondentes da secção 8, ponto 8.4.2, do anexo II.

10.6.1.3. Ensaios de campo

Objectivo do ensaio

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os efeitos em minhocas em condições de campo.

Circunstâncias em que são exigidos

Sempre que o valor $RTE_{ip} < 5$, deve ser realizado e relatado um ensaio de campo para determinar os efeitos em condições práticas de campo. É necessário um parecer especializado para decidir se devem ser investigados os níveis de resíduos em minhocas.

Condições de ensaio

Os terrenos seleccionados devem ter uma população razoável de minhocas. Os ensaios devem ser realizados com a dose de aplicação máxima proposta. Deve ser incluído no ensaio um produto de referência tóxico.

10.6.2. Efeitos noutros macrorganismos do solo não visados

▼ **M7***Objectivo do ensaio*

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto do produto fitofarmacêutico em macrorganismos que contribuam para a degradação da matéria orgânica vegetal e animal.

Circunstâncias em que são exigidos

Não são necessários ensaios sempre que, em conformidade com a secção 9, ponto 9.1, do anexo III for evidente que os valores TD_{90} são inferiores a 100 dias ou a natureza e a utilização do produto fitofarmacêutico são tais que não pode ocorrer a exposição ou quando os dados resultantes de ensaios com a substância activa realizados em conformidade com o disposto na secção 8, pontos 8.3.2, 8.4 e 8.5, do anexo II indiquem que não existe risco para a macrofauna do solo, minhocas ou microflora do solo.

O impacto na degradação da matéria orgânica deve ser investigado e relatado sempre que os valores TD_{90c} , determinados nos estudos de dissipação no campo (anexo III, secção 9, ponto 9.1), forem > 365 dias.

10.7. Efeitos em microrganismos do solo não visados**10.7.1. Ensaio laboratoriais***Objectivo do ensaio*

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto do produto fitofarmacêutico na actividade microbiana do solo, em termos de transformação de azoto e de mineralização do carbono.

Circunstâncias em que são exigidos

Quando os valores TD_{90c} determinados nos estudos de dissipação no campo (secção 9, ponto 9.1) > 100 dias, deve ser investigado o impacto nos microrganismos não visados do solo, através de ensaios laboratoriais. No entanto, não são necessários ensaios se nos estudos realizados de acordo com a secção 8, ponto 8.5, do anexo II, os desvios dos valores relativamente ao controlo em termos de actividade metabólica da biomassa microbiana após 100 dias forem $< 25\%$ e se esses dados são relevantes para a utilização, natureza e propriedades da preparação específica a autorizar.

Método de ensaio

SETAC — *Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.*

10.7.2. Ensaio adicionais*Objectivo do ensaio*

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto do produto fitofarmacêutico sobre a actividade microbiana em condições de campo.

Circunstâncias em que é exigido

Quando, no termo de um período de 100 dias, a actividade medida se desvie em mais de 25 % da testemunha nos ensaios laboratoriais, pode ser necessário realizar outros estudos de laboratório sob placa de vidro e/ou de campo.

10.8. Dados disponíveis dos exames biológicos preliminares na forma de resumo

Deve ser fornecido um resumo dos dados disponíveis resultantes dos testes preliminares para a avaliação da actividade biológica e estabelecimento da gama de doses, quer positivos quer negativos, que constituam informações relativas ao possível impacto em espécies não visadas, quer da flora quer da fauna, juntamente com uma avaliação crítica da sua importância para o potencial impacto em espécies não visadas.

11. Resumo e avaliação das secções 9 e 10

Deve ser apresentado um resumo e uma avaliação de todos os dados previstos nas secções 9 e 10 segundo as directrizes das autoridades competentes dos Estados-membros relativamente ao modelo desses resumos e avaliações. Deve ser incluída uma avaliação crítica e rigorosa desses dados no âmbito dos critérios e directrizes relevantes de

▼ **M7**

avaliação e tomada de decisões, com especial incidência nos riscos para o ambiente e espécies não visadas que ocorram ou possam vir a ocorrer na extensão, qualidade e fiabilidade da base de dados. Devem, nomeadamente, ser tidos em conta os seguintes aspectos:

- distribuição e destino previstos no ambiente e períodos de tempo envolvidos,
- identificação de espécies e populações não visadas em risco e previsão da extensão da possível exposição,
- avaliação, a curto e a longo prazo, dos riscos para as espécies não visadas (populações, comunidades e processos), conforme adequado,
- avaliação do risco de mortalidade para os peixes e dos danos para os grandes vertebrados, ou predadores terrestres, independentemente dos efeitos em populações e comunidades, e
- identificação das precauções necessárias para evitar ou minimizar a contaminação do ambiente e proteger as espécies não visadas.

▼ **B**

12. *Informações adicionais*
 - 12.1. Informações relativas às autorizações concedidas noutros países.
 - 12.2. Informações relativas aos limites máximos de resíduos (LMR) permitidos noutros países.
 - 12.3. Propostas que incluem uma justificação das propostas de classificação e de rotulagem nos termos das Directivas 67/548/CEE e 78/631/CEE:
 - Símbolo(s) de perigo
 - Indicações de perigo
 - Frases relativas à natureza dos riscos
 - Frases relativas aos conselhos de prudência.
 - 12.4. Propostas de indicações de perigo e de segurança em conformidade com o n.º 1, alíneas g) e h), do artigo 15.º e proposta de rótulo.
 - 12.5. Exemplos das embalagens propostas.

▼ **M25**

PARTE B

Introdução

- i) A presente parte estabelece os requisitos respeitantes aos dados para a autorização de um produto fitofarmacêutico baseado em preparações com microrganismos, incluindo os vírus.
O termo «microrganismo» conforme definido na introdução da parte B do anexo II é também aplicável à parte B do anexo III.
- ii) Sempre que necessário, os dados devem ser analisados por meio de métodos estatísticos adequados. Devem ser relatados todos os pormenores de análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores-p exactos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).
- iii) Na pendência da aceitação de directrizes específicas a nível internacional, as informações exigidas serão obtidas por meio dos métodos de ensaio existentes aceites pela autoridade competente [por exemplo, método USEPA ⁽¹⁾; se for caso disso, os métodos de ensaio descritos na parte A do anexo II devem ser adaptados de modo a torná-los adequados para os microrganismos. Os ensaios devem incluir microrganismos viáveis e, se for caso disso, não viáveis, bem como um ensaio em branco.
- iv) Sempre que um ensaio implique a utilização de diferentes doses, deve ser indicada a relação entre as doses e os efeitos adversos.
- v) Quando sejam efectuados ensaios, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado e das suas impurezas, como previsto no ponto 1.4 da secção 1.
- vi) Quando esteja em causa uma nova preparação, pode ser aceitável a extrapolação da parte B do anexo II, desde que sejam também avaliados todos os possíveis efeitos dos formulantes e outros componentes, sobretudo no que diz respeito à patogenicidade e infecciosidade.

⁽¹⁾ US EPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

▼ **M25****1. IDENTIDADE DO PRODUTO FITOFARMACÊUTICO**

As informações fornecidas, juntamente com os dados relativos aos microrganismos, devem ser suficientes para identificar e definir as preparações com precisão. Salvo indicação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todos os produtos fitofarmacêuticos. O objectivo é determinar se qualquer factor pode alterar as propriedades do microrganismo enquanto produto fitofarmacêutico em comparação com o microrganismo enquanto tal, o que é abordado na parte B do anexo II da Directiva 91/414/CEE.

1.1. Requerente

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente (morada permanente na Comunidade), bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

Quando, além disso, o requerente tenha um escritório, um agente ou um representante no Estado-Membro em que é apresentado o pedido, devem ser indicados o nome e o endereço do escritório, do agente ou do representante, bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

1.2. Fabricante da preparação e dos microrganismos

Devem ser indicados o nome e endereço do fabricante da preparação e de cada microrganismo da preparação, bem como o nome e endereço de cada fábrica em que sejam produzidas a preparação e o microrganismo.

Relativamente a cada fabricante, deve ser indicado um ponto de contacto (de preferência um ponto central de contacto, que inclua o nome e os números de telefone e de fax).

Se o microrganismo provier de um produtor que não tenha fornecido previamente dados em conformidade com a parte B do anexo II, devem ser apresentadas informações pormenorizadas sobre o nome e a descrição da espécie, em conformidade com a parte B, ponto 1.3, do anexo II, e sobre as impurezas, em conformidade com a parte B, ponto 1.4, do anexo II.

1.3. Nome comercial ou nome comercial proposto e número de código de desenvolvimento dado pelo fabricante à preparação, se for caso disso

Devem ser indicados todos os nomes comerciais, antigos ou actuais, bem como os nomes comerciais propostos, e fornecidos os números de código de desenvolvimento das preparações constantes do processo, bem como os nomes e números actuais. Devem ser indicados todos os pormenores quanto a eventuais diferenças. (O nome comercial proposto não deve dar origem a confusões com o nome comercial de produtos fitofarmacêuticos já autorizados).

1.4. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação

- i) Cada microrganismo que é objecto de pedido deve ser identificado e nomeado a nível da espécie. O microrganismo deve ser depositado numa colecção da cultura reconhecida e receber um número de registo. Devem ser indicados o nome científico e a categoria (bactéria, vírus, etc.) e qualquer outra denominação relevante para o microrganismo (por exemplo, estirpe, serótipo). Além disso, deve ser indicada a fase de desenvolvimento do microrganismo (por exemplo, esporos, micélio) no produto comercializado.
- ii) Relativamente às preparações, devem ser comunicadas as seguintes informações:
 - o teor do microrganismo no produto fitofarmacêutico e o teor do microrganismo no material utilizado para o fabrico dos produtos fitofarmacêuticos. Esses valores devem incluir o teor máximo, mínimo e nominal do material viável e não viável,
 - o teor de formulantes,
 - o teor de outros componentes (tais como subprodutos, condensados, meio de cultura, etc.) e microrganismos contaminantes derivados do processo de produção.

O teor deve ser expresso nos termos previstos no n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 78/631/CEE para as substâncias químicas e em termos adequados para os microrganismos (número de unidades

▼ **M25**

activas por volume ou peso ou de qualquer outra forma adequada para o microrganismo).

- iii) Quando possível, os formulantes devem ser identificados pelo seu nome químico tal como consta do anexo I da Directiva 67/548/CEE ou, se não incluído nesta directiva, em conformidade com a nomenclatura IUPAC e CA. Deve ser indicada a sua estrutura ou fórmula de estrutura. Relativamente a cada um dos componentes dos formulantes, devem ser fornecidos, quando existam, os respectivos números CEE (Einecs ou Elincs) e CAS. Quando as informações fornecidas não identificam completamente um formulante, deve ser apresentada uma especificação adequada. O nome comercial dos formulantes, quando exista, também deve ser indicado.
- iv) Relativamente aos formulantes, devem ser indicadas quais as suas funções:
- adesivo
 - antiespuma
 - anticongelante
 - ligante
 - tampão
 - carga
 - desodorizante
 - dispersante
 - corante
 - emético
 - emulsionante
 - fertilizante
 - odorante
 - perfumante
 - conservante
 - propulsor
 - repulsivo
 - protector
 - solvente
 - estabilizante
 - sinérgico
 - espessante
 - molhante
 - vários (especificar).

- v) Identificação de microrganismos e outros componentes contaminantes derivados do processo de produção.

Os microrganismos contaminantes devem ser identificados conforme indicado na parte B, ponto 1.3 da secção 1, do anexo II.

As substâncias químicas (componentes inertes, subprodutos, etc.) devem ser identificadas conforme indicado na parte A, ponto 1.10 da secção 1, do anexo II.

Quando as informações fornecidas não permitam identificar completamente um componente, tais como condensados, meio de cultura etc., devem ser apresentados dados pormenorizados sobre a composição de cada componente.

1.5. Estado físico e natureza da preparação

O tipo e o código da preparação devem ser designados em conformidade com o «Catálogo de tipos de formulação de pesticidas e sistema e codificação internacional (monografia técnica GIFAP n.º 2, 1989)».

Quando uma preparação especial não seja definida exactamente nesta publicação, deve ser fornecida uma descrição completa da natureza e do estado físico da preparação, juntamente com uma proposta de descrição adequada do tipo de preparação e uma proposta dessa definição.

1.6. Função

Deve especificar-se a função biológica de entre as seguintes:

- controlo de bactérias,
- controlo de fungos,
- controlo de insectos,

▼ **M25**

- controlo de ácaros,
- controlo de moluscos,
- controlo de nemátodos,
- controlo de infestantes,
- outros (especificar).

2. **PROPRIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS E TÉCNICAS DO PRODUTO FITOFARMACÊUTICO**

Deve ser definida a medida em que os produtos fitofarmacêuticos relativamente aos quais é pedida a autorização estão em conformidade com as especificações FAO relevantes, definidas pelo grupo de especialistas de FAO em «Especificações de pesticidas» (do FAO Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards). As divergências em relação às especificações da FAO devem ser descritas pormenorizadamente e justificadas.

2.1. **Aspecto (cor e cheiro)**

Deve ser fornecida uma descrição tanto da cor como do cheiro, caso existam, e do estado físico da preparação.

