

**REGULAMENTO (UE) N.º 284/2013 DA COMISSÃO****de 1 de março de 2013****que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 78.º, n.º 1, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) De acordo com o artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, foi adotado o Regulamento (UE) n.º 545/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos <sup>(2)</sup>. Este regulamento contém os requisitos em matéria de dados aplicáveis às autorizações de produtos fitofarmacêuticos, tal como indicado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado <sup>(3)</sup>.
- (2) É necessário alterar os requisitos em matéria de dados sobre as preparações químicas, a fim de ter em conta os atuais conhecimentos científicos e técnicos.
- (3) Informações mais pormenorizadas para a aplicação dos requisitos em matéria de dados constam de documentos de orientação nesse domínio.
- (4) É, pois, conveniente revogar o Regulamento (UE) n.º 545/2011.
- (5) Deve ser previsto um prazo razoável antes de os requisitos alterados em matéria de dados se tornarem aplicáveis, para que os requerentes possam preparar-se para cumprir esses requisitos.
- (6) Para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos, é adequado estabelecer medidas de transição relativas aos dados apresentados no âmbito dos pedidos de aprovação, de renovação da aprovação ou de alteração das condições

da aprovação de substâncias ativas e dos pedidos de autorização, de renovação da autorização e de alteração da autorização de produtos fitofarmacêuticos.

- (7) Essas medidas de transição não prejudicam o disposto no artigo 80.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Requisitos em matéria de dados para produtos fitofarmacêuticos**

Os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos previstos no artigo 8.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são os estabelecidos no anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º***Revogação**

É revogado o Regulamento (UE) n.º 545/2011.

As referências ao regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.

*Artigo 3.º***Medidas de transição no que se refere aos procedimentos relativos às substâncias ativas**

No que se refere às substâncias ativas, o Regulamento (UE) n.º 545/2011 deve continuar a aplicar-se no que diz respeito ao seguinte:

- a) Procedimentos relativos à aprovação de uma substância ativa ou à alteração da aprovação dessa substância nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, cujos processos previstos no artigo 8.º, n.º 1 e n.º 2, tenham sido apresentados até 31 de dezembro de 2013;
- b) Procedimentos relativos à renovação da aprovação de uma substância ativa nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, cujos processos complementares referidos no artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão <sup>(4)</sup> tenham sido apresentados até 31 de dezembro de 2013.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 155 de 11.06.2011, p. 67.<sup>(3)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(4)</sup> JO L 322 de 8.12.2010, p. 10.

*Artigo 4.º***Medidas de transição no que se refere aos procedimentos relativos aos produtos fitofarmacêuticos**

1. O Regulamento (UE) n.º 545/de 2011 deve continuar a aplicar-se no que se refere aos procedimentos relativos à autorização de um produto fitofarmacêutico, tal como referido no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, desde que o pedido tenha sido apresentado até 31 de dezembro de 2015 e que o produto fitofarmacêutico contenha pelo menos uma substância ativa cujos processos ou processos complementares tenham sido apresentados em conformidade com o disposto no artigo 3.º

2. Em derrogação ao n.º 1, a partir de 1 de janeiro de 2014, os requerentes podem optar por aplicar os requisitos em matéria de dados, em conformidade com o anexo do presente regu-

lamento. Esta opção deve ser indicada por escrito no momento da apresentação do pedido e é irrevogável.

*Artigo 5.º***Entrada em vigor e data de aplicação**

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. No caso dos procedimentos relativos à renovação da aprovação de substâncias ativas cuja aprovação termina em 1 de janeiro de 2016 ou mais tarde, o presente regulamento é aplicável a partir da data de entrada em vigor.

