

DIRECTIVA 94/43/CE DO CONSELHO

de 27 de Julho de 1994

que estabelece o anexo VI da Directiva 91/414/CEE relativa à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 18.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando que o anexo VI da Directiva 91/414/CEE deve definir princípios uniformes destinados a garantir que os Estados-membros, ao tomarem decisões de autorização de produtos fitofarmacêuticos, apliquem uniformemente, e com o rigor exigido pela directiva no que se refere à protecção do ambiente e da saúde humana e animal, os requisitos do n.º 1, alíneas b), c), d) e e), do artigo 4.º da referida directiva;

Considerando que é pois necessário definir pormenorizadamente os princípios relativos à avaliação das informações sobre os produtos fitofarmacêuticos fornecidas pelos requerentes e às decisões a tomar em matéria de autorização com base nos resultados dessa avaliação;

Considerando que esses princípios devem ser definidos para cada um dos requisitos previstos no n.º 1, alíneas b), c), d), e e), do artigo 4.º;

Considerando que, numa primeira fase, é oportuno estabelecer princípios uniformes apenas para os produtos fitofarmacêuticos de origem química, ficando, por conseguinte, por estabelecer princípios uniformes para os produtos que contêm microrganismos, de acordo com o procedimento previsto no n.º 1 do artigo 18.º da Directiva 91/414/CEE;

Considerando que as disposições da presente directiva sobre a protecção das águas não prejudicam as obrigações dos Estados-membros decorrentes das directivas

relativas à protecção das águas, nomeadamente as Directivas 75/440/CEE ⁽²⁾, 80/68/CEE ⁽³⁾ e 80/778/CEE ⁽⁴⁾;

Considerando que é necessária uma reanálise das directivas acima referidas, e que esta deve ser efectuada o mais rapidamente possível;

Considerando que, entretanto, as disposições da presente directiva sobre protecção das águas devem ser consideradas transitórias;

Considerando que importa avaliar o impacte da utilização de produtos fitofarmacêuticos em águas subterrâneas, mas que os modelos actualmente disponíveis não permitem estimar de forma precisa a sua concentração previsível nessas águas; que, por conseguinte, é necessário analisar novamente as disposições do ponto C.2.5.1.2.b) do anexo VI da Directiva 91/414/CEE quando existirem modelos validados a nível comunitário que permitam avaliar essa concentração com precisão,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo VI da Directiva 91/414/CEE é estabelecido nos termos do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar um ano a contar da sua entrada em vigor.

⁽²⁾ 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 (JO n.º L 194 de 25. 7. 1975, p. 26). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO n.º L 337 de 31. 12. 1991, p. 48).

⁽³⁾ Directiva 80/68/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1979, relativa à protecção das águas subterrâneas contra a poluição causada por certas substâncias perigosas (JO n.º L 20 de 26. 1. 1980, p. 43). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO n.º L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

⁽⁴⁾ Directiva 80/778/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa à qualidade das águas destinadas ao consumo humano (JO n.º L 229 de 30. 8. 1980, p. 11). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO n.º L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

⁽¹⁾ JO n.º L 230 de 19. 8. 1991, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 93/71/CEE da Comissão (JO n.º L 221 de 31. 8. 1993, p. 27).

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 27 de Julho de 1994.

Pelo Conselho
O Presidente
Th. WAIGEL

ANEXO

«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. *Impacte nos vertebrados a eliminar*
- 2.4. *Impacte na saúde humana e animal*
 - 2.4.1. Do produto fitofarmacêutico
 - 2.4.2. Dos resíduos
- 2.5. *Impacte no ambiente*
 - 2.5.1. Destino e disseminação no ambiente
 - 2.5.2. Impacte 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. *Impacte nos vertebrados a eliminar*
- 2.4. *Impacte na saúde humana e animal*
 - 2.4.1. Do produto fitofarmacêutico
 - 2.4.2. Dos resíduos
- 2.5. *Impacte no ambiente*
 - 2.5.1. Destino e disseminação no ambiente
 - 2.5.2. Impacte em espécies não visadas
- 2.6. *Métodos analíticos*
- 2.7. *Propriedades físico-químicas*

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 nº 1, alíneas b), c), d), e e), do artigo 4º 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 nº 1, alínea a), e dos nºs 4 e 6 do artigo 13º 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 nº 1, alínea b), e dos nºs 2, 3 e 6 do artigo 13º 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 no ponto 2.b).
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 doze 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 OEPP), e em recomendações de peritos.

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 4º 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 momento das aplicações, assim como a natureza e composição da preparação. Os Estados-membros terão igualmente em conta os princípios do 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 parte B, secção 1, 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 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,
 - 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 impacte negativo no rendimento da cultura ou dos produtos vegetais tratados em termos de quantidade e/ou qualidade,
 - v) no impacte 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 impacte 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 Estados-membros submeterão as informações prestadas relativas à mistura à avaliação prevista no ponto 2.1.1.