2.2. **Estabilidade em armazenagem e período de conservação**

2.2.1. *Efeitos da luz, temperatura e humidade nas características técnicas do produto fitofarmacêutico*

- i) Deve ser determinada e comunicada a estabilidade física e biológica da preparação à temperatura de armazenagem recomendada, incluindo informações sobre o desenvolvimento de microrganismos contaminantes. As condições de realização do ensaio devem ser justificadas.
- ii) Além disso, no caso das preparações líquidas, o efeito das baixas temperaturas ao nível da estabilidade física deve ser determinado e indicado em conformidade com os métodos CIPAC ⁽¹⁾ MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54, conforme adequado.
- iii) O período de conservação da preparação à temperatura de armazenagem recomendada deve ser indicado. Quando for inferior a dois anos, o período de conservação deve ser indicado em meses e essa informação deve ser acompanhada das especificações de temperatura adequadas. A monografia GIFAP n.º 17 ⁽²⁾ contém informações úteis.

2.2.2. *Outros factores que afectam a estabilidade*

Deve ser estudado, relativamente à estabilidade do produto, o efeito da exposição ao ar, embalagem, etc.

2.3. **Propriedades explosivas e oxidantes**

As propriedades explosivas e oxidantes devem ser determinadas conforme definido na parte A, ponto 2.2 da secção 2, do anexo III, excepto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efectuar tais estudos.

2.4. **Ponto de inflamabilidade e outras indicações relativas à inflamabilidade ou à ignição espontânea**

O ponto de inflamabilidade e a inflamabilidade devem ser determinados conforme definido na parte A, ponto 2.3 da secção 2, do anexo III, excepto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efectuar tais estudos.

2.5. **Acidez, alcalinidade e, se necessário, valor do pH**

A acidez, a alcalinidade e o pH devem ser determinados conforme definido na parte A, ponto 2.4 da secção 2, do anexo III, excepto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efectuar tais estudos.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council.

⁽²⁾ International Group of National Pesticide Manufacturer's Associations.

▼ **M25****2.6. Viscosidade e tensão superficial**

A viscosidade e a tensão superficial devem ser determinadas conforme definido na parte A, ponto 2.5 da secção 2, do anexo III, excepto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efectuar tais estudos.

2.7. Características técnicas do produto fitofarmacêutico

Devem ser determinadas as características técnicas do produto fitofarmacêutico, para possibilitar a adopção de uma decisão quanto à sua aceitabilidade. Os ensaios que tenham que ser efectuados, deverão sê-lo a temperaturas compatíveis com a sobrevivência do microorganismo.

2.7.1. Molhabilidade

A molhabilidade das preparações sólidas diluídas aquando da utilização (por exemplo, pós molháveis e aglomerados dispersíveis em água) deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 53.3.

2.7.2. Persistência de espuma

A persistência de espuma das preparações a diluir em água deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 47.

2.7.3. Capacidade de formar suspensões, estabilidade das suspensões

— A capacidade de formar suspensões de produtos a dispersar em água (por exemplo, pós molháveis, aglomerados dispersíveis em água ou concentrados em suspensão) deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 15, MT 161 ou MT 168, conforme adequado.

— A espontaneidade da dispersão ou dispersibilidade dos produtos dispersíveis em água (por exemplo, concentrados em suspensão e aglomerados dispersíveis em água) deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 160 ou 174, conforme adequado.

2.7.4. Ensaio de peneiração a seco e por via húmida

A fim de garantir que os pós têm uma distribuição granulométrica adequada para facilitar a aplicação, deve ser realizado e registado um ensaio de peneiração a seco em conformidade com o método CIPAC MT 59.1.

No caso dos produtos dispersíveis em água, deve ser realizado e registado um ensaio de peneiração por via húmida, em conformidade com os métodos CIPAC MT 59.3 ou MT 167, conforme adequado.

2.7.5. Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)

i) No caso dos pós, a distribuição granulométrica deve ser determinada e registada em conformidade com o método OCDE 110.

Deve ser indicada a gama do tamanho nominal dos grânulos para aplicação directa determinada em conformidade com o método CIPAC MT 58.3 e dos aglomerados dispersíveis em água determinada em conformidade com o método CIPAC MT 170.

ii) O teor de pó das preparações granulares deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CIPAC MT 171. Se relevante para a exposição do operador, a dimensão das partículas do pó deve ser determinada e indicada em conformidade com o método OCDE 110.

iii) As características de friabilidade e de atrito dos grânulos devem ser determinadas e indicadas quando existam métodos internacionalmente aceites. Quando já existam dados, estes devem ser indicados juntamente com o método utilizado.

2.7.6. Poder emulsionante, reemulsionante, estabilidade da emulsão

i) O poder emulsionante e reemulsionante e a estabilidade da emulsão das preparações que formam emulsões devem ser determinados e indicados em conformidade com os métodos CIPAC MT 36 ou MT 173, conforme adequado.

▼ **M25**

- ii) A estabilidade das emulsões diluídas e das preparações na forma de emulsões deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 20 ou MT 173.

2.7.7. *Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação*

- i) A fluidez das preparações granulares deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 172.
- ii) A capacidade de escoamento (incluindo o resíduo enxaguado) das suspensões (por exemplo, concentrados em suspensão, suspensões-emulsões) deve ser determinada e registada em conformidade com o método CIPAC MT 148.
- iii) A capacidade de polvilhação dos pós deve ser determinada e registada em conformidade com o método CIPAC MT 34 ou outro método adequado.

2.8. **Compatibilidade física, química e biológica com outros produtos, incluindo produtos fitofarmacêuticos com os quais a sua utilização deve ser autorizada**2.8.1. *Compatibilidade física*

A compatibilidade física das misturas em tanques recomendadas deve ser determinada e indicada.

2.8.2. *Compatibilidade química*

A compatibilidade química das misturas em tanques recomendadas deve ser determinada e indicada, excepto se as propriedades individuais das preparações permitirem concluir, sem dúvidas, que não há possibilidade de ocorrer qualquer reacção. Nesses casos, é suficiente fornecer essas informações como justificação para a não determinação prática da compatibilidade química.

2.8.3. *Compatibilidade biológica*

A compatibilidade biológica das misturas em tanques deve ser determinada e indicada. Devem ser descritos os efeitos (por exemplo, antagonismo, efeitos fungicidas) na actividade do microrganismo após mistura com outros microrganismos ou substâncias químicas. A possível interacção do produto fitofarmacêutico com outros produtos químicos a aplicar às culturas nas condições esperadas de utilização da preparação deve ser investigada, com base nos dados relativos à eficácia. Os intervalos entre a aplicação do pesticida biológico e pesticidas químicos devem ser especificados, se for caso disso, a fim de evitar perda de eficácia.

2.9. **Aderência e distribuição nas sementes**

No caso das preparações para o tratamento das sementes, tanto a distribuição como a aderência devem ser pesquisadas e indicadas; no que diz respeito à distribuição, deve utilizar-se o método CIPAC MT 175.

2.10. **Resumo e avaliação dos dados apresentados nos termos dos pontos 2.1 a 2.9**3. **DADOS SOBRE A APLICAÇÃO**3.1. **Domínio de utilização previsto**

Os domínios de utilização, existentes e propostos, das preparações que contêm o microrganismo devem ser especificados de entre os seguintes:

- utilização de campo, como a agricultura, a horticultura, a silvicultura e a viticultura,
- culturas protegidas (por exemplo, em estufa),
- espaços de lazer,
- controlo de infestantes em zonas não cultivadas,
- jardinagem doméstica,
- plantas de interior,
- produtos armazenados,

▼ M25

— outros (especificar).

3.2. Modo de acção

Deve indicar-se de que forma pode ocorrer a absorção do produto (por exemplo, contacto, ingestão, inalação) ou a acção de controlo das pragas (fungicida, acção fungistática, competição para nutrientes, etc.).

Deve referir-se se o produto circula ou não nas plantas e, se for caso disso, se essa circulação é apoplástica ou simplástica, ou ambas.

3.3. Pormenores quanto ao objectivo de utilização

Devem ser fornecidos pormenores quanto ao objectivo de utilização, por exemplo, tipos de organismos prejudiciais controlados e/ou plantas ou produtos vegetais a proteger.

Devem também indicar-se os intervalos entre a aplicação do produto fitofarmacêutico que contém microrganismos e de pesticidas químicos ou uma lista das substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos químicos que não devem ser utilizados conjuntamente com o produto farmacêutico que contém microrganismos na mesma cultura.

3.4. Dose de aplicação

Para cada método de aplicação e cada utilização, deve ser indicada a dose de aplicação por unidade (ha, m², m³) tratada, em g, kg, ou l, no caso da preparação, e em unidades adequadas, no caso do microrganismo.

As doses de aplicação devem, normalmente, ser expressas em g ou kg/ha ou kg/m³ e, quando adequado, em g ou kg/tonelada; no caso das culturas protegidas e jardinagem doméstica, as doses devem ser expressas em g ou kg/100 m² ou g ou kg/m³.

3.5. Teor do microrganismo no material utilizado (por exemplo, na calda, iscos ou sementes tratadas)

O teor do microrganismo será indicado, conforme adequado, em número de unidades activas/ml ou g ou qualquer outra unidade apropriada.

3.6. Método de aplicação

O método de aplicação proposto deve ser descrito exhaustivamente, com indicação do tipo de equipamento a utilizar, se for caso disso, bem como do tipo e volume de diluente a utilizar por unidade de área ou volume.

3.7. Número e calendário das aplicações e duração da protecção

Deve ser indicado o número máximo de aplicações e o respectivo calendário. Quando pertinente, devem ser indicados os estados fenológicos da cultura ou das plantas a proteger e os estádios de desenvolvimento dos organismos prejudiciais. Quando possível, e se necessário, deve ser indicado o intervalo, em dias, entre as aplicações.

Deve ser indicado o período de protecção conseguido, quer por cada aplicação quer pelo número máximo de aplicações a utilizar.

3.8. Intervalos de segurança necessários ou outras precauções para evitar efeitos fitopatogénicos nas culturas subsequentes

Quando pertinente, devem ser declarados intervalos de segurança mínimos entre a última aplicação e a sementeira ou a plantação das culturas subsequentes que sejam necessários para evitar efeitos fitopatogénicos nessas culturas e resultem dos dados previstos no ponto 6.6 da secção 6.

Devem ser declaradas as eventuais limitações na escolha das culturas subsequentes.

3.9. Instruções de utilização propostas

Devem ser fornecidas as instruções propostas para utilização da preparação, a imprimir nos rótulos e folhetos.

▼ **M25****4. INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O PRODUTO FITOFARMACÊUTICO****4.1. Embalagem e compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos**

- i) A embalagem a utilizar deve ser descrita na íntegra e ser objecto de especificação quanto aos materiais utilizados, modo de construção (por exemplo, por extrusão, por soldadura, etc.), dimensões e capacidade, dimensão da abertura, tipo de fecho e selos. A embalagem deve ser concebida em conformidade com os critérios e directrizes especificados em «Guidelines for the Packaging of Pesticides» da FAO.
- ii) A adequabilidade da embalagem, incluindo os fechos, em termos da sua resistência, impermeabilidade e resistência ao transporte e manuseamento normais deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 e 3558, ou com métodos ADR adequados no caso dos grandes recipientes de utilização intermédia, e, quando sejam necessários fechos de segurança para a protecção das crianças, com a norma ISO 8317.
- iii) A resistência do material de embalagem em relação ao seu conteúdo deve ser indicada em conformidade com a monografia GIFAP n.º 17.

4.2. Técnicas de limpeza do equipamento de aplicação

Devem ser descritas pormenorizadamente as técnicas de limpeza, quer do equipamento de aplicação, quer do vestuário de protecção. A eficácia da técnica de limpeza deve ser determinada, através, por exemplo, de bioensaios, e indicada.

4.3. Períodos de reentrada, intervalos de segurança ou outras precauções de protecção do homem, dos animais e do ambiente

As informações fornecidas devem basear-se nos dados fornecidos para os microrganismos e nos indicados nas secções 7 e 8.

- i) Quando pertinente, devem ser indicados os intervalos de segurança necessários até à colheita e os períodos de reentrada e de retenção destinados a minimizar a presença de resíduos nas culturas, plantas ou produtos vegetais, ou nas áreas ou espaços tratados, de forma a proteger o homem e os animais, como por exemplo:
 - intervalo de pré-colheita (em dias) para cada cultura relevante,
 - período de reentrada (em dias) para o gado, nas zonas de pastoreio,
 - período de reentrada (em horas ou dias) para o homem, nas culturas, edifícios ou espaços tratados,
 - período de retenção (em dias) para os alimentos para animais,
 - intervalo de segurança (em dias), entre a aplicação e a manipulação dos produtos tratados.
- ii) Quando necessário, à luz dos resultados dos ensaios, devem ser fornecidas informações sobre quaisquer condições agrícolas, fitosanitárias ou ambientais específicas nas quais as preparações devem ou não devem ser utilizadas.

4.4. Procedimentos e precauções recomendados no manuseamento, armazenagem, transporte ou incêndio

Devem ser indicados (em pormenor) os métodos e as precauções relativas às técnicas de manuseamento recomendados na armazenagem de produtos fitofarmacêuticos, quer em armazém quer ao nível do utilizador, no transporte e em caso de incêndio. Devem ser fornecidas, quando pertinentes, informações sobre os produtos de combustão. Devem ser indicados os possíveis riscos e os métodos e técnicas para os minimizar. Deve indicar-se o modo de proceder para evitar ou minimizar a acumulação de desperdícios ou sobras.