No que se refere a todos os outros procedimentos, é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2014.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de março de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

## INTRODUÇÃO

**Informações a apresentar, sua produção e sua apresentação**

1. As informações apresentadas devem obedecer aos seguintes requisitos:
  - 1.1. As informações devem ser suficientes para avaliar a eficiência e os riscos previsíveis, quer imediatos quer a prazo, que o produto fitofarmacêutico pode apresentar para o ser humano, incluindo grupos vulneráveis, os animais e o ambiente, e conter, pelo menos, as informações relativas aos estudos referidos no presente anexo, bem como os seus resultados.
  - 1.2. Deve incluir-se quaisquer informações sobre os efeitos potencialmente nocivos do produto fitofarmacêutico para a saúde humana e animal e para a água subterrânea, bem como os efeitos cumulativos e sinérgicos esperados.
  - 1.3. Deve incluir-se quaisquer informações sobre os efeitos potencialmente inaceitáveis do produto fitofarmacêutico para o ambiente, os vegetais e os produtos vegetais, bem como os efeitos cumulativos e sinérgicos esperados.
  - 1.4. As informações devem incluir todos os dados relevantes das publicações científicas revistas por peritos avaliadores referentes à substância ativa, aos metabolitos, aos produtos de degradação ou de reação e aos produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância ativa e que dizem respeito aos efeitos secundários para a saúde, o ambiente e as espécies não visadas. Deve ser fornecido um resumo destas informações.
  - 1.5. As informações devem incluir um relatório detalhado e objetivo dos estudos efetuados e uma descrição completa dos mesmos. Estas informações não serão necessárias sempre que for cumprida uma das seguintes condições:
    - a) não são necessárias atendendo à natureza do produto ou às respetivas utilizações propostas, ou não são cientificamente necessárias;
    - b) não é tecnicamente possível apresentá-las.Estes casos devem ser devidamente fundamentados.
  - 1.6. Sempre que pertinente, as informações devem ser produzidas com recurso a métodos de ensaio, incluídos na lista referida no ponto 6. Na ausência de orientações de ensaio adequadas validadas a nível internacional ou nacional, devem ser utilizadas orientações de ensaio aceites pela autoridade europeia competente. Quaisquer desvios devem ser descritos e justificados.
  - 1.7. As informações devem incluir uma descrição completa dos métodos de ensaio utilizados.
  - 1.8. Sempre que pertinente, as informações devem ser produzidas nos termos da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
  - 1.9. As informações devem incluir uma lista de parâmetros para os produtos fitofarmacêuticos.
  - 1.10. As informações devem incluir, sempre que relevante, a classificação e rotulagem propostas do produto fitofarmacêutico, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.
  - 1.11. As autoridades competentes podem solicitar informações sobre coformulantes, tal como previsto no Regulamento (UE) n.º 283/2013 <sup>(3)</sup>. Antes de exigir a realização de estudos adicionais, as autoridades competentes devem avaliar todas as informações disponíveis fornecidas em conformidade com outra legislação da União.
  - 1.12. As informações fornecidas para o produto fitofarmacêutico bem como as fornecidas para a substância ativa, devem ser suficientes para:
    - a) decidir se o produto fitofarmacêutico pode ser autorizado;
    - b) especificar as condições ou restrições a associar a uma eventual autorização;

<sup>(1)</sup> JO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

<sup>(2)</sup> JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> Ver página 1 do presente Jornal Oficial.