2.3. *Impacte nos vertebrados a eliminar*

Quando a utilização proposta para o produto fitofarmacêutico tiver como objectivo efeitos em vertebrados, os Estados-membros 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 Estados-membros 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. *Impacte 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 aos 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 exposições 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,
- 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 cada 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 da 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 Estados-membros 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 Estados-membros avaliarão as possibilidades de exposições 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.

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. *Impacte 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:

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 octanol/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;

(*) 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.

- 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 destinadas à produção de água potável 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.

Na falta de 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 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 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 resultantes do controlo, relativos à presença ou ausência da substância activa nas águas subterrâneas, resultantes de uma utilização anterior de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos.

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 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 arretamento 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 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 do 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. Impacte 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, autorizadas 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 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-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 relativas 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,
 - 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 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 da 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),
- 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 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 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,
 - 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 TD₅₀ e o TD₉₀ 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 CL₅₀ pelo valor previsto para a concentração inicial no ambiente) e entre a razão 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 impacte 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.

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 interlaboratórios),
 - 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.
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 16º,
 - 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 do nº 2, alíneas g) e h), e nºs 3 e 4 do artigo 6º 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) e h) do artigo 16º 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 accidental 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 sobrepuserem 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; o inobservância dos requisitos mencionados no ponto 2.7 não pode comprometer a boa utilização do produto. As referidas vantagens pode consistir em:
 - favorecer as medidas de controlo integrado e a agricultura biológica, e 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,

⁽¹⁾ JO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/32/CEE (JO nº L 154 de 5. 6. 1992, p. 1).

- reduzir o risco corrido pelos operadores e pelos consumidores,
 - reduzir a contaminação do ambiente e atenuar o impacte 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 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 nº 6 do artigo 4º:
- 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 convidá-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. Não existindo 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 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

Quando no rótulo se recomendar a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes, os Estados-membros 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 pegamento, 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. *Impacte 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 sobrevier 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.

2.4. *Impacte 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 nível aceitável de exposição do operador (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, ser for caso disso, após a armazenagem.
- 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

⁽¹⁾ JO nº L 327 de 3. 12. 1980, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/642/CEE (JO nº L 356 de 24. 12. 1988, p. 74).

⁽²⁾ JO nº L 196 de 26. 7. 1990, p. 1.

^(*) 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⁾, a Directiva 86/362/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 de cereais ⁽²⁾, a 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⁾, o Regulamento (CEE) nº 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⁾, a Directiva 90/642/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, relativa à fixação de teores máximos de resíduos de pesticidas nas e sobre determinados produtos de origem vegetal, incluindo frutas e produtos hortícolas ⁽⁵⁾, ou a Directiva 91/132/CEE, 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 nº L 340 de 9. 12. 1976, p. 26. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/58/CEE (JO nº L 211 de 23. 8. 1993, p. 6).

⁽²⁾ JO nº L 221 de 7. 8. 1986, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/57/CEE (JO nº L 211 de 23. 8. 1993, p. 1).

⁽³⁾ JO nº L 221 de 7. 8. 1986, p. 43. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/57/CEE (JO nº L 211 de 23. 8. 1993, p. 1).

⁽⁴⁾ JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1 Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 955/94 da Comissão (JO nº L 108 de 29. 4. 1994, p. 8).

⁽⁵⁾ JO nº L 350 de 14. 12. 1990, p. 71. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/58/CEE (JO nº L 211 de 23. 8. 1993, p. 6).

⁽⁶⁾ JO nº L 66 de 13. 3. 1991, p. 16.

definirão, nos termos do nº 1, alínea f), do artigo 4º, 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 nº 1, alínea f), do artigo 4º.
- 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 da exposição dos consumidores exceder a dose diária aceitável (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 nocivos na saúde destes.

2.5. *Impacte 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 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 impacte 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. a) A autorização só será concedida nos seguintes casos:

1. Na falta de dados de controlo adequados e pertinentes relativos às condições de utilização propostas do produto fitofarmacêutico e quando, com base na avaliação, se verifique que, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração previsível da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção em águas subterrâneas destinadas à produção de água potável não exceda a mais fraca das seguintes concentrações:

- i) a concentração máxima admissível fixada na Directiva 80/778/CEE, de 15 de Julho de 1980, relativa à qualidade das águas destinadas ao consumo humano (⁽¹⁾),

ou

(¹) JO nº L 229 de 30. 8. 1980, p. 11. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