Quando pertinente, proceder a uma avaliação em conformidade com a norma ISO TR 9122.

Devem ser indicadas a natureza e as características do vestuário de protecção e do equipamento propostos. Os dados fornecidos devem ser suficientes para avaliar a sua adequabilidade e eficácia em condições de utilização reais (por exemplo, no campo ou em estufa).

▼ **M25**4.5. **Medidas em caso de acidente**

Em caso de acidente durante o transporte, armazenagem ou utilização, devem ser indicados pormenorizadamente os procedimentos a aplicar, incluindo:

- contenção dos derramamentos,
- descontaminação das zonas, veículos e edifícios,
- eliminação das embalagens, adsorventes e outros materiais danificados,
- protecção de emergência dos trabalhadores e outras pessoas presentes,
- medidas de primeiros socorros, em caso de acidente.

4.6. **Processo de destruição ou de descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem**

Devem ser desenvolvidos processos de destruição e de descontaminação, quer para pequenas quantidades (ao nível do utilizador) quer para grandes quantidades (ao nível do armazém). Os processos devem ser compatíveis com as disposições em vigor em matéria de eliminação de desperdícios e de desperdícios tóxicos. Os meios de eliminação propostos não devem ter qualquer incidência inaceitável para o ambiente e devem ser os mais rentáveis e práticos dos meios de eliminação disponíveis.

4.6.1. *Incineração controlada*

Em muitos casos, o único meio, ou o meio preferível, de eliminar com segurança os produtos fitofarmacêuticos e, em especial, os formulantes que contêm, bem como as embalagens e os materiais contaminados, consiste na incineração controlada num incinerador autorizado.

O requerente deve fornecer instruções pormenorizadas para uma eliminação segura.

4.6.2. *Outros*

Quando sejam propostos outros métodos de eliminação de produtos fitofarmacêuticos, embalagens e materiais contaminados, deve ser fornecida uma descrição completa dos mesmos. Os dados relativos a esses métodos devem ser indicados com vista à determinação da sua eficácia e segurança.

5. **MÉTODOS DE ANÁLISE***Introdução*

O disposto na presente secção abrange apenas os métodos de análise necessários para efeitos de controlo e monitorização pós-registo.

É desejável dispor de um produto fitofarmacêutico sem contaminantes, se possível. O nível de contaminantes aceitáveis deve ser julgado do ponto de vista da avaliação do risco pela autoridade competente.

Tanto a produção como o produto devem ser submetidos a um controlo contínuo da qualidade pelo requerente. Devem ser apresentados os critérios de qualidade aplicáveis ao produto.

Relativamente aos métodos de análise utilizados para a obtenção de dados em conformidade com as exigências da presente directiva ou para outros efeitos, o requerente deve apresentar uma justificação para o método utilizado; sempre que seja necessário, serão apresentadas instruções separadas para esses métodos com base nos mesmos requisitos definidos para métodos de controlo e monitorização pós-registo.

Devem ser apresentadas descrições dos métodos, devendo ser incluídas indicações pormenorizadas relativas ao equipamento, materiais e condições utilizadas. Deve ser comunicada a aplicabilidade de métodos CIPAC existentes.

Na medida do possível, esses métodos devem utilizar a abordagem mais simples, ser o menos dispendiosos possível e utilizar equipamento correntemente disponível.

Para efeitos da presente secção é aplicável o seguinte:

Impurezas	Qualquer componente (incluindo microrganismos e/ou substâncias químicas)
-----------	--

▼ **M25**

	contaminantes), que não o microrganismo especificado, resultante do processo de fabrico ou da degradação durante a armazenagem
Impurezas relevantes	Impurezas, conforme acima definidas, que possam constituir um perigo para a saúde humana ou animal e/ou para o ambiente
Metabolitos	Os metabolitos incluem produtos resultantes das reacções de degradação e biossintéticas que ocorrem no microrganismo ou outros organismos utilizados para produzir o microrganismo em questão
Metabolitos relevantes	Metabolitos que possam constituir um perigo para a saúde humana ou animal e/ou para o ambiente
Resíduos	Microrganismos viáveis e substâncias produzidas em quantidades significativas pelos microrganismos que persistem após o desaparecimento dos microrganismos e que constituem um perigo para a saúde humana ou animal e/ou para o ambiente.

Quando solicitadas, devem ser fornecidas as seguintes amostras:

- i) amostras da preparação,
- ii) amostras do microrganismo conforme produzido,
- iii) padrões analíticos do microrganismo puro,
- iv) padrões analíticos de metabolitos relevantes e de todos os outros componentes incluídos na definição de «resíduos»,
- v) se disponíveis, amostras de substâncias de referência para as impurezas relevantes.

5.1. Métodos de análise da preparação

- Devem ser apresentados e descritos pormenorizadamente métodos de identificação e determinação do teor do microrganismo na preparação. No caso de uma preparação com mais de um microrganismo, devem ser previstos métodos capazes de identificar e determinar o teor de cada um deles.
- Métodos para estabelecer o controlo regular do produto final (preparação) a fim de provar que não contém organismos que não os indicados e para estabelecer a sua uniformidade.
- Métodos para identificar quaisquer microrganismos contaminantes da preparação.
- Devem ser indicados os métodos utilizados para determinar a estabilidade em armazenagem e o período de conservação da preparação.

5.2. Métodos de determinação e quantificação dos resíduos

Devem ser apresentados os métodos de análise para determinação dos resíduos, conforme definidos na parte B, ponto 2.4 da secção 4, do anexo II, a não ser que se prove que as informações já apresentadas em conformidade com os requisitos da parte B, ponto 2.4 da secção 4, do anexo II são suficientes.

6. DADOS DE EFICÁCIA

As disposições respeitantes aos dados de eficácia foram já adoptadas nos termos da Directiva 93/71/CEE da Comissão ⁽¹⁾.

7. EFEITOS NA SAÚDE HUMANA

Para avaliar correctamente a toxicidade, incluindo a eventual patogenicidade e infecciosidade das preparações, é necessário dispor de informações suficientes sobre a toxicidade, irritação e hipersensibilização agudas provocadas pelo microrganismo. Se possível, devem também ser apresentados dados adicionais sobre o mecanismo da toxicidade, o perfil toxicológico e todos os outros aspectos toxicológicos conhecidos do microrganismo. Há que prestar especial atenção aos outros componentes.

⁽¹⁾ JO L 221 de 31.8.1993, p. 27.

▼ **M25**

Ao efectuar estudos toxicológicos, devem anotar-se todos os sinais de infecção ou patogenicidade. Os estudos toxicológicos devem incluir estudos de eliminação.

Dada a influência que as impurezas e outros constituintes podem ter no comportamento toxicológico, é essencial fornecer, para cada estudo apresentado, uma descrição pormenorizada (especificação) do material usado. Os ensaios devem ser efectuados com o produto fitofarmacêutico a autorizar. Importa, nomeadamente, tornar claro que o microrganismo utilizado na preparação e as respectivas condições de cultura são os mesmos para que são apresentados dados e informações no contexto da parte B do anexo II.

No estudo dos produtos fitofarmacêuticos, será utilizado um sistema de testes faseados.

7.1. Estudos básicos de toxicidade aguda

Os estudos, dados e informações que devem ser apresentados e avaliados devem bastar para permitir a identificação dos efeitos decorrentes de uma só exposição ao produto fitofarmacêutico e para comprovar ou sugerir, designadamente:

- a toxicidade do produto fitofarmacêutico,
- a toxicidade do produto fitofarmacêutico para o microrganismo,
- a evolução temporal e certas características dos efeitos, incluindo dados pormenorizados sobre alterações comportamentais e eventuais alterações anatomopatológicas macroscópicas observadas no exame *post mortem*,
- se possível, o mecanismo da acção tóxica, e
- o risco relativo associado às várias vias de exposição.

Embora deva ser dada especial atenção à estimativa dos níveis de toxicidade, a informação obtida deve também permitir classificar o produto fitofarmacêutico em conformidade com o disposto na Directiva 78/631/CEE. Os dados obtidos nos ensaios de toxicidade aguda têm grande interesse para a avaliação dos riscos prováveis em caso de acidente.

7.1.1. Toxicidade aguda por via oral

Circunstâncias em que são exigidos

A toxicidade aguda por via oral deve ser sempre testada, excepto nos casos em que o requerente possa justificar à autoridade competente o recurso ao n.º 2 do artigo 3.º da Directiva 78/631/CEE.

Directrizes em relação ao ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B.1 ou B.1bis da Directiva 92/69/CEE da Comissão ⁽¹⁾.

7.1.2. Toxicidade aguda por via inalatória

Objectivo do ensaio

O ensaio deve determinar a toxicidade por via inalatória, no rato, do produto fitofarmacêutico.

Circunstâncias em que é exigido

O ensaio deve ser efectuado nos casos em que o produto fitofarmacêutico:

- seja aplicado com um nebulizador,
- seja um aerossol,
- seja um pó que contenha uma percentagem significativa de partículas de diâmetro < 50 µm (> 1 % em peso),
- se destine a ser aplicado através de aeronaves, caso a exposição por via inalatória seja relevante,
- se destine a ser aplicado de forma a gerar uma percentagem significativa de partículas ou gotículas de diâmetro inferior a 50 µm (> 1 % em peso),

⁽¹⁾ JO L 383 de 29.12.1992, p. 113.

▼ **M25**

— contenha um componente volátil (mais de 10 %).

Directrizes em relação ao ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B.2 da Directiva 92/69/CEE.

7.1.3. *Toxicidade aguda por via percutânea*

Circunstâncias em que é exigido

A toxicidade aguda por via percutânea deve ser sempre determinada, excepto nos casos em que o requerente possa justificar à autoridade competente o recurso ao n.º 2 do artigo 3.º da Directiva 78/631/CEE.

Directrizes em relação ao ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B.3 da Directiva 92/69/CEE.

7.2. **Estudos adicionais de toxicidade aguda**7.2.1. *Irritação cutânea*

Objectivo do ensaio

O ensaio destina-se a determinar o potencial de irritação cutânea do produto fitofarmacêutico, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido

A irritação cutânea devida ao produto fitofarmacêutico deve ser sempre determinada, excepto se se não previr que os constituintes possam ser irritantes para a pele, se comprovar que o microrganismo não é irritante para a pele ou se for provável, tal como indicado na directriz relativa ao ensaio, que possam ser excluídos efeitos cutâneos graves.

Directriz relativa ao ensaio

O ensaio deve ser efectuado em conformidade com o método B.4 da Directiva 92/69/CEE.

7.2.2. *Irritação ocular*

Objectivo do ensaio

O ensaio destina-se a determinar o potencial de irritação ocular devida ao produto fitofarmacêutico, incluindo a possível reversibilidade dos efeitos observados.

Circunstâncias em que é exigido

A irritação ocular devida ao produto fitofarmacêutico deve ser sempre testada, excepto se se não previr que os constituintes possam ser irritantes para os olhos, se se comprovar que o microrganismo não é irritante para os olhos ou se for provável, tal como indicado na directriz relativa ao ensaio, que possam ser excluídos efeitos oculares graves.

Directriz relativa ao ensaio

O ensaio de irritação ocular deve ser efectuado em conformidade com o método B.5 da Directiva 92/69/CEE.

7.2.3. *Hipersensibilização cutânea*

Objectivo do ensaio

O ensaio destina-se a fornecer informações suficientes para avaliar a capacidade do produto fitofarmacêutico de provocar reacções de hipersensibilização cutânea.

▼ **M25****Circunstâncias em que é exigido**

O ensaio deve ser efectuado caso se suspeite que os constituintes possam ter propriedades de hipersensibilização da pele, excepto se se tiver conhecimento de que o ou os microrganismos ou constituintes têm propriedades de hipersensibilização da pele.

Directriz relativa ao ensaio

Os ensaios devem ser efectuados em conformidade com o método B.6 da Directiva 92/69/CEE.

7.3. Dados sobre a exposição

Os riscos que incorre quem utiliza produtos fitofarmacêuticos (operadores, pessoas estranhas e trabalhadores) dependem das propriedades físicas, químicas e toxicológicas do produto fitofarmacêutico, mas também do tipo de produto (diluído ou não) e da sua composição, bem como da via, grau e duração da exposição. Devem ser obtidos e comunicados dados e informações suficientes para permitir avaliar a extensão provável da exposição ao produto fitofarmacêutico, nas condições propostas de utilização.

Caso, com base nas informações sobre o microrganismo constantes da parte B, secção 5, do anexo II, ou nos dados apresentados em relação à preparação na parte B da presente secção do anexo III, haja uma preocupação específica em relação à eventual absorção dérmica, podem ser necessários dados adicionais sobre ela.

Devem ser apresentados os resultados da monitorização da exposição no decurso da produção ou utilização do produto.

As informações e dados acima referidos devem igualmente servir de base para a determinação das medidas de protecção adequadas, incluindo a escolha do equipamento de protecção individual a utilizar pelos operadores e pelos trabalhadores, que deve ser especificado no rótulo.