- c) permitir uma avaliação dos riscos a curto e a longo prazo para as espécies não visadas, populações, comunidades e processos;
  - d) identificar as medidas de primeiros socorros, bem como as medidas adequadas de diagnóstico e tratamento a tomar em caso de envenenamento no ser humano;
  - e) permitir uma avaliação do risco de exposição aguda ou crónica do consumidor incluindo, sempre que relevante, uma avaliação do risco cumulativo decorrente da exposição a mais de uma substância ativa;
  - f) permitir uma estimativa da exposição aguda e crónica dos operadores, trabalhadores, residentes e outras pessoas presentes incluindo, sempre que relevante, a exposição cumulativa a mais de uma substância ativa;
  - g) permitir uma avaliação da natureza e extensão dos riscos para o ser humano, os animais (espécies normalmente alimentadas e criadas pelo ser humano ou animais produtores de alimentos) e para outras espécies não visadas de vertebrados;
  - h) prever a distribuição, o destino e o comportamento no ambiente, bem como a evolução temporal envolvida;
  - i) identificar as espécies não visadas e as populações quanto aos perigos decorrentes de uma potencial exposição;
  - j) permitir avaliar o impacto do produto fitofarmacêutico sobre as espécies não visadas;
  - k) identificar as medidas necessárias para minimizar a contaminação do ambiente e o impacto nas espécies não visadas;
  - l) classificar o produto fitofarmacêutico relativamente ao perigo que representa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- 1.13. Quando pertinente, os ensaios devem ser concebidos e os dados analisados através dos métodos estatísticos adequados.
- 1.14. Os cálculos da exposição devem fazer referência aos métodos científicos aceites pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), sempre que estes estejam disponíveis. Os métodos adicionais, quando utilizados, devem ser fundamentados.
2. Os requisitos definidos no presente regulamento devem representar os dados mínimos a apresentar. Podem ser necessários requisitos adicionais a nível nacional em circunstâncias especiais, ou seja, cenários específicos, padrões de utilização que não os tidos em conta para a aprovação. Deve ser prestada uma atenção especial às condições ambientais, climáticas e agronómicas quando as autoridades competentes definirem e aprovarem os ensaios.
3. **Boas Práticas de Laboratório (BPL)**
- 3.1. Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, 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.
- 3.2. Em derrogação ao disposto no ponto 3.1, os ensaios e as análises, exigidos nos termos das secções 6 das partes A e B, podem ser efetuados por organizações ou laboratórios de oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam, pelo menos, as seguintes exigências:
- a) disponham de pessoal científico e técnico suficiente, com instrução, formação, conhecimentos técnicos e experiência adequados às respetivas funções;
  - b) disponham do equipamento adequado necessário à correta realização de ensaios e determinações cuja realização considerem estar no âmbito da sua competência; esse equipamento é devidamente mantido e calibrado, quando apropriado, antes e depois de ser utilizado de acordo com um programa estabelecido;
  - c) disponham de terrenos 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 adversos na desejada precisão das determinações;
  - d) coloquem à disposição de todo o pessoal relevante os procedimentos operacionais e protocolos utilizados para os ensaios;

<sup>(1)</sup> JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

- e) ponham à disposição, sempre que a autoridade competente o solicitar, antes do início de um ensaio, informações sobre a sua localização e os produtos fitofarmacêuticos testados;
  - f) assegurem que a qualidade do trabalho realizado é adequada ao tipo, extensão, volume e objetivo pretendidos;
  - g) mantenham registos de todas as observações, cálculos e dados derivados, registos de calibração e o relatório final do ensaio, enquanto o produto em questão estiver autorizado num Estado-Membro.
- 3.3. Os laboratórios e organizações de realização de ensaios oficialmente reconhecidos e, quando exigido pelas autoridades competentes, os laboratórios e as organizações oficiais devem:
- apresentar às respetivas autoridades nacionais todas as informações necessárias para provar que podem satisfazer as exigências previstas no ponto 3.2,
  - permitir, em qualquer momento, as inspeções que cada Estado-Membro organizará regularmente no seu território, para verificar a conformidade com o ponto 3.2.
- 3.4. Em derrogação ao disposto no ponto 3.1:
- 3.4.1. No que diz respeito às substâncias ativas constituídas por microrganismos ou vírus, os ensaios e as análises realizados para obter dados sobre as propriedades e segurança relativamente a aspetos que não a saúde humana podem ser realizados por organizações ou laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam, pelo menos, as exigências dos pontos 3.2 e 3.3.
- 3.4.2. Os estudos realizados antes da aplicação do presente regulamento, apesar de não cumprirem plenamente os requisitos de BPL ou os métodos de ensaio atuais, podem ser integrados na avaliação, se tiverem sido aceites pelas autoridades competentes como válidos cientificamente, eliminando, assim, a necessidade de repetir ensaios em animais, em especial estudos de carcinogenicidade e de toxicidade para a reprodução. Esta derrogação aplica-se a estudos sobre todas as espécies vertebradas.

#### 4. Material de ensaio

- 4.1. Dada a influência que as impurezas e outros constituintes podem ter no comportamento toxicológico e ecotoxicológico, deve ser fornecida, para cada estudo apresentado, uma descrição pormenorizada (especificação) do material usado. Os estudos devem ser realizados com recurso ao produto fitofarmacêutico a ser autorizado ou podem aplicar-se princípios de extrapolação como, por exemplo, a utilização de um estudo sobre um produto com uma composição comparável/equivalente. Deve ser fornecida uma descrição pormenorizada da composição.
- 4.2. Aquando da utilização de material de ensaio marcado radioativamente, os marcadores radioativos devem estar colocados em locais (um ou mais, conforme necessário) para facilitar o esclarecimento das vias metabólicas e de transformação e a investigação da distribuição da substância ativa e dos seus metabolitos e produtos de degradação e de reação.

