

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DIRECTIVA 93/71/CEE DA COMISSÃO

de 27 de Julho de 1993

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

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica 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⁾, e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 18º,

Considerando que os anexos II e III da Directiva 91/414/CEE prevêem os requisitos que o processo de homologação deve satisfazer para ser apresentado com vista, respectivamente, à inclusão de uma substância activa no anexo I e à autorização de um produto fitofarmacêutico;

Considerando que é necessário indicar aos requerentes, nos anexos II e III, de uma forma tão precisa quanto possível, todos os pormenores sobre as informações exigidas, como as circunstâncias, condições e métodos e planos de ensaio segundo os quais foram produzidos determinados dados; que estas disposições devem ser introduzidas logo que fiquem disponíveis, para permitir que os requerentes as utilizem aquando da preparação dos respectivos processos;

Considerando que é possível introduzir actualmente maior precisão sobre as disposições gerais introdutórias aos anexos II e III e as exigências respeitantes a ensaios de eficácia previstos na secção 6 das partes A e B do anexo III;

Considerando que as introduções dos anexos II e III referem actualmente a aplicação dos princípios das boas práticas de laboratório relativamente a todos os dados; que, no entanto, a aplicação desses princípios não é considera-

da adequada para os ensaios de eficácia nem para o estudo de determinadas características físico-químicas ou outros aspectos não relacionados com o dados sobre as propriedades e/ou segurança relativamente à saúde pública, saúde animal ou ambiente;

Considerando, além disso, que é necessário prever um período antes da aplicação destes princípios relativamente a determinadas exigências em matéria de dados, para permitir que os laboratórios em questão se adaptem às exigências das boas práticas de laboratório;

Considerando que os planos de ensaio específicos da Organização Europeia e Mediterrânica de Protecção das Plantas (OEPP) constituem, actualmente, a melhor base para o estabelecimento de exigências mínimas a aplicar em todos os Estados-membros relativamente aos planos de ensaio utilizados nos ensaios de eficácia; que, todavia, parece necessário proceder urgentemente a um exame pormenorizado desses planos e fixar na Directiva 91/414/CEE normas mais exigentes nos casos em que certos planos de ensaio sejam inadequados para a determinação da eficácia;

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. A « Introdução » do anexo II é substituída pelo anexo I da presente directiva.

(¹) JO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

2. A « Introdução » do anexo III é substituída pelo anexo II da presente directiva.
3. Os pontos 6 « Dados relativos à eficácia » das partes A e B do anexo III são substituídos pelo anexo III da presente directiva.

Artigo 2º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva no prazo de doze meses após a sua notificação. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente direc-

tiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As normas relativas a essa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 3º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 27 de Julho de 1993.

Pela Comissão

René STEICHEN

Membro da Comissão

ANEXO I

• 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.
- 1.2. Se for caso disso, ser obtida com base em métodos ou planos de ensaio referidos ou descritos no presente anexo ; no caso dos estudos iniciados antes da adopção da alteração do presente anexo, a informação deve ter sido obtida a partir de métodos ou planos de ensaio adequados, validados a nível internacional ou nacional ou, na sua ausência, dos que forem aceites pela autoridade competente.
- 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.
- 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.
- 2.2. Em derrogação do ponto 2.1, os ensaios e análises realizados para obter dados sobre as propriedades e/ou segurança relativamente às abelhas e outros artrópodes auxiliares podem ter sido realizados em instalações ou organizações oficiais ou oficialmente reconhecidas que satisfaçam, pelo menos, as exigências dos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do anexo III.

Esta derrogação termina em 31 de Dezembro de 1999.

⁽¹⁾ JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29. ».

ANEXO II

• 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.
 - 1.2. Se for caso disso, ser obtida com base em métodos ou planos de ensaio referidos ou descritos no presente anexo ; no caso dos estudos iniciados antes da adopção da alteração do presente anexo, a informação deve ter sido obtida a partir de métodos e planos de ensaio adequados validados a nível internacional ou nacional ou, na sua ausência, aos que forem aceites pela autoridade competente.
 - 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.
 - 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,
 - 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.
- 2.4. Em derrogação do ponto 2.1, as disposições dos pontos 2.2 e 2.3 são igualmente aplicáveis até 31 de Dezembro de 1999, relativamente aos ensaios e análises para a obtenção de dados sobre as características e/ou segurança relativamente às abelhas e outros artrópodes auxiliares.
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. ».
-

ANEXO III

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. Ensaio 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, deve ser fornecida uma justificação aceitável para a autoridade competente.

6.2. Ensaio 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.

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
- 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.

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 nº 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.

Condições em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentados dados relativos aos efeitos negativos noutros 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⁾.

⁽¹⁾ "International Rules for Seed Testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology", volume 13, número 2, 1985.

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. »