7.4. Dados toxicológicos disponíveis relativos às substâncias não activas

Devem ser apresentadas cópias da notificação e da ficha de segurança de cada constituinte, nos termos da Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁾ e da Directiva 91/155/CEE da Comissão, de 5 de Março de 1991, que define e estabelece, nos termos do artigo 10.º da Directiva 88/379/CEE do Conselho, as modalidades do sistema de informação específico relativo às preparações perigosas⁽²⁾. Devem também ser apresentados todos os outros dados disponíveis.

7.5. Estudos complementares de misturas de produtos fitofarmacêuticos**Objectivo do ensaio**

Nalguns casos, pode ser necessário efectuar os estudos indicados nos pontos 7.1 a 7.2.3 com uma associação de produtos fitofarmacêuticos que, de acordo com as indicações constantes do rótulo, devam ser misturados com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou com adjuvantes, aquando da preparação da calda. A necessidade de estudos complementares deve ser avaliada caso a caso e atender aos resultados dos estudos de toxicidade aguda de cada produto fitofarmacêutico, à possibilidade de exposição à associação de produtos em causa e aos dados disponíveis ou à experiência prática existente em relação aos produtos em causa, ou a produtos semelhantes.

7.6. Resumo e avaliação dos efeitos na saúde

Deve ser apresentado um resumo de todos os dados e informações apresentados nos termos dos pontos 7.1 a 7.5, incluindo uma avaliação crítica e pormenorizada dos dados, no contexto dos critérios e normas relevante de avaliação e decisão, em especial no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o homem e os animais, e à quantidade, qualidade e fiabilidade dos dados existentes.

⁽¹⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 76 de 22.3.1991, p. 35.

▼ **M25**

8. RESÍDUOS NOS PRODUTOS TRATADOS E ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO E DE ANIMAIS

São aplicáveis as disposições da parte B, secção 6, do anexo II; devem ser fornecidas as informações exigidas em conformidade com essa secção a não ser que seja possível extrapolar o comportamento do produto fitofarmacêutico em matéria de resíduos dos dados disponíveis para o microrganismo. Deve ser dada especial atenção à influência de substâncias de formulação no comportamento do microrganismo e seus metabolitos em matéria de resíduos.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE

São aplicáveis as disposições da parte B, secção 7, do anexo II; devem ser fornecidas as informações exigidas em conformidade com essa secção a não ser que seja possível extrapolar o destino e comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente dos dados disponíveis na parte B, secção 7, do anexo II.

10. EFEITOS EM ORGANISMOS NÃO VISADOS

Introdução

- i) As informações fornecidas, juntamente com as referentes ao microrganismo ou microrganismos, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do impacto do produto fitofarmacêutico nas espécies não visadas (flora e fauna) na sequência da sua utilização nas condições propostas. O impacto pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser reversível ou irreversível.
- ii) A escolha dos organismos não visados adequados para testar os efeitos ambientais deve basear-se nas informações sobre o microrganismo, conforme exigidas na parte B do anexo II, e nas informações sobre os formulantes e outros componentes, conforme exigido nas secções 1 a 9 do presente anexo. Essas informações permitirão escolher os organismos de ensaio adequados, tais como organismos estreitamente relacionados com o organismo visado.
- iii) Em especial, as informações fornecidas sobre o produto fitofarmacêutico, juntamente com outras informações pertinentes e as fornecidas sobre o microrganismo, devem ser suficientes para:
 - especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo e as frases pertinentes relativas aos riscos e segurança para a protecção do ambiente, a incluir na embalagem (recipientes),
 - permitir uma avaliação dos riscos a curto e a médio prazo para as espécies não visadas — populações, comunidades e processos, conforme adequado,
 - permitir avaliar se são necessárias precauções especiais para a protecção das espécies não visadas.
- iv) É necessário comunicar todos os efeitos potencialmente negativos observados durante os estudos de rotina sobre os efeitos ambientais e realizar e relatar os estudos adicionais que possam ser necessários para pesquisar os mecanismos envolvidos e avaliar o significado desses efeitos.
- v) Em geral, muitos dos dados relativos ao impacto em espécies não visadas, necessários para a autorização dos produtos fitofarmacêuticos, terão de ser apresentados e avaliados para inclusão do microrganismo ou microrganismos no anexo I.
- vi) Quando forem necessários dados relativos à exposição para decidir da necessidade de realização de um estudo, devem ser utilizados os dados obtidos em conformidade com o disposto na parte B, secção 9, do anexo III.

Para a estimativa da exposição dos organismos, devem ser tidas em conta todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico e o microrganismo. Se for caso disso, devem ser utilizados os parâmetros previstos nesta secção. Sempre que se conclua, dos dados disponíveis, que o produto fitofarmacêutico tem um efeito mais forte do que o microrganismo, os dados relativos aos efeitos do produto fitofarmacêutico nos organismos não visados devem ser utilizados para o cálculo das razões efeitos/exposição relevantes.
- vii) A fim de facilitar a avaliação do significado dos resultados obtidos nos ensaios, deve ser utilizada, sempre que possível, a mesma estirpe de cada espécie relevante nos vários ensaios especificados para os efeitos nos organismos não visados.

▼ M25

- 10.1. **Efeitos nas aves**
- Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.1 da secção 8, do anexo II, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a não ser que seja possível provar que é improvável que se verifique a exposição das aves.
- 10.2. **Efeitos nos organismos aquáticos**
- Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.2 da secção 8, do anexo II, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a não ser que seja possível provar que é improvável que se verifique a exposição dos organismos aquáticos.
- 10.3. **Efeitos nas abelhas**
- Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.3 da secção 8, do anexo II, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a não ser que seja possível provar que é improvável que se verifique a exposição das abelhas.
- 10.4. **Efeitos nos artrópodes que não as abelhas**
- Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.4 da secção 8, do anexo II, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a não ser que seja possível provar que é improvável que se verifique a exposição dos artrópodes que não as abelhas.
- 10.5. **Efeitos nas minhocas**
- Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.5 da secção 8, do anexo II, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a não ser que seja possível provar que é improvável que se verifique a exposição das minhocas.
- 10.6. **Efeitos nos microrganismos do solo**
- Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.6 da secção 8, do anexo II, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a não ser que seja possível provar que é improvável que se verifique a exposição dos microrganismos do solo não visados.
- 10.7. **Estudos adicionais**
- É necessário um parecer especializado para decidir se são necessários estudos adicionais. Essa decisão deve ter em consideração as informações disponíveis constantes da presente e de outras secções, nomeadamente dados sobre a especificidade do microrganismo e a exposição esperada. As observações efectuadas aquando da realização de ensaios de eficácia podem também ser úteis.
- Deve ser dada especial atenção aos possíveis efeitos nos organismos que ocorrem naturalmente e deliberadamente libertados de importância para a protecção integrada. Deve, em especial, ser tida em consideração a compatibilidade do produto com a protecção integrada.
- Podem ser efectuados estudos adicionais sobre outras espécies ou estudos mais avançados, tais como estudos de organismos não visados seleccionados.
- Antes da realização destes estudos, o requerente deve obter o acordo das autoridades competentes quanto ao tipo de estudo a realizar.
11. **RESUMO E AVALIAÇÃO DO IMPACTO AMBIENTAL**
- O resumo e a avaliação de todos os dados de interesse para o impacto ambiental devem ser efectuados de acordo com as orientações dadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros quanto à respectiva apresentação. Tais resumos e avaliações devem incluir uma análise crítica e pormenorizada dos dados no contexto dos critérios e directrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em

▼M25

particular quanto à existência ou eventualidade de riscos para o ambiente e espécies não visadas e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade da base de dados. Devem, nomeadamente, efectuar-se os seguintes estudos:

- previsão da distribuição e destino no ambiente e períodos envolvidos,
- identificação de espécies não visadas e populações em risco e previsão da extensão da sua exposição potencial,
- identificação das precauções necessárias para evitar ou minimizar a contaminação do ambiente para a protecção das espécies não visadas.

▼B

ANEXO IV

FRASES-TIPO RELATIVAS A RISCOS ESPECIAIS

▼B

ANEXO V

FRASES-TIPO RELATIVAS ÀS PRECAUÇÕES A TOMAR

▼ **M10***ANEXO VI***PRINCÍPIOS UNIFORMES PARA A AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO
DOS PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS**

ÍNDICE

A. INTRODUÇÃO**B. AVALIAÇÃO**

1. **Princípios gerais**
2. **Princípios específicos**
 - 2.1. Eficácia
 - 2.2. Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais
 - 2.3. Impacto nos vertebrados a eliminar
 - 2.4. Impacto na saúde humana e animal
 - 2.4.1. Do produto fitofarmacêutico
 - 2.4.2. Dos resíduos
 - 2.5. Impacto no ambiente
 - 2.5.1. Destino e disseminação no ambiente
 - 2.5.2. Impacto em espécies não visadas
 - 2.6. Métodos analíticos
 - 2.7. Propriedades físico-químicas

C. PROCESSO DE DECISÃO

1. **Princípios gerais**
2. **Princípios específicos**
 - 2.1. Eficácia
 - 2.2. Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais
 - 2.3. Impacto nos vertebrados a eliminar
 - 2.4. Impacto na saúde humana e animal
 - 2.4.1. Do produto fitofarmacêutico
 - 2.4.2. Dos resíduos
 - 2.5. Impacto no ambiente
 - 2.5.1. Destino e disseminação no ambiente
 - 2.5.2. Impacto em espécies não visadas
 - 2.6. Métodos analíticos
 - 2.7. Propriedades físico-químicas

▼ **M10****A. INTRODUÇÃO**

1. Os princípios enunciados no presente anexo têm por objectivo garantir que as avaliações e decisões respeitantes à autorização de produtos fitofarmacêuticos, desde que se trate de preparações químicas, resultem na aplicação dos requisitos do n.º 1, alíneas b), c), d e e), do artigo 4.º da presente directiva por todos os Estados-membros, com todo o rigor exigível em matéria de protecção do ambiente e da saúde humana e animal.
2. Ao avaliarem os pedidos e concederem as autorizações, os Estados-membros:
 - a) — Certificar-se-ão de que o processo apresentado preenche os requisitos do anexo III, o mais tardar na conclusão da avaliação prévia à decisão, sem prejuízo, quando pertinente, do n.º 1, alínea a), e dos n.ºs 4 e 6 do artigo 13.º da presente directiva,
 - Certificar-se-ão de que os dados apresentados são aceitáveis, em termos de quantidade, qualidade, coerência e fiabilidade, e suficientes para uma correcta avaliação do processo,
 - Avaliarão, quando pertinente, as justificações apresentadas pelo requerente em relação à falta de determinados dados;
 - b) Atenderão aos dados do anexo II respeitantes à substância activa do produto fitofarmacêutico que tenham sido fornecidos para a inclusão da substância activa em questão no anexo I, bem como aos resultados da sua avaliação, sem prejuízo, quando pertinente, do n.º 1, alínea b), e dos n.ºs 2, 3 e 6 do artigo 13.º da presente directiva;
 - c) Terão em conta outras informações técnicas ou científicas de que possam razoavelmente dispor, relativas às características do produto fitofarmacêutico ou aos efeitos potencialmente nocivos do produto fitofarmacêutico, dos seus componentes ou resíduos.
3. Quando seja feita referência a dados do anexo II nos princípios específicos relativos à avaliação, considerar-se-á que se trata dos dados referidos na alínea b) ponto 2.
4. Quando os dados e informações fornecidos forem suficientes para a realização da avaliação de uma das utilizações propostas, o pedido será avaliado e será tomada uma decisão sobre essa utilização.

Embora atendendo às justificações e aos esclarecimentos apresentados posteriormente, os Estados-membros indeferirão os pedidos em que a falta de dados impeça uma avaliação completa e uma decisão fiável relativamente a pelo menos uma das utilizações propostas.

5. Durante o processo de avaliação e decisão, os Estados-membros cooperarão com os requerentes, para resolver rapidamente quaisquer questões relativas ao processo, determinar imediatamente quaisquer outros estudos complementares necessários para uma correcta avaliação do mesmo, alterar qualquer projecto de condição de utilização do produto fitofarmacêutico ou, ainda, modificar a sua natureza ou composição, de modo a preencher integralmente os requisitos do presente anexo ou da presente directiva.

Os Estados-membros adoptarão geralmente uma decisão justificada, o mais tardar 12 meses após lhes ter sido apresentado um processo técnico completo. Entende-se por processo técnico completo um processo que preencha todos os requisitos do anexo III.

6. Os juízos formados pelas autoridades competentes dos Estados-membros nos processos de avaliação e de decisão basear-se-ão em princípios científicos sólidos, de preferência internacionalmente reconhecidos [por exemplo pela Organização Europeia e Mediterrânica de Protecção das Plantas (OEPP)], e em recomendações de peritos.