#### 5. Ensaio em animais vertebrados

- 5.1. Os ensaios em animais vertebrados devem ser realizados apenas quando não existam outros métodos validados.
- Os métodos alternativos a considerar devem incluir métodos *in vitro* e *in silico*. Os métodos de redução e aperfeiçoamento para os ensaios *in vitro* devem também ser incentivados para manter no mínimo o número de animais utilizados nos ensaios.
- 5.2. Os princípios da substituição, redução e aperfeiçoamento da utilização de animais vertebrados devem ser plenamente tidos em conta na conceção dos métodos de ensaio, nomeadamente sempre que se tornem disponíveis métodos adequados, validados para substituir, reduzir ou aperfeiçoar os ensaios com animais.
- 5.3. Para fins do presente regulamento, não devem ser realizados ensaios que envolvam a administração deliberada da substância ativa ou do produto fitofarmacêutico ao ser humano e a primatas não humanos.
- 5.4. Por razões de ética, a conceção dos estudos deve ser cuidadosamente considerada, tendo em conta o objetivo de redução, aperfeiçoamento e substituição dos ensaios com animais. Por exemplo, incluir um ou mais grupos de dose ou momentos adicionais de colheita de sangue num estudo pode evitar a necessidade de realização de outro estudo.
6. Para efeitos de informação e harmonização, a lista de métodos de ensaio e de documentos de orientação pertinentes para a execução do presente regulamento deve ser publicada no *Jornal oficial da União Europeia*. A lista será atualizada regularmente.

PARTE A  
**PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS QUÍMICOS**

ÍNDICE

**SECÇÃO 1. *Identidade do produto fitofarmacêutico***

- 1.1. Requerente
- 1.2. Fabricante do produto fitofarmacêutico e das substâncias ativas
- 1.3. Denominação comercial ou proposta de denominação comercial e número de código de desenvolvimento do fabricante do produto fitofarmacêutico, se adequado
- 1.4. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição do produto fitofarmacêutico
  - 1.4.1. Composição do produto fitofarmacêutico
  - 1.4.2. Informações sobre a substância ativa
  - 1.4.3. Informações sobre fitoprotetores, agentes sinérgicos e coformulantes
- 1.5. Tipo e código do produto fitofarmacêutico
- 1.6. Função

**SECÇÃO 2. *Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico***

- 2.1. Aspeto
- 2.2. Propriedades explosivas e oxidantes
- 2.3. Inflamabilidade e auto-inflamabilidade
- 2.4. Acidez, alcalinidade e valor do pH
- 2.5. Viscosidade e tensão superficial
- 2.6. Densidade relativa e aparente
- 2.7. Estabilidade durante a armazenagem e período de conservação: efeitos da temperatura nas características técnicas do produto fitofarmacêutico
- 2.8. Características técnicas do produto fitofarmacêutico
  - 2.8.1. Molhabilidade
  - 2.8.2. Persistência da espuma
  - 2.8.3. Suspensibilidade, espontaneidade de dispersão e estabilidade de dispersão
  - 2.8.4. Grau de estabilidade de dissolução e de diluição
  - 2.8.5. Distribuição segundo a dimensão, teor de pó, atrito e estabilidade mecânica
    - 2.8.5.1. Distribuição do tamanho das partículas
    - 2.8.5.2. Teor de pó
    - 2.8.5.3. Atrito
    - 2.8.5.4. Dureza e integridade
  - 2.8.6. Poder emulsionante e reemulsionante, estabilidade da emulsão
  - 2.8.7. Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação
- 2.9. Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo produtos fitofarmacêuticos, com os quais a sua utilização deverá ser autorizada
- 2.10. Aderência e distribuição nas sementes
- 2.11. Outros estudos

**SECÇÃO 3. Dados sobre a aplicação**

- 3.1. Domínio de utilização previsto
- 3.2. Efeitos nos organismos nocivos
- 3.3. Pormenores sobre a utilização prevista
- 3.4. Taxa de aplicação e concentração da substância ativa
- 3.5. Método de aplicação
- 3.6. Número e época das aplicações e duração da proteção
- 3.7. Períodos de espera necessários ou outras precauções para evitar efeitos fitotóxicos nas culturas subsequentes
- 3.8. Instruções de utilização propostas

