

DIRECTIVA 95/36/CE DA COMISSÃO

de 14 de Julho de 1995

que altera a Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/35/CE da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 18º,

Considerando que os anexos II e III da Directiva 91/414/CEE prevêm os requisitos que devem ser satisfeitos pelo processo a apresentar pelos requerentes, respectivamente, para a inclusão de uma substância activa no anexo I e para a autorização de um produto fitofarmacêutico ;

Considerando que é necessário indicar nos anexos II e III da referida directiva, de modo tão preciso quanto possível, todas as informações exigidas aos requerentes, como as circunstâncias, condições e protocolos técnicos na base dos quais certos dados têm de ser produzidos ; que essas disposições devem ser introduzidas assim que estejam disponíveis, para permitir que os requerentes as utilizem na preparação dos seus processos ;

Considerando que é possível introduzir actualmente mais especificações sobre os dados exigidos quanto ao destino e comportamento no ambiente da substância activa, previstos na parte A, ponto 7, do anexo II ;

Considerando que é também possível introduzir mais especificações relativamente aos dados exigidos quanto ao destino e comportamento no ambiente do produto fitofarmacêutico, previstos na parte A, ponto 9, do anexo III ;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité fitossanitário permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

Artigo 1º

A Directiva 91/414/CEE é alterada do seguinte modo :

1. Na parte A do anexo II, o ponto 7, «Destino e comportamento no ambiente», é substituído pelo anexo I da presente directiva.
2. Na parte A do anexo III, o ponto 9, «Destino e comportamento no ambiente», é substituída pelo anexo II da presente directiva.

Artigo 2º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 30 de Abril de 1996. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

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

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Julho de 1995.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 14 de Julho de 1995.

Pela Comissão

Ritt BJERREGAARD

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

⁽²⁾ Ver página 6 do presente Jornal Oficial.

ANEXO I

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, 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 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

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.

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

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 % ($TD_{50\text{Lab}}$ e $TD_{90\text{Lab}}$) 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

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 $TD_{50\text{Lab}}$, 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 $DT_{50\text{Lab}}$, 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

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 $TD_{50\text{Lab}}$ 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

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 desorção 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 (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 hidrícos (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.

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. »

ANEXO II

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),
 - 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 ($CAP_{A\ Sup}$ e $CAP_{A\ Sub}$) 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 ($CAP_{A\ Sup}$)*

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 ($CAP_{A\ Sub}$)*

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,

⁽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.

- 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

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 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 dos 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, 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, 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, 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, pode considerar-se que a massa volúmica seca do solo é de 1,5 g/cm³, 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 dose aplicada atingem a superfície do solo, a não ser que dados experimentais reais produzam informações mais específicas.

É conveniente calcular a CAP, 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 ($CAP_{A \text{ sup}}$) 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 ($CAP_{A \text{ sup}}$) 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 $CAP_{A \text{ sup}}$ 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 $CAP_{A \text{ sup}}$ 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.

9.3. Destino e comportamento no ar

Directrizes em estudo. *