▼ **M10****B. AVALIAÇÃO****1. Princípios gerais**

1. Os Estados-membros avaliarão as informações referidas na secção 2 da parte A em função do estado dos conhecimentos científicos e técnicos e devem, nomeadamente:
 - a) Avaliar as características do produto fitofarmacêutico em termos de eficácia e de fitotoxicidade, relativamente a cada uma das utilizações para as quais é requerida autorização;
 - b) Identificar e avaliar os perigos que o produto apresenta e apreciar os riscos potenciais para o Homem, os animais ou o ambiente.
2. Nos termos do artigo 4.º da presente directiva, que estabelece nomeadamente que os Estados-membros devem ter em conta todas as condições normais de utilização do produto fitofarmacêutico bem como as consequências da sua utilização, os Estados-membros providenciarão para que as avaliações dos pedidos tenham em conta as condições concretas de utilização propostas, nomeadamente, o fim a que se destina, a dose, o modo, a frequência e o montante das aplicações, assim como a natureza e composição da preparação. Os Estados-membros terão igualmente em conta os princípios de controlo integrado, sempre que este for possível.
3. Ao avaliarem os pedidos apresentados, os Estados-membros atenderão às condições agronómicas, fitossanitárias, climáticas e ambientais das áreas de utilização.
4. Ao interpretarem os resultados das avaliações, os Estados-membros terão em conta, se necessário, os elementos de incerteza eventualmente presentes nas informações obtidas durante essas avaliações, de modo a minimizar o risco de omissão ou de subestimação da importância dos efeitos nocivos ou nefastos. No âmbito do processo de decisão, os Estados-membros procurarão os dados ou pontos críticos cujo elemento de incerteza possa levar a uma classificação errada em termos de riscos.

A primeira avaliação efectuada basear-se-á nos melhores dados ou estimativas disponíveis que reflectam as condições reais de utilização do produto fitofarmacêutico.

Essa avaliação será seguida de uma nova avaliação que tenha em conta incertezas eventualmente presentes nos dados críticos e uma série de condições de utilização prováveis, que forneça uma abordagem realista do caso mais desfavorável, de modo a determinar diferenças significativas em relação à avaliação inicial.

5. Quando os princípios específicos previstos na secção 2 da parte B prevejam o recurso a modelos de cálculo na avaliação de um produto fitofarmacêutico, esses modelos devem:
 - possibilitar a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes, com base em parâmetros e hipóteses realistas,
 - ser sujeitos à análise referida no ponto 1.4,
 - ser devidamente validados com medições efectuadas em condições de utilização apropriadas,
 - ser adequados às condições observadas na área de utilização.
6. Quando os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção forem referidos nos princípios específicos, apenas deverão ser tomados em consideração os produtos pertinentes para o critério em causa.

2. Princípios específicos

Na avaliação dos dados e informações fornecidos com os pedidos, e sem prejuízo dos princípios gerais referidos na secção 1 da parte B, os Estados-membros aplicarão os seguintes princípios:

2.1. Eficácia

- 2.1.1. Quando a utilização proposta envolva a luta ou a protecção contra um organismo, os Estados-membros avaliarão a possibilidade de

▼ **M10**

esse organismo ser nocivo nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.

- 2.1.2. Quando a utilização proposta tenha outra finalidade que não a luta ou a protecção contra um organismo, os Estados-membros avaliarão a possibilidade de eventuais danos, perdas ou inconvenientes significativos nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta, se o produto fitofarmacêutico não for aí utilizado.
- 2.1.3. Os Estados-membros avaliarão os dados relativos à eficácia do produto fitofarmacêutico, nos termos do anexo III, atendendo ao grau de controlo ou à extensão do efeito pretendido e tendo em conta as condições experimentais pertinentes como, por exemplo:
- a escolha da cultura ou do cultivar,
 - as condições agronómicas, ambientais e climáticas,
 - a presença e densidade do organismo nocivo,
 - o estado de desenvolvimento da cultura e do organismo,
 - a quantidade de produto fitofarmacêutico utilizada,
 - a quantidade de adjuvante incorporada, se a necessidade de adjuvante for indicada no rótulo,
 - a frequência e o calendário das aplicações,
 - o tipo de equipamento de aplicação.
- 2.1.4. Os Estados-membros avaliarão a acção do produto fitofarmacêutico num leque de condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas cuja ocorrência seja provável na área em que se propõe a utilização, nomeadamente:
- i) A intensidade, uniformidade e persistência do efeito pretendido em função da dose, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados e com a ausência de tratamento;
 - ii) Nos casos em que tal se justifique, os efeitos no rendimento ou na redução das perdas durante a armazenagem, em termos quantitativos e/ou qualitativos, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados e com a ausência de tratamento.

Quando não existam produtos de referência adequados, os Estados-membros avaliarão a acção do produto fitofarmacêutico para determinar se a sua aplicação apresenta vantagens duradouras e definidas nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.

- 2.1.5. Quando no rótulo do produto se exija que este seja utilizado em mistura com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-membros submeterão as informações prestadas relativas à mistura às avaliações previstas nos pontos 2.1.1 a 2.1.4.

Quando no rótulo do produto se recomende que este seja utilizado em mistura com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-membros avaliarão a oportunidade da mistura recomendada e as suas condições de utilização.

- 2.2. *Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais*

- 2.2.1. Os Estados-membros avaliarão a importância dos efeitos nocivos na cultura tratada depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, eventualmente em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e/ou com a ausência de tratamento:
- a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:
 - i) Os dados relativos à eficácia previstos no anexo III;
 - ii) Outras informações pertinentes acerca do produto fitofarmacêutico, como a natureza da preparação, a dose, o método de aplicação e o número e calendário das aplicações;
 - iii) Todas as informações pertinentes sobre a substância activa previstas no anexo II, incluindo o modo de actuação, a tensão do vapor, a volatilidade e a solubilidade na água;
 - b) Essa avaliação incidirá:
 - i) Na natureza, frequência, nível e duração dos efeitos fitotóxicos observados e nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas que os afectam;

▼ **M10**

- ii) Nas diferenças entre os principais cultivares no que se refere à sua sensibilidade aos efeitos fitotóxicos;
- iii) Na parte da cultura ou dos produtos vegetais tratados onde são observados efeitos fitotóxicos;
- iv) No impacto negativo no rendimento da cultura ou dos produtos vegetais tratados em termos de quantidade e/ou qualidade;
- v) No impacto negativo em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar para fins de propagação, em termos de viabilidade, germinação enraizamento ou implantação;
- vi) Em relação aos produtos voláteis, no impacto negativo nas culturas limítrofes.

2.2.2. Quando os dados disponíveis indicarem que a substância activa ou os seus metabolitos ou produtos de degradação ou de reacção permanecem em quantidades significativas no solo e/ou no interior ou à superfície das substâncias vegetais depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, os Estados-membros avaliarão a importância dos efeitos nocivos nas culturas seguintes. Essa avaliação efectuar-se-á nos termos do ponto 2.2.1.

2.2.3. Quando no rótulo do produto se exija que este seja utilizado em mistura com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes, os Estado-membro submeterão as informações prestadas relativas à mistura à avaliação prevista no ponto 2.1.1.

2.3. *Impacto nos vertebrados a eliminar*

Quando a utilização proposta para o produto fitofarmacêutico tiver como objectivo efeitos em vertebrados, os Estado-membro avaliarão o mecanismo que lhes está associado e os efeitos observados no comportamento e na saúde dos animais visados; quando o efeito pretendido for a morte do animal visado, os Estado-membro avaliarão o tempo necessário para provocar a morte do animal e as circunstâncias em que esta se produz.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) Todas as informações pertinentes previstas no anexo II bem como os resultados da sua avaliação, incluindo estudos toxicológicos e metabólicos;
- ii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo os estudos toxicológicos e os dados relativos à sua eficácia.

2.4. *Impacto na saúde humana e animal*

2.4.1. Do produto fitofarmacêutico

2.4.1.1. Os Estados-membros avaliarão a exposição do utilizador à substância activa e/ou os elementos toxicologicamente pertinentes do produto fitofarmacêutico, que possa ocorrer nas condições de utilização propostas, nomeadamente, a dose, o método de aplicação e as condições climáticas, recorrendo, de preferência, a dados realistas relativos à exposição e, se estes não estiverem disponíveis a um modelo de cálculo apropriado e homologado.

a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) Os estudos toxicológicos e metabólicos previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do operador (NAEO). O nível aceitável de exposição do operador será a quantidade máxima de substância activa a que o operador pode estar exposto sem perigo para a saúde. Esse nível será expresso em miligramas da substância química por quilograma de peso do operador e basear-se-á no nível máximo a que não se observam efeitos prejudiciais nos testes sobre a espécie animal mais sensível, ou, caso existam dados adequados, no Homem;
- ii) Outras informações pertinentes sobre as substâncias activas, tais como as propriedades físicas e químicas;
- iii) Os estudos toxicológicos previstos no anexo III, incluindo, quando for caso disso, estudos de absorção cutânea;

▼ **M10**

- iv) Outras informações relevantes previstas no anexo III, tais como:
- a composição do preparado,
 - a natureza do preparado,
 - as dimensões, a apresentação e o tipo de embalagem,
 - o domínio de utilização e a natureza da cultura ou do alvo,
 - o método de aplicação, incluindo o manuseamento, a introdução do produto no recipiente de utilização e a mistura do produto,
 - medidas de redução da exposição recomendadas,
 - recomendações relativas a vestuário de protecção,
 - a dose de aplicação máxima,
 - o volume mínimo de aplicação por pulverização indicado no rótulo,
 - o número e a época das aplicações;

b) A avaliação deve incidir em conta tipo de método e de equipamento de aplicação proposto para a utilização do produto fitofarmacêutico e nos diferentes tipos e dimensões dos recipientes a utilizar, tendo em conta as operações de mistura, de introdução do produto no recipiente de utilização, a aplicação do produto fitofarmacêutico e a limpeza e manutenção de rotina do equipamento de aplicação.

2.4.1.2. Os Estados-membros analisarão as informações relativas à natureza e às características da embalagem proposta, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:

- tipo de embalagem,
- dimensões e capacidade,
- tamanho de abertura,
- tipo de fecho,
- solidez, impermeabilidade, resistência às condições normais de transporte e de manuseamento,
- resistência ao conteúdo e compatibilidade deste com a embalagem.

2.4.1.3. Os Estado-membro analisarão a natureza e as características dos equipamentos e vestuário de protecção propostos, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:

- disponibilidade e carácter adequado,
- conforto, atendendo aos condicionalismos físicos e às condições climáticas.

2.4.1.4. Os Estado-membro avaliarão as possibilidades de exposição de outros seres humanos (pessoas presentes ou trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico) ou de animais à substância activa e/ou a outros elementos tóxicos do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação assentará nas seguintes informações:

- i) Os estudos toxicológicos e metabólicos da substância activa previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do utilizador,
- ii) Os estudos toxicológicos previstos no anexo III, incluindo eventuais estudos de absorção cutânea;
- iii) Outras informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, tais como:
 - períodos de reintrodução, períodos de espera necessários ou outras precauções destinadas a proteger o homem e os animais,
 - método de aplicação, nomeadamente a pulverização,
 - dose de aplicação máxima,
 - volume máximo de aplicação por pulverização,
 - composição do preparado,
 - resíduos de tratamento que permanecem à superfície dos vegetais ou produtos vegetais,
 - outras actividades que possam conduzir à exposição de trabalhadores.

▼M10

2.4.2. Dos resíduos

2.4.2.1. Os Estados-membros avaliarão as informações específicas em matéria de toxicologia previstas no anexo II e, nomeadamente:

- a determinação de uma dose diária admissível (DDA),
- a identificação de produtos de degradação e de reacção e de metabolitos em vegetais ou produtos vegetais tratados,
- o comportamento dos resíduos da substância activa e dos seus metabolitos desde a aplicação até à colheita ou, em caso de utilização depois da colheita, até à saída dos produtos vegetais do armazém.

2.4.2.2. Antes de procederem à avaliação dos teores de resíduos indicados nos relatórios dos ensaios ou em produtos de origem animal, os Estados-membros examinarão as seguintes informações:

- dados relativos à boa prática agrícola proposta, incluindo os dados relativos à aplicação previstos no anexo III e os intervalos a prever antes da colheita para as utilizações propostas ou, no caso de utilização depois da colheita, os períodos de retenção ou de armazenagem,
- natureza do preparado,
- métodos analíticos e definição dos resíduos.

2.4.2.3. Os Estados-membros avaliarão os teores de resíduos indicados nos relatórios dos ensaios, tendo em conta os modelos estatísticos adequados. Essa avaliação deve ser feita em relação a cada utilização proposta e deve ter em conta:

- i) As condições de utilização propostas para o produto fitofarmacêutico;
- ii) As informações específicas relativas à presença de resíduos no interior ou à superfície de vegetais ou produtos vegetais tratados, géneros alimentícios e alimentos para animais, previstas no anexo III, bem como a repartição dos resíduos entre partes comestíveis e não comestíveis;
- iii) As informações específicas relativas à presença de resíduos no interior ou à superfície de vegetais ou produtos vegetais tratados, géneros alimentícios e alimentos para animais, previstas no anexo II, bem como os resultados da sua avaliação;
- iv) As possibilidades realistas de extrapolação dos dados entre culturas.

2.4.2.4. Os Estados-membros avaliarão os teores de resíduos observados nos produtos de origem animal, tendo em conta as informações previstas no ponto 8.4 da parte A do anexo III e os resíduos provenientes de outras utilizações.

2.4.2.5. Os Estados-membros apreciarão o risco de exposição dos consumidores por via alimentar e, eventualmente, por outras vias de exposição, recorrendo a um modelo de cálculo apropriado. Se necessário, essa apreciação terá igualmente em conta outras fontes de informação, como as outras utilizações autorizadas de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos.

2.4.2.6. Se necessário, os Estados-membros apreciarão o risco de exposição de animais, atendendo aos teores de resíduos observados em vegetais ou produtos vegetais tratados destinados à sua alimentação.

2.5. *Impacto no ambiente*

2.5.1. Destino e disseminação no ambiente

Ao avaliarem o destino e a disseminação do produto fitofarmacêutico no ambiente, os Estados-membros terão em conta todos os elementos do ambiente, incluindo a flora e a fauna e, nomeadamente:

▼ **M10**

- 2.5.1.1. Os Estados-membros apreciarão a possibilidade de o produto fitofarmacêutico atingir o solo nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, devem avaliar a velocidade e as vias de degradação no solo, a mobilidade no solo e a evolução da concentração total (extraível e não extraível)(*) da substância activa, dos metabolitos e dos produtos de degradação e de reacção susceptível de se verificar no solo da área em que se prevê a utilização, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
 - ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
 - o peso molecular,
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de separação actanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a taxa de volatilização,
 - a constante de dissociação,
 - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação,
 - a taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação;
 - iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as informações relativas à sua disseminação e degradação no solo;
 - iv) Nos casos em que tal se justifique, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta.
- 2.5.1.2. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de o produto fitofarmacêutico entrar em contacto com as águas subterrâneas nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, devem estimar, com a ajuda de um modelo de cálculo adequado e homologado a nível comunitário, a concentração da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção susceptível de se verificar nas águas subterrâneas das áreas onde se prevê a utilização, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Enquanto não existir um modelo de cálculo homologado a nível comunitário, os Estados-membros basearão especialmente a referida avaliação nos resultados dos estudos de mobilidade e persistência no solo previstos nos anexos II e III.

Essa avaliação terá igualmente em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas sobre o destino e comportamento no solo e na água previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
 - o peso molecular,
 - a solubilidade da água,
 - o coeficiente de separação octanol/água
 - a tensão de vapor,
 - a taxa de volatilização,
 - a taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação,
 - a constante de dissociação;

(*) Os resíduos não extraíveis presentes nos vegetais e nos solos são definidos como entidades químicas provenientes de pesticidas utilizados de acordo com boas práticas agrícolas, que não é possível extrair por métodos que não modifiquem significativamente a natureza química desses resíduos. Considera-se que estes resíduos não extraíveis excluem quaisquer fragmentos por transformação metabólica em produtos naturais.

▼ **M10**

- iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as informações sobre a sua disseminação e degradação no solo e na água;
- iv) Nos casos em que tal se justifique, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;
- v) Nos casos em que tal se justifique, dados disponíveis relativos à degradação, incluindo transformação e adsorção na zona saturada;
- vi) Nos casos em que tal se justifique, dados relativos aos processos de captação e tratamento de água potável aplicados na área de utilização prevista;
- vii) Nos casos em que tal se justifique, dados de controlo relativos à presença ou ausência da substância activa e dos metabolitos e produtos de degradação ou reacção pertinentes nas águas subterrâneas, resultantes de uma utilização anterior de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos; estes dados de controlo serão interpretados de uma forma científica.

- 2.5.1.3. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de o produto fitofarmacêutico entrar em contacto com as águas superficiais nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-membros avaliarão, através de um modelo de cálculo adequado e homologado a nível comunitário, a concentração da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção previsível a curto e a longo prazo nas águas superficiais da área de utilização prevista depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Na falta de um modelo de cálculo homologado a nível comunitário, os Estados-membros basearão a referida avaliação especialmente nos resultados dos estudos de mobilidade e persistência no solo, bem como nas informações sobre escorrência e arrastamento previstas nos anexos II e III.

Essa avaliação terá igualmente em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas sobre o destino e comportamento no solo e na água previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
 - o peso molecular,
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de separação octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a taxa de volatilização,
 - a taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação,
 - a constante de dissociação;
- iii) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo informações sobre a disseminação e degradação no solo e na água;
- iv) Possíveis vias de exposição:
 - arrastamento,
 - escorrência,
 - pulverização por cima da superfície das águas,
 - descarga através de esgotos,
 - lixiviação,
 - deposição via atmosfera;
- v) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;
- vi) Eventualmente, dados relativos aos processos de captação e tratamento de água potável aplicados na área de utilização prevista.

- 2.5.1.4. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de o produto fitofarmacêutico se dissipar no ar nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-membros procederão à melhor avaliação possível, se necessário, com a ajuda de um modelo de cálculo adequado e homologado, da concentração da

▼M10

substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção susceptível de se verificar no ar depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo, na água e no ar previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
 - a tensão de vapor,
 - a solubilidade na água,
 - a taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação,
 - a degradação por via fotoquímica na água e no ar e a identificação dos produtos de degradação,
 - o coeficiente de separação octanol/água;
- iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as informações relativas à disseminação e degradação no ar.

2.5.1.5. Os Estados-membros avaliarão a adequação dos processos de destruição ou neutralização do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem.

2.5.2. Impacto em espécies não visadas

No cálculo das razões entre a toxicidade e a exposição, os Estados-membros tomarão em consideração a toxicidade relativamente ao organismo seleccionado mais sensível utilizado nos testes.

2.5.2.1. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de exposição de aves e de outros vertebrados terrestres ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-membros avaliarão a amplitude do risco a curto e a longo prazo, designadamente para a reprodução, a que esses organismos possam ser expostos depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas relativas a estudos toxicológicos em mamíferos e aos efeitos nas aves e noutros vertebrados terrestres não visados, incluindo os efeitos na reprodução, bem como outras informações pertinentes sobre a substância activa previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as informações sobre efeitos nas aves e noutros vertebrados terrestres não visados;
- iii) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizados na área de utilização proposta;

b) Essa avaliação incidirá:

- i) No destino e disseminação, incluindo a persistência e a bioconcentração, da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção nos diferentes elementos do ambiente, depois da aplicação do produto;
- ii) Na exposição provável das espécies potencialmente expostas no momento da aplicação ou durante o período de presença dos resíduos, atendendo a todas as vias pertinentes de contaminação, tais como a ingestão do produto ou de alimentos tratados, a predação de invertebrados ou vertebrados contaminados, o contacto com a pulverização ou com vegetação tratada;
- iii) No cálculo da razão entre a toxicidade aguda, a curto prazo e, se necessário, a longo prazo, e a exposição. Estas razões são, respectivamente, os quocientes de DL_{50} , CL_{50} ou de concentração sem efeitos observáveis (CSEO) expressas em relação à substância activa, pelo valor de exposição previsto, expresso em mg/kg de peso corporal.

2.5.2.2. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de exposição de organismos aquáticos ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-

▼ **M10**

membros avaliarão a amplitude do risco a curto e a longo prazo a que esses organismos possam ser expostos depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

- a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:
- i) As informações específicas relativa aos efeitos em organismos aquáticos previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
 - ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de separação octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a taxa de volatilização,
 - KOC,
 - a biodegradação em sistemas aquáticos e, em especial, a biodegradabilidade do produto,
 - identificação dos produtos de degradação,
 - a taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação;
 - iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III e, nomeadamente, sobre os efeitos nos organismos aquáticos;
 - iv) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;
- b) Essa avaliação incidirá:
- i) No destino e disseminação dos resíduos da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção na água, nos sedimentos ou nos peixes;
 - ii) No cálculo da razão entre a toxicidade aguda e a exposição para os peixes e a *Daphnia*. Esta razão é o quociente da CL_{50} ou CE_{50} agudas pelo valor previsto para a concentração no ambiente a curto prazo;
 - iii) No cálculo da razão entre a inibição do crescimento das algas e a respectiva exposição. Esta razão é o quociente de CE_{50} pelo valor previsto para a concentração no ambiente a curto prazo;
 - iv) No cálculo da razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição para os peixes e a *Daphnia*. Esta razão é o quociente da CSEO pelo valor previsto para a concentração no ambiente a longo prazo;
 - v) Eventualmente, na bioconcentração nos peixes e na possibilidade de exposição dos seus predadores, incluindo o Homem;
 - vi) Se o produto fitofarmacêutico for aplicado directamente em águas superficiais, nos efeitos sobre essas águas, por exemplo, sobre o pH ou o teor de oxigénio dissolvido.

2.5.2.3. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de exposição das abelhas ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-membros avaliarão a amplitude do risco a curto e a longo prazo a que as abelhas possam ser expostas depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

- a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:
- i) As informações específicas sobre toxicidade para as abelhas previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
 - ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de separação octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação,
 - o modo de actuação (por exemplo, actividade reguladora do crescimento de insectos);

▼ **M10**

- iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as relativas à toxicidade para as abelhas;
 - iv) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;
- b) Essa avaliação incidirá:
- i) Na razão entre a dose de aplicação máxima, em gramas de substância activa por hectare, e a DL_{50} por contacto e oral, em μg de substância activa por abelha (quocientes de nocividade), e, sendo necessário, a persistência de resíduos à superfície ou no interior das plantas tratadas;
 - ii) Eventualmente, nos efeitos sobre as larvas das abelhas, o comportamento das abelhas e a sobrevivência e o desenvolvimento das colónias depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

2.5.2.4. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de exposição dos artrópodes úteis, para além das abelhas, ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-membros avaliarão os efeitos letais e subletais a que esses organismos possam ser expostos, assim como a diminuição da sua actividade, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas sobre toxicidade para as abelhas e outros artrópodes úteis previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de separação octanol/água,
 - a tensão de vapor,
 - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação,
 - o modo de actuação (por exemplo, actividade reguladora do crescimento de insectos);
- iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, tais como:
 - os efeitos nos artrópodes úteis, para além das abelhas,
 - a toxicidade para as abelhas,
 - dados disponíveis provenientes da triagem biológica primária,
 - a dose de aplicação máxima,
 - quantidade máxima e calendário de aplicações;
- iv) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta.

2.5.2.5. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de exposição de minhocas e de outros macrorganismos do solo não visados ao produto fitofarmacêutico, nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-membros avaliarão a amplitude de risco a curto e a longo prazo a que esses organismos possam ser expostos depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

- a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:
- i) As informações específicas relativas à toxicidade da substância activa para as minhocas e para outros macrorganismos do solo não visados previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
 - ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
 - a solubilidade na água,
 - o coeficiente de separação octanol/água,
 - a constante de adsorção,
 - a tensão de vapor,

▼ **M10**

- a taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação,
 - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação,
 - o TD_{50} e o TD_{90} para a degradação no solo;
 - iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo os efeitos nas minhocas e noutros macrorganismos do solo não visados;
 - iv) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;
- b) Essa avaliação incidirá:
- i) Nos efeitos letais e subletais;
 - ii) Nos valores previstos para as concentrações inicial e a longo prazo no ambiente;
 - iii) No cálculo da razão entre a toxicidade aguda e a exposição (definida pelo quociente da CL_{50} pelo valor previsto para a concentração inicial no ambiente) e entre a toxicidade a longo prazo e a exposição (definida pelo quociente da CSEO pelo valor previsto para a concentração a longo prazo no ambiente);
 - iv) Eventualmente, na bioconcentração e persistência dos resíduos nas minhocas.

2.5.2.6. Nos casos em que a avaliação efectuada nos termos do ponto 2.5.1.1 da parte B não excluir a possibilidade de o produto fitofarmacêutico atingir o solo nas condições de utilização propostas, os Estados-membros avaliarão o impacto da referida utilização na actividade microbiana e, nomeadamente, nos processos de mineralização do azoto e do carbono no solo.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) Todas as informações específicas sobre a substância activa, incluindo as informações específicas relativas aos efeitos em microrganismos do solo não visados, previstas no anexo II, e os resultados da sua avaliação;
- ii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo os efeitos nos microrganismos do solo não visados;
- iii) Nos casos em que tal se justifique, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;
- iv) Todas as informações disponíveis provenientes da triagem biológica primária.

2.6. *Métodos analíticos*

Os Estados-membros avaliarão os métodos analíticos propostos para os diversos tipos de controlos a efectuar após o registo, para determinar:

2.6.1. No que se refere à análise da composição:

A natureza e o teor da ou das substâncias activas que entram na composição do produto fitofarmacêutico e, quando for caso disso, de impurezas e de outros componentes significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental;

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) Os dados sobre os métodos analíticos previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Os dados sobre os métodos analíticos previstos no anexo III e, nomeadamente:
 - a especificidade e a linearidade dos métodos propostos,
 - a importância das interferências,
 - a precisão dos métodos propostos (repetibilidade intralaboratório e reprodutibilidade interlaboratórios);
- iii) Os limites de detecção e de determinação dos métodos propostos no que se refere às impurezas.

▼ **M10**

2.6.2. No que se refere à análise dos resíduos:

Os resíduos da substância activa, metabolitos e produtos de degradação e de reacção que tenham significado do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental e que resultem das utilizações autorizadas para o produto fitofarmacêutico.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) Os dados sobre os métodos analíticos previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Os dados sobre os métodos analíticos previstos no anexo III e, nomeadamente:
 - a especificidade dos métodos propostos,
 - a precisão dos métodos propostos (repetibilidade intralaboratório e reprodutibilidade intralaboratórios),
 - a taxa de recuperação dos métodos propostos para as concentrações adequadas;
- iii) Os limites de detecção dos métodos propostos;
- iv) Os limites de determinação dos métodos propostos.

2.7. *Propriedades físico-químicas*

2.7.1. Os Estados-membros avaliarão o teor real em substância activa no produto fitofarmacêutico e a sua estabilidade durante a armazenagem.

2.7.2. Os Estados-membros avaliarão as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico e, nomeadamente:

- existindo uma norma FAO adequada, as propriedades físico-químicas descritas nessa norma,
- não existindo qualquer norma FAO adequada, todas as propriedades físico-químicas pertinentes para a formulação, tal como se expõem no «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products» (manual sobre o desenvolvimento e utilização das normas FAO para os produtos fitofarmacêuticos).

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) Os dados relativos às propriedades físico-químicas da substância activa previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação;
 - ii) Os dados relativos às propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico previstos no anexo III.
- 2.7.3. Quando no rótulo proposto se exigir ou recomendar a utilização do produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes na forma de uma mistura, os Estados-membros avaliarão a compatibilidade físico-química dos produtos componentes da mistura.

C. PROCESSO DE DECISÃO**1. Princípios gerais**

1. Se necessário, os Estados-membros sujeitarão as autorizações concedidas a condições ou restrições. A natureza e o rigor dessas medidas devem ser adequadamente estabelecidos com base na natureza e na importância das vantagens e dos riscos prováveis.
2. Os Estados-membros providenciarão para que as decisões relativas à concessão de autorizações tenham em conta, se necessário, as condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas das áreas de utilização prevista. Da apreciação dessas condições podem resultar condições e restrições de utilização e, mesmo, a exclusão de determinadas áreas do território nacional da concessão de autorizações de utilização.
3. Os Estados-membros garantirão que as doses e o número de aplicações autorizadas representem o mínimo necessário para obter o efeito desejado, ainda que quantidades superiores não impliquem riscos inaceitáveis para a saúde humana ou animal ou para o ambiente. Os valores autorizados devem ser fixados em função das condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas das diferentes áreas a que diz respeito a autorização concedida. Contudo, as doses a utilizar e o número de aplicações não poderão dar origem a efeitos indesejáveis, tais como o desenvolvimento de resistências.

▼M10

4. Os Estados-membros providenciarão para que as decisões tenham em conta os princípios do controlo integrado, sempre que o produto se destine a ser utilizado em situação que remeta para a observância desses princípios.
5. Uma vez que a avaliação se baseia em dados relativos a um número limitado de espécies representativas, os Estados-membros devem garantir que a aplicação dos produtos fitossanitários não tenha quaisquer repercussões a longo prazo sobre a quantidade e a diversidade das espécies não visadas.
6. Antes de emitirem uma autorização, os Estados-membros certificar-se-ão de que o rótulo do produto:
 - satisfaz o disposto no artigo 16.º da presente directiva,
 - contém, além disso, as informações referentes à protecção dos utilizadores requeridas pela legislação comunitária relativa à protecção dos trabalhadores,
 - especifica, nomeadamente, as condições ou restrições de utilização do produto fitofarmacêutico indicadas nos pontos 1, 2, 3, 4 ou 5.

A autorização deve mencionar as indicações constantes dos n.ºs 2, alíneas g) e h), 3 e 4 do artigo 6.º da Directiva 78/631/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (pesticidas) ⁽¹⁾ e das alíneas g) do artigo 16.º da Directiva 91/414/CEE.

7. Antes de emitirem a autorização, os Estados-membros:
 - a) Certificar-se-ão de que a embalagem proposta preenche o disposto na Directiva 78/631/CEE;
 - b) Garantirão que:
 - os processos de destruição do produto fitofarmacêutico,
 - os processos de neutralização dos efeitos indesejáveis do produto em caso de dispersão acidental, e
 - os processos de descontaminação e destruição das embalagens,
 observem as disposições regulamentares aplicáveis.
8. A concessão da autorização dependerá do preenchimento da totalidade dos requisitos da secção 2. No entanto:
 - a) Quando um ou mais dos requisitos específicos de decisão dos pontos 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 não for integralmente preenchido, as autorizações serão concedidas apenas quando as vantagens da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas se sobrepuerem aos seus eventuais efeitos negativos. As eventuais restrições de utilização do produto, estejam elas associadas ou não à observância de alguns dos requisitos acima referidos, devem ser mencionadas no rótulo; a inobservância dos requisitos mencionados no ponto 2.7 não pode comprometer a boa utilização do produto. As referidas vantagens podem consistir em:
 - favorecer as medidas de controlo integrado e a agricultura biológica, a ser compatíveis com estas,
 - facilitar a elaboração de estratégias de minimização do risco de desenvolvimento de uma resistência,
 - responder à necessidade de maior diversificação das substâncias activas ou dos modos de acção bioquímicos utilizáveis nas estratégias de prevenção de uma degradação acelerada do solo,
 - reduzir o risco corrido pelos operadores e pelos consumidores,
 - reduzir a contaminação do ambiente e atenuar o impacto nas espécies não visadas;
 - b) Quando os critérios do ponto 2.6 da parte C não forem plenamente satisfeitos devido a limitações da tecnologia e da ciência analíticas do momento, será concedida uma autorização por um período limitado, desde que tenha sido

⁽¹⁾ JO L 206 de 29. 7. 1978, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/32/CEE (JO L 154 de 5. 6. 1992, p. 1).

▼ **M10**

demonstrado que os métodos apresentados se justificam por serem adequados aos fins pretendidos. Nesse caso, deve ser atribuído ao requerente um prazo para o desenvolvimento e apresentação de métodos analíticos que estejam de acordo com os critérios referidos. A autorização será reexaminada depois do termo desse prazo;

- c) Quando a reprodutibilidade dos métodos analíticos propostos referidos no ponto 2.6 tiver sido verificada apenas em dois laboratórios, será concedida uma autorização por um período de dois anos para que o requerente possa demonstrar a reprodutibilidade desses métodos de acordo com normas reconhecidas.

9. Quando tenha sido concedida uma autorização nos termos do presente anexo os Estados-membros podem, de acordo com o n.º 6 do artigo 4.º:

- a) Definir, se possível, de preferência em estreita colaboração com o requerente, medidas para melhorar as características do produto fitofarmacêutico; e/ou
b) Definir, se possível, em estreita colaboração com o requerente, medidas para uma maior redução da exposição que pode ocorrer após e durante a utilização do produto fitofarmacêutico.

Os Estados-membros informarão os requerentes de quaisquer medidas previstas nas alíneas a) e b) e dividá-los-ão a fornecer quaisquer dados ou informações suplementares necessários para definir a acção ou os riscos potenciais decorrentes das novas condições de utilização do produto.

2. **Princípios específicos**

Os princípios específicos aplicam-se sem prejuízo dos princípios gerais enunciados na secção 1.

2.1. *Eficácia*

- 2.1.1. Quando as utilizações propostas incluam recomendações de combate ou protecção contra organismos considerados não nocivos com base na experiência e no acervo científico, em condições agrícolas, fitossanitárias, ambientais e climáticas normais nas áreas em que se propõe a utilização ou quando, nessas condições, os outros efeitos pretendidos não sejam considerados vantajosos, não será concedida autorização para essas utilizações.
- 2.1.2. O controlo, a protecção ou os outros efeitos pretendidos devem ter uma intensidade, uniformidade e persistência de acção equivalentes às proporcionadas pela utilização de produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico é seguramente benéfico em termos de intensidade, uniformidade e persistência do controlo, da protecção ou de outros efeitos pretendidos nas condições agrícolas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.
- 2.1.3. Nos casos em que se justifique, os efeitos no rendimento obtido por utilização do produto ou a redução das perdas na armazenagem, quer em quantidade quer em qualidade, devem ser semelhantes aos que resultariam da utilização de produtos de referência adequados. Na falta de produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico é seguramente benéfico em termos de efeitos no rendimento e redução das perdas na armazenagem, quer em quantidade quer em qualidade, nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.
- 2.1.4. As conclusões relativas à eficácia da preparação devem ser válidas para todas as áreas do Estado-membro em que esta seja autorizada e manter a sua validade em todas as condições de utilização propostas, salvo nos casos em que o rótulo especifique que a preparação se destina a ser utilizada em circunstâncias específicas bem determinadas (por exemplo, infestações ligeiras, tipos de solo específicos, condições de crescimento específicas).
- 2.1.5. Quando no rótulo se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes na forma de uma mistura, a mistura deve ter o efeito desejado e observar os princípios referidos nos pontos 2.1.1 a 2.1.4.

▼ **M10**

Quando no rótulo se recomendar a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes, os Estados-membro só aceitarão a recomendação se esta for devidamente fundamentada.

- 2.2. *Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais*
- 2.2.1. Não devem existir quaisquer efeitos fitotóxicos pertinentes nos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo se no rótulo figurarem limitações de utilização apropriadas.
- 2.2.2. Não deve haver uma redução do rendimento da colheita devida aos efeitos fitotóxicos, para níveis inferiores ao que seria obtido sem a utilização do produto fitofarmacêutico, salvo se a redução for compensada por outras vantagens como, por exemplo, se a qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados puder ser melhorada.
- 2.2.3. Não deve existir qualquer efeito negativo inaceitável na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo no caso de efeitos negativos nos processos de transformação se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada a culturas que se destinem a transformação.
- 2.2.4. Não deve existir qualquer efeito negativo inaceitável nos vegetais ou produtos vegetais tratados utilizados para fins de propagação ou reprodução, nomeadamente, na viabilidade, na germinação, no enraizamento ou no pagamento, salvo se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada a vegetais ou produtos vegetais que se destinem a propagação ou a reprodução.
- 2.2.5. Não deve existir qualquer impacto inaceitável nas culturas seguintes, salvo se for especificado no rótulo que determinadas culturas são vulneráveis ao produto e não devem ser cultivadas depois da cultura tratada.
- 2.2.6. Não deve existir qualquer impacto inaceitável em culturas adjacentes, salvo se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada nas proximidades de determinadas culturas vulneráveis.
- 2.2.7. Quando no rótulo se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes sob a forma de mistura, esta deve observar os princípios referidos nos pontos 2.2.1 a 2.2.6.
- 2.2.8. As instruções propostas para a limpeza do equipamento de aplicação devem ser claras, eficazes, facilmente aplicáveis e devem garantir a remoção dos vestígios residuais do produto fitofarmacêutico que possam vir a representar um perigo.

2.3. *Impacto nos vertebrados a eliminar*

As autorizações para os produtos fitofarmacêuticos destinados a eliminar os vertebrados só serão concedidas se:

- a morte for sincronizada com a extinção da consciência,
- a morte sobreviver de forma imediata,
- houver uma redução gradual das funções vitais não acompanhada de indícios de sofrimento manifesto.

No caso dos produtos repulsivos, o efeito procurado deve ser obtido sem infligir sofrimentos inúteis aos animais visados.

▼ **M10**2.4. *Impacto na saúde humana ou animal*

2.4.1. Do produto fitofarmacêutico

- 2.4.1.1. A autorização não será concedida se a exposição do operador ao manusear e utilizar o produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas, (incluindo a dose e o método de aplicação) exceder o NAEO.

Além disso, a concessão da autorização será sujeita à observância do valor-limite estabelecido para a substância activa e/ou os compostos tóxicos do produto em conformidade com a Directiva 80/1107/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1980, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho ⁽¹⁾, e da Directiva 90/394/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1980, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho ⁽²⁾.

- 2.4.1.2. Quando as condições de utilização propostas exigirem vestuário ou equipamento de protecção, a autorização só será concedida se estes forem eficazes e conformes às disposições comunitárias nesta matéria, puderem ser obtidos com facilidade pelo utilizador e puderem ser utilizados nas condições de utilização do produto fitofarmacêutico, tendo nomeadamente em conta as condições climáticas.

- 2.4.1.3. Os produtos fitofarmacêuticos a que, devido a determinadas propriedades ou a erros de manuseamento ou de utilização, possam estar associados riscos importantes, devem ser submetidos a restrições específicas, tais como as dimensões da embalagem, o tipo de formulação, a distribuição, a utilização ou o modo e condições de utilização. Além disso, os produtos fitofarmacêuticos classificados como muito tóxicos não podem ser autorizados para utilização por utilizadores não profissionais.

- 2.4.1.4. Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções devem ser tais que a exposição das pessoas que se encontrem nas proximidades ou dos trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico não exceda os níveis NAEO estabelecidos para a substância activa ou para os compostos toxicologicamente relevantes do produto fitofarmacêutico nem os valores-limite que tenham sido estabelecidos para esses compostos nos termos das disposições comunitárias referidas no ponto 2.4.1.1.

- 2.4.1.5. Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções devem ser definidos por forma a que não ocorram efeitos negativos nos animais.

- 2.4.1.6. Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções que garantam o respeito dos níveis NAEO e dos valores-limite devem ser realistas; em caso de necessidade, devem ser previstas medidas cautelares especiais.

2.4.2. Dos resíduos

- 2.4.2.1. As autorizações devem garantir que os resíduos presentes sejam os resultantes da utilização das quantidades mínimas do produto fitofarmacêutico necessárias para um tratamento eficaz conforme às boas práticas agrícolas, e que as modalidades dessa utilização (intervalos de segurança, períodos de armazenagem, intervalos antes da colheita) minimizem a presença de resíduos no momento da colheita ou abate, ou, se for caso disso, após a armazenagem.

⁽¹⁾ JO L 327 de 3. 12. 1980, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/642/CEE (JO L 356 de 24. 12. 1988, p. 74).

⁽²⁾ JO L 196 de 26. 7. 1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/42/CE (JO L 179 de 8. 7. 1997, p. 4).

▼ **M10**

- 2.4.2.2. Quando não exista um limite máximo de resíduos comunitário (LMR) (*) nem um limite máximo de resíduos provisório (a nível nacional ou comunitário), os Estados-membros definirão, nos termos do n.º 1, alínea f), do artigo 4.º, um LMR provisório; as conclusões relativas aos níveis fixados devem ser válidas em todas as circunstâncias que possam influenciar os teores de resíduos nas culturas, tais como a época de aplicação, a dose, a frequência e o modo de utilização.
- 2.4.2.3. Quando as novas circunstâncias de utilização do produto fitofarmacêutico não correspondam àquelas para as quais fora anteriormente estabelecido um determinado LMR provisório (a nível nacional ou comunitário), os Estados-membros não concederão a autorização do produto fitofarmacêutico, salvo se o requerente puder demonstrar que o LMR em questão não será excedido na utilização recomendada ou se for estabelecido um novo LMR provisório pelo Estado-membro ou pela Comissão, em conformidade com o n.º 1, alínea f), do artigo 4.º
- 2.4.2.4. Quando exista um LMR comunitário, os Estados-membros só autorizarão o produto fitofarmacêutico se o requerente comprovar que o LMR em questão não será excedido na utilização por ele recomendada, ou se tiver sido definido um novo LMR comunitário segundo os processos previstos na regulamentação comunitária aplicável.
- 2.4.2.5. Nos casos referidos nos pontos 2.4.2.2 e 2.4.2.3, cada pedido de autorização deve vir acompanhado de uma avaliação de riscos que tenha em conta a hipótese mais desfavorável de exposição de consumidores no Estado-membro em questão, mas sempre com base na boa prática agrícola.

Tendo em conta todas as utilizações oficialmente registadas, a utilização proposta não poderá ser autorizada se a melhor estimativa possível de exposição dos consumidores exceder a DDA.

- 2.4.2.6. Quando no decorrer dos processos de transformação a natureza dos resíduos for afectada, poderá ser necessária uma nova avaliação de riscos nas condições previstas no ponto 2.4.2.5.
- 2.4.2.7. Quando os vegetais ou produtos vegetais tratados se destinarem à alimentação de animais, os resíduos presentes não devem ter efeitos novicos na saúde destes.

2.5. *Impacto no ambiente*

2.5.1. Destino e disseminação no ambiente

- 2.5.1.1. A autorização não será concedida se a substância activa e, nos casos significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico, ou ambiental, os metabolitos e produtos de degradação ou de

(*) Por limite máximo de resíduos comunitário entende-se um limite máximo de resíduos estabelecido em conformidade com a Directiva 76/895/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1976, relativa à fixação de teores máximos de resíduos de pesticidas nas e sobre as frutas e produtos hortícolas (1), da Directiva 86/362/CEE, de 24 de Julho de 1986, relativa à fixação dos teores máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior de cereais (2), da Directiva 86/363/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1986, relativa à fixação de teores máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior dos géneros alimentícios de origem animal (3), do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento dos limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários de origem animal (4), da Directiva 90/642/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, relativa à fixação de teores máximos de resíduos de pesticidas nos e sobre determinados produtos de origem vegetal, incluindo frutas e produtos hortícolas (5), ou da Directiva 91/132/CEE do Conselho, de 4 de Março de 1991, que altera a Directiva 74/63/CEE relativa às substâncias e produtos indesejáveis na alimentação dos animais (6).

(1) JO L 340 de 9. 12. 1976, p. 26. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/41/CE (JO L 184 de 12. 7. 1997, p. 33).

(2) JO L 221 de 7. 8. 1986, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/41/CE (JO L 184 de 12. 7. 1997, p. 33).

(3) JO L 221 de 7. 8. 1986, p. 43. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/41/CE (JO L 184 de 12. 7. 1997, p. 33).

(4) JO L 224 de 18. 8. 1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 749/97 da Comissão (JO L 110 de 26. 4. 1997, p. 24).

(5) JO L 350 de 14. 12. 1990, p. 71. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/41/CE (JO L 184 de 12. 7. 1997, p. 33).

(6) JO L 66 de 13. 3. 1991, p. 16.

▼ **M10**

reacção resultantes da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas:

- em ensaios no terreno, persistirem no solo durante mais de um ano (isto é, $TD_{90} > 1$ ano e $TD_{50} > 3$ meses), ou
- em ensaios laboratoriais, formarem resíduos não extraíveis que excedam 70 % da dose inicial após 100 dias e apresentarem uma taxa de mineralização inferior a 5 % em 100 dias;

Este princípio não se aplica se for cientificamente demonstrado que, em condições de campo pertinentes, o nível de acumulação no solo não dá origem a resíduos e/ou efeitos fitotóxicos inaceitáveis nas culturas posteriores e/ou a qualquer impacto inaceitável em espécies não visadas, de acordo com os requisitos pertinentes previstos nos pontos 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 e 2.5.2.

- 2.5.1.2. Não será concedida qualquer autorização se a concentração da substância activa ou dos metabolitos e produtos de degradação ou reacção pertinentes nas águas subterrâneas for susceptível de exceder, resultantes de uma utilização de produtos fitofarmacêuticos nas condições propostas, o menor dos seguintes valores limite:

- i) a concentração máxima admissível fixada na Directiva 80/778/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa à qualidade das águas destinadas ao consumo humano ⁽¹⁾, ou
- ii) a concentração máxima estabelecida pela Comissão aquando da inclusão da substância activa no anexo I, com base nos dados adequados, nomeadamente toxicológicos, ou, no caso de não ter sido estabelecida essa concentração, a concentração correspondente a um décimo da DDA estabelecida aquando da inclusão da substância activa no anexo I;

excepto se for cientificamente demonstrado que, em condições de campo adequadas, não é excedida a concentração mais baixa.

- 2.5.1.3. Não será concedida autorização se, após utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração previsível da substância activa ou dos metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas superficiais:

- exceder os valores fixados pela Directiva 75/440/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1975, relativa à qualidade das águas superficiais destinadas à produção de água potável nos Estados-membros ⁽²⁾, quando as águas superficiais da área de utilização ou dela provenientes se destinarem à produção de água potável, ou
- tiver um impacto inaceitável em espécies não visadas, incluindo animais, de acordo com os requisitos pertinentes previstos no ponto 2.5.2.

As instruções de utilização propostas para o produto fitofarmacêutico, incluindo as que se referem à limpeza do equipamento de aplicação, devem ser tais que a probabilidade de contaminação accidental das águas superficiais seja reduzida ao mínimo.

- 2.5.1.4. A autorização não será concedida se a concentração da substância activa na atmosfera nas condições de utilização for tal que sejam ultrapassados o nível de exposição aceitável ou os valores-limite de exposição dos operadores, trabalhadores e outras pessoas presentes fixados nos termos do ponto 2.4.1.

2.5.2. Impacto em espécies não visadas

- 2.5.2.1. Se existir a possibilidade de exposição de aves ou de outros vertebrados terrestres não visados, a autorização não será concedida se:

- a razão entre a toxicidade aguda e a curto prazo e a exposição referente às aves e outros vertebrados terrestres não visados for inferior a 10, com base na DL_{50} e a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que não se verifica um impacto inaceitável depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas,

⁽¹⁾ JO L 229 de 30. 8. 1980, p. 11. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

⁽²⁾ JO L 194 de 25. 7. 1975, p. 34. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

▼ **M10**

- o factor de bioconcentração (FBC, relativo aos tecidos adiposos) for superior a 1, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que não surgem, directa ou indirectamente, efeitos inaceitáveis depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.
- 2.5.2.2. Se existir a possibilidade de exposição de organismos aquáticos, a autorização não será concedida se:
- a razão entre a toxicidade e a exposição para os peixes e a *Daphnia* for inferior a 100, relativamente à exposição aguda, e a 10, relativamente à exposição a longo prazo, ou
 - a razão entre a inibição do crescimento das algas e a exposição for inferior a 10, ou
 - o FBC máximo for superior a 1 000 para os produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas facilmente biodegradáveis ou a 100 no caso contrário,
- a não ser que se determine concretamente, através de uma avaliação adequada, que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas não tem um impacto inaceitável na sobrevivência das espécies directa ou indirectamente expostas (predadores).
- 2.5.2.3. Se existir a possibilidade de exposição de abelhas, a autorização não será concedida se os quocientes de nocividade referentes à exposição oral ou por contacto de abelhas excederem 50, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas não tem impacto inaceitável nas larvas das abelhas, no comportamento das abelhas e na sobrevivência e desenvolvimento das colónias.
- 2.5.2.4. Se existir a possibilidade de exposição de artrópodes úteis, para além das abelhas, a autorização de utilização não será concedida se mais de 30 % dos organismos testados forem afectados em testes laboratoriais letais ou subletais efectuados com a máxima dose de aplicação proposta salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas não tem um impacto inaceitável nesses organismos. Todas as declarações relativas à selectividade e todas as propostas de utilização em sistemas integrados de combate a parasitas devem ser devidamente fundamentadas.
- 2.5.2.5. Se existir a possibilidade de exposição de minhocas, a autorização não será concedida se a razão entre a toxicidade aguda e a exposição das minhocas for inferior a 10 ou a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas é inofensiva para as minhocas.
- 2.5.2.6. Se existir a possibilidade de exposição de microrganismos de solo não visados, a autorização não será concedida se, em estudos laboratoriais, os processos de mineralização do azoto ou do carbono forem afectados em mais de 25 % em 100 dias, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas não tem um impacto inaceitável na actividade microbiana, atendendo à faculdade de reprodução dos microrganismos.
- 2.6. *Métodos analíticos*
- Os métodos propostos devem corresponder ao estado de evolução da técnica. Para que os métodos analíticos propostos para os diversos tipos de controlos a efectuar após o registo possam ser validados devem ser satisfeitos os seguintes critérios:
- 2.6.1. No que se refere à análise da composição:

o método deve permitir identificar e determinar a(s) substância(s) activa(s) e, quando for caso disso, quaisquer impurezas ou outros componentes significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

▼ **M10**

2.6.2. No que se refere à análise de resíduos:

- i) O método deve poder determinar e confirmar a presença de resíduos significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental;
- ii) As taxas médias de recuperação devem situar-se entre 70 % e 110 %, com um desvio-pa-drão que, em termos relativos, seja inferior ou igual a 20 %;
- iii) No que se refere aos resíduos nos géneros alimentícios, a repetibilidade deve ser inferior aos seguintes valores:

Teor de resíduo mg/kg	Diferença mg/kg	Diferença em %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Os valores intermédios serão determinados por interpolação, com base num gráfico de escala duplamente logarítmica;

- iv) No que se refere aos resíduos nos géneros alimentícios, a reprodutibilidade deve ser inferior aos seguintes valores:

Teor do resíduo mg/kg	Diferença mg/kg	Diferença em %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Os valores intermédios serão determinados por interpolação com base num gráfico de escala duplamente logarítmica;

- v) Em caso de análise de resíduos em vegetais, produtos vegetais, géneros alimentícios, alimentos para animais ou produtos de origem animal tratados, a sensibilidade dos métodos propostos deve satisfazer os critérios seguintes, salvo se o teor máximo de resíduos ou o teor máximo da resíduos proposto se situar no limite de determinação:

Limite de determinação em função do LMR proposto, provisório ou comunitário:

LMR mg/kg	Limite de determinação mg/kg
>0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
<0,05	LMR × 0,5

2.7. *Propriedades físico-químicas*

2.7.1. Nos casos em que exista uma norma FAO adequada, essa norma deve ser respeitada.

2.7.2. Na falta de uma norma FAO adequada, as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico devem satisfazer as seguintes exigências:

- a) Propriedades químicas:

A diferença entre os teores declarado e real da substância activa no produto fitofarmacêutico não deve exceder os seguintes valores máximos, durante o período de conservação do produto:

▼ M10

Teor declarado em g/kg ou g/l a 20 °C	Tolerância
≤ 25	± 15 % formulação homogénea ± 25 % formulação não homogénea
> 25 ≤ 100	± 10 %
> 100 ≤ 250	± 6 %
> 250 ≤ 500	± 5 %
> 500	± 25 g/kg ou ± 25 g/l

b) Propriedades físicas

O produto fitofarmacêutico deve satisfazer os critérios físicos (incluindo o de estabilidade na armazenagem) especificados no «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products» para o tipo de formulação em questão.

- 2.7.3. Quando no rótulo proposto se exija ou recomende a utilização do produto juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes e/ou surjam indicações sobre a compatibilidade da preparação com outros produtos fitofarmacêuticos em misturas, os produtos em causa devem ser física e quimicamente compatíveis nessa mistura.