**SECÇÃO 4. Informações adicionais sobre o produto fitofarmacêutico**

- 4.1. Intervalos de segurança e outras precauções para proteger o ser humano, os animais e o ambiente
- 4.2. Métodos e precauções recomendados
- 4.3. Medidas de emergência em caso de acidente
- 4.4. Embalagem e compatibilidade do produto fitofarmacêutico com os materiais de embalagem propostos
- 4.5. Processo de destruição ou de descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem
  - 4.5.1. Procedimento de neutralização
  - 4.5.2. Incineração controlada

**SECÇÃO 5. Métodos de análise**

## Introdução

- 5.1. Métodos utilizados para a criação dos dados pré-autorização
  - 5.1.1. Métodos de análise do produto fitofarmacêutico
  - 5.1.2. Métodos de determinação de resíduos
- 5.2. Métodos de controlo e monitorização pós-autorização

**SECÇÃO 6. Dados de eficácia**

## Introdução

- 6.1. Ensaio preliminares
- 6.2. Ensaio de eficácia
- 6.3. Informação sobre a ocorrência, ou possível ocorrência, de desenvolvimento de resistência
- 6.4. Efeitos nocivos para as culturas tratadas
  - 6.4.1. Fitotoxicidade nos vegetais (incluindo diversas cultivares) ou produtos vegetais visados
  - 6.4.2. Efeitos no rendimento de vegetais ou produtos vegetais tratados
  - 6.4.3. Efeitos na qualidade dos vegetais ou dos produtos vegetais
  - 6.4.4. Efeitos nos processos de transformação
  - 6.4.5. Impacto em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar em propagação vegetativa
- 6.5. Observações relativas a outros efeitos secundários indesejáveis ou não pretendidos
  - 6.5.1. Impacto em culturas subsequentes
  - 6.5.2. Impacto noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes
  - 6.5.3. Efeitos em organismos benéficos e outros organismos não visados

**SECÇÃO 7. Estudos toxicológicos**

## Introdução

- 7.1. Toxicidade aguda
  - 7.1.1. Toxicidade oral
  - 7.1.2. Toxicidade cutânea
  - 7.1.3. Toxicidade por inalação
  - 7.1.4. Irritação cutânea
  - 7.1.5. Irritação ocular
  - 7.1.6. Sensibilização cutânea
  - 7.1.7. Estudos complementares sobre o produto fitofarmacêutico
  - 7.1.8. Estudos complementares de misturas de produtos fitofarmacêuticos
- 7.2. Dados sobre a exposição
  - 7.2.1. Exposição do operador
    - 7.2.1.1. Estimativa da exposição do operador
    - 7.2.1.2. Determinação da exposição do operador
  - 7.2.2. Exposição de pessoas estranhas ao tratamento e de residentes
    - 7.2.2.1. Estimativa da exposição das pessoas estranhas ao tratamento e dos residentes
    - 7.2.2.2. Medição da exposição das pessoas estranhas ao tratamento e dos residentes
  - 7.2.3. Exposição dos trabalhadores
    - 7.2.3.1. Estimativa da exposição dos trabalhadores
    - 7.2.3.2. Determinação da exposição dos trabalhadores
- 7.3. Absorção cutânea
- 7.4. Dados toxicológicos disponíveis relativos aos coformulantes

**SECÇÃO 8. Resíduos no interior e à superfície de produtos, géneros alimentícios e alimentos para animais, tratados****SECÇÃO 9. Destino e comportamento no ambiente**

## Introdução

- 9.1. Destino e comportamento no solo
  - 9.1.1. Taxa de degradação no solo
    - 9.1.1.1. Estudos laboratoriais
    - 9.1.1.2. Estudos de campo
      - 9.1.1.2.1. Estudos de dissipação no solo
      - 9.1.1.2.2. Estudos de acumulação no solo
  - 9.1.2. Mobilidade no solo
    - 9.1.2.1. Estudos laboratoriais
    - 9.1.2.2. Estudos em lisímetros
    - 9.1.2.3. Estudos de lixiviação no campo
  - 9.1.3. Estimativa das concentrações no solo
- 9.2. Destino e comportamento na água e no sedimento
  - 9.2.1. Mineralização aeróbia nas águas superficiais

- 9.2.2. Estudo água/sedimento
- 9.2.3. Estudo água/sedimento irradiados
- 9.2.4. Estimativa das concentrações nas águas subterrâneas
  - 9.2.4.1. Cálculo das concentrações nas águas subterrâneas
  - 9.2.4.2. Ensaios de campo adicionais
- 9.2.5. Estimativa das concentrações nas águas superficiais e no sedimento
- 9.3. Destino e comportamento no ar
  - 9.3.1. Via e taxa de degradação no ar e transporte pelo ar
- 9.4. Estimativa das concentrações noutras vias de exposição

#### SECÇÃO 10. *Estudos ecotoxicológicos*

##### Introdução

- 10.1. Efeitos em aves e outros vertebrados terrestres
  - 10.1.1. Efeitos em aves
    - 10.1.1.1. Toxicidade oral aguda em aves
    - 10.1.1.2. Dados sobre fases mais avançadas em aves
  - 10.1.2. Efeitos em vertebrados terrestres, excluindo as aves
    - 10.1.2.1. Toxicidade oral aguda para mamíferos
    - 10.1.2.2. Dados sobre fases mais avançadas em mamíferos
  - 10.1.3. Efeitos em outros vertebrados terrestres selvagens (répteis e anfíbios)
- 10.2. Efeitos em organismos aquáticos
  - 10.2.1. Toxicidade aguda para peixes, invertebrados aquáticos ou efeitos no crescimento de algas e macrófitos
  - 10.2.2. Estudos adicionais a longo prazo e de toxicidade crónica para peixes, invertebrados aquáticos e organismos dos sedimentos
  - 10.2.3. Outros ensaios em organismos aquáticos
- 10.3. Efeitos em artrópodes
  - 10.3.1. Efeitos nas abelhas
    - 10.3.1.1. Toxicidade aguda para as abelhas
      - 10.3.1.1.1. Toxicidade oral aguda
      - 10.3.1.1.2. Toxicidade aguda por contacto
    - 10.3.1.2. Toxicidade crónica para as abelhas
    - 10.3.1.3. Efeitos no desenvolvimento das abelhas e outras fases da vida das abelhas
    - 10.3.1.4. Efeitos subletais
    - 10.3.1.5. Ensaios em gaiola e túnel
    - 10.3.1.6. Ensaios de campo com abelhas
  - 10.3.2. Efeitos em artrópodes não visados, excluindo as abelhas
    - 10.3.2.1. Ensaios laboratoriais padrão para artrópodes não visados

- 10.3.2.2. Ensaios laboratoriais alargados, estudos de resíduos envelhecidos com artrópodes não visados
- 10.3.2.3. Estudos de semicampo com artrópodes não visados
- 10.3.2.4. Estudos de campo com artrópodes não visados
- 10.3.2.5. Outras vias de exposição para artrópodes não visados
- 10.4. Efeitos na mesofauna e na macrofauna do solo não visadas
  - 10.4.1. Minhocas
    - 10.4.1.1. Minhocas - efeitos subletais
    - 10.4.1.2. Minhocas - ensaios de campo
  - 10.4.2. Efeitos na mesofauna e na macrofauna do solo não visadas (exceto minhocas)
    - 10.4.2.1. Ensaio a nível da espécie
    - 10.4.2.2. Ensaios em fases mais avançadas
- 10.5. Efeitos na transformação do azoto do solo
- 10.6. Efeitos em plantas superiores terrestres não visadas
  - 10.6.1. Resumo dos dados da triagem
  - 10.6.2. Ensaios em plantas não visadas
  - 10.6.3. Ensaios laboratoriais alargados em plantas não visadas
  - 10.6.4. Estudos de semicampo e de campo em plantas não visadas
- 10.7. Efeitos noutros organismos terrestres (flora e fauna)
- 10.8. Dados de monitorização

#### SECÇÃO 11. *Dados relativos à literatura*

#### SECÇÃO 12. *Classificação e rotulagem*

### SECÇÃO 1

#### *Identidade do produto fitofarmacêutico*

As informações fornecidas devem ser suficientes para identificar com precisão o produto fitofarmacêutico e defini-lo em termos das suas especificações e da sua natureza.

##### 1.1. **Requerente**

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente, bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax e endereço de correio eletrónico de um ponto de contacto.

##### 1.2. **Fabricante do produto fitofarmacêutico e das substâncias ativas**

Devem ser indicados o nome e endereço do fabricante do produto fitofarmacêutico e de cada substância ativa presente no produto fitofarmacêutico, bem como o nome e endereço de cada fábrica em que sejam produzidos o produto fitofarmacêutico e a substância ativa. Deve ser indicado um ponto de contacto (nome, telefone, endereço de correio eletrónico e fax).

Se a substância ativa tiver origem num fabricante sobre o qual não tenham sido apresentados anteriormente dados, tal como previsto no Regulamento (UE) n.º 283/2013, devem ser fornecidos os dados necessários para responder àqueles requisitos no sentido de estabelecer a equivalência da substância ativa.

##### 1.3. **Denominação comercial ou proposta de denominação comercial e número de código de desenvolvimento do produtor do produto fitofarmacêutico, se adequado**

Devem ser indicados todos os nomes comerciais, antigos ou atuais, bem como os nomes comerciais propostos e os números de código de desenvolvimento do produto fitofarmacêutico. Quando os nomes comerciais e os números de código se aplicarem a produtos fitofarmacêuticos similares, mas diferentes, devem ser indicados todos os pormenores respeitantes a essas diferenças. O nome comercial proposto não deve dar origem a confusões com o nome comercial de produtos fitofarmacêuticos já autorizados. Cada número de código deve referir-se unicamente a um produto fitofarmacêutico.

1.4. **Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição do produto fitofarmacêutico**

1.4.1. *Composição do produto fitofarmacêutico*

Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos, devem ser comunicadas as seguintes informações:

- o teor das substâncias ativas técnicas (com base na pureza mínima especificada) e o teor declarado de substâncias ativas puras e, se pertinente, o teor correspondente das variantes (tais como sais e ésteres) das substâncias ativas,
- o teor de fitoprotetores, agentes sinérgicos e coformulantes,
- o teor máximo das impurezas pertinentes, sempre que adequado.

Para além do teor total da substância ativa, no que se refere a produtos fitofarmacêuticos de libertação lenta ou controlada (tais como suspensões em cápsula, CS), devem ser indicados o teor e a taxa de libertação da substância ativa livre (não encapsulada) e encapsulada. Sempre que possível, devem ser utilizados métodos adequados do Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC). Se for utilizado um método alternativo, este facto deve ser justificado pelo requerente e deve ser fornecida uma descrição pormenorizada da metodologia utilizada.

A concentração de cada substância ativa deve ser expressa da seguinte forma:

- no caso dos sólidos, aerossóis, líquidos voláteis (ponto de ebulição máximo 50 °C) ou líquidos viscosos (limite inferior 1 Pa s a 20 °C), em % p/p e g/kg,
- no caso de outras formulações líquidas/em gel, em % p/p e g/l,
- no caso de gases, em % v/v e % p/p.

1.4.2. *Informações sobre a substância ativa*

Relativamente às substâncias ativas, devem ser indicados os seus nomes vulgares da Organização Internacional de Normalização (ISO), atuais ou propostos, os respetivos números CIPAC e, quando disponíveis, os números CE da Comissão Europeia. Quando relevante, deve referir-se qual o sal, éster, anião ou catião presente.

1.4.3. *Informações sobre fitoprotetores, agentes sinérgicos e coformulantes*

Quando possível, os fitoprotetores, os agentes sinérgicos e os coformulantes devem ser identificados pelo respetivo nome químico indicado no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou, se não estiverem incluídos nesse regulamento, em conformidade com a nomenclatura da União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC) e do CA (*Chemical Abstracts*). Deve ser indicada a sua fórmula de estrutura. Relativamente a cada um dos componentes dos fitoprotetores, agentes sinérgicos e coformulantes, devem ser fornecidos, quando existam, os respetivos números CE e CAS (*Chemical Abstracts Service*). Relativamente aos coformulantes que sejam misturas, deve ser indicada a composição. Quando as informações fornecidas não identificam completamente o fitoprotetor, o agente sinérgico ou o coformulante, deve ser apresentada uma especificação adequada. O nome comercial, quando exista, também deve ser indicado. Nos termos do artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(1)</sup>, devem ser fornecidas as fichas de dados de segurança, que devem estar atualizadas e em conformidade com a restante legislação da União.

Relativamente aos coformulantes, deve especificar-se a respetiva função de entre as seguintes:

- a) adesivo;
- b) antiespuma;
- c) anticongelante;
- d) ligante;
- e) tampão;
- f) agente de transporte;
- g) desodorizante;
- h) dispersante;
- i) corante;

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- j) emético;
- k) emulsionante;
- l) fertilizante;
- m) conservante;
- n) odorante;
- o) perfume;
- p) propulsor;
- q) repulsivo;
- r) solvente;
- s) estabilizante;
- t) espessante;
- u) molhante;
- v) outra (a especificar pelo requerente).

Deve ser fornecida uma descrição do processo de formulação.

#### 1.5. **Tipo e código do produto fitofarmacêutico**

O tipo e o código do produto fitofarmacêutico deve ser designado de acordo com a edição mais recente do «Manual para o desenvolvimento e utilização das especificações da FAO e da OMS para os pesticidas», preparado pelo Comité Misto FAO/OMS para as Especificações dos Pesticidas (JMPS).

Quando um produto fitofarmacêutico não estiver definido exatamente nesta publicação, deve ser fornecida uma descrição completa da natureza e do estado físico do produto fitofarmacêutico, juntamente com uma proposta de descrição adequada do tipo de produto fitofarmacêutico e uma proposta dessa definição.

#### 1.6. **Função**

Deve especificar-se a função de entre as seguintes:

- a) acaricida;
- b) bactericida;
- c) fungicida;
- d) herbicida;
- e) inseticida;
- f) moluscicida;
- g) nematodocida;
- h) regulador de crescimento;
- i) repulsivo;
- j) rodenticida;
- k) semioquímicos;
- l) talpicida;
- m) viricida;
- n) outra (a especificar pelo requerente).

## SECÇÃO 2

**Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico**

Deve ser definida a medida em que os produtos fitofarmacêuticos cuja aprovação é solicitada estão em conformidade com as especificações da FAO/OMS pertinentes. As divergências em relação a essas especificações devem ser descritas pormenorizadamente e justificadas pelo requerente.

**2.1. Aspetto**

Deve ser fornecida uma descrição da cor e do estado físico do produto fitofarmacêutico.

**2.2. Propriedades explosivas e oxidantes**

Devem ser determinadas e comunicadas as propriedades explosivas e oxidantes dos produtos fitofarmacêuticos. Pode ser aceite uma estimativa teórica com base na estrutura, caso esta cumpra os critérios definidos no apêndice 6 do documento «Recomendações relativas ao transporte de mercadorias perigosas. Manual de Ensaios e Critérios das Recomendações da ONU relativas ao Transporte de Mercadorias Perigosas»<sup>(1)</sup>.

**2.3. Inflamabilidade e auto-inflamabilidade**

O ponto de inflamabilidade de líquidos que contenham solventes inflamáveis deve ser determinado e comunicado. Deve ser determinada e comunicada a inflamabilidade dos produtos fitofarmacêuticos sólidos e de gases. Pode ser aceite uma estimativa teórica com base na estrutura, caso esta cumpra os critérios definidos no apêndice 6 do «Manual de Ensaios e Critérios das Recomendações da ONU relativas ao Transporte de Mercadorias Perigosas».

A auto-inflamabilidade deve ser determinada e comunicada.

**2.4. Acidez, alcalinidade e valor do pH**

No caso de produtos fitofarmacêuticos aquosos, deve ser determinado e comunicado o valor do pH do produto fitofarmacêutico puro.

No caso de produtos fitofarmacêuticos sólidos e líquidos não aquosos, que se destinam a ser aplicados como diluições aquosas, deve ser determinado e comunicado o pH de uma diluição de 1 % do produto fitofarmacêutico.

No caso de produtos fitofarmacêuticos ácidos (pH < 4) ou alcalinos (pH > 10), deve ser determinada e comunicada a acidez e a alcalinidade.

**2.5. Viscosidade e tensão superficial**

No caso de formulações líquidas, a viscosidade deve ser determinada a duas taxas de corte a 20 °C e a 40 °C e indicada simultaneamente com as condições de ensaio. A tensão superficial deve ser determinada na concentração mais elevada.

Para produtos fitofarmacêuticos