- ii) a concentração máxima estabelecida pela Comissão aquando da inscrição da substância activa no anexo I com base nos dados toxicológicos, ou, no caso de não ter sido estabelecida essa concentração, um nível equivalente a um décimo do valor numérico da D.D.A. estabelecido aquando da inclusão da substância activa no anexo I.
2. Quando se disponha de dados de controlo adequados e pertinentes relativos às condições propostas de utilização do produto fitofarmacêutico, permitindo concluir que, na prática, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável não excedeu, já não excede nem deve vir a exceder a concentração máxima adequada referida no ponto 1;
- b) Independentemente do disposto na alínea a) e quando a concentração referida na alínea a), ponto 1, subalínea ii) for superior à referida na alínea a), ponto 1, subalínea i), pode ser concedida uma autorização condicional, que não é uma autorização na acepção do nº 1 do artigo 10º da presente directiva, por um período não superior a cinco anos, exclusivamente no caso de serem satisfeitas as condições adiante estipuladas, nos pontos 1 ou 2:
1. Na falta de dados de controlo adequados e pertinentes nas condições propostas de utilização do produto fitofarmacêutico, as autorizações condicionais concedidas serão sujeitas às seguintes exigências:
 - i) com base na avaliação, verifica-se que, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração previsível da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável não excede a concentração máxima referida na alínea a), ponto 1, subalínea ii),
 - e
 - ii) existe a garantia de que, no Estado-membro, foi instaurado ou prolongado um programa de monitorização adequado abrangendo zonas que podem estar contaminadas, segundo métodos de amostragem e análise adequados que permitem estimar se a concentração máxima referida na alínea a), ponto 1, subalínea i) será ultrapassada; cabe aos Estados-membros decidir quem deverá suportar os custos do programa de controlo atrás referido,
 - iii) eventualmente, a associação da autorização com condições ou restrições sobre a utilização do produto em questão, a mencionar no rótulo, tomando em consideração as condições fitossanitárias, agrícolas e ambientais, incluindo climáticas, na região de utilização prevista,
 - iv) se necessário, alteração ou retirada da autorização condicional, nos termos do disposto nos nº 5 e 6 do artigo 4º, quando os resultados do controlo demonstrarem que, apesar da imposição das condições ou restrições referidas na alínea b), ponto 1, subalínea iii), depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável excederá a concentração referida na alínea a), ponto 1, subalínea i).
 2. Quando se disponha de dados de controlo adequados e pertinentes, relativos às condições de utilização do produto fitofarmacêutico, que permitam concluir que, na prática, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, não há riscos de a concentração da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável ultrapassar a concentração máxima referida na alínea a), ponto 1, subalínea ii), as autorizações condicionais emitidas serão sujeitas às seguintes exigências:
 - i) investigação prévia sobre a importância do risco de a concentração máxima referida na alínea a), ponto 1, subalínea i) ser ultrapassada e sobre os factores implicados,
 - ii) garantia de que, no Estado-membro, foi criado ou prorrogado um programa adequado, constituído pelas acções referidas na alínea b), ponto 1, subalíneas i), iii)

e iv), a fim de garantir que, na prática, a concentração não ultrapassa a concentração máxima admissível referida na alínea a), ponto 1, subalínea i);

- c) Se, ao caducar a autorização condicional, os resultados do controlo demonstrarem que, na prática, a concentração da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção resultantes da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas, nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável, foi reduzida para um nível próximo da concentração máxima admissível referida na alínea a), ponto 1, subalínea i) e se se prever que outras alterações das condições de utilização propostas podem assegurar a redução da concentração previsível para níveis inferiores aos dessa concentração máxima, pode ser concedida uma nova autorização condicional, incluindo essas novas alterações, por um período único não superior a cinco anos;
- d) Em qualquer altura um Estado-membro poderá introduzir condições ou restrições adequadas à utilização do produto tomando em consideração as condições locais fitossanitárias, agrícolas, ambientais, incluindo climáticas, a fim de fazer respeitar a concentração referida na alínea a), ponto 1), subalínea i) nas águas destinadas ao consumo humano, nos termos do disposto na Directiva 80/778/CEE.

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 ⁽¹⁾, quando as águas superficiais da área de utilização ou dela provenientes se destinarem à produção de água potável,

ou

— tiver um impacte 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 propostas 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. Impacte 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 LD50 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 impacte inaceitável depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas;

— 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:

⁽¹⁾ JO nº L 194 de 25. 7. 1975, p. 34. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

- 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 factor de bioconcentração máxima (FBM) 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 impacte 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 impacte 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 impacte 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 do 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 impacte inaceitável na actividade microbiana, atendendo à facultade 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 a 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.

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-padrão 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 do resíduo (mg/kg)	Diferença (mg/kg)	Diferença (%)
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 (%)
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 de resíduos proposto se situar no limite de determinação:

Limite de determinação em função do teor máximo de resíduos (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:

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.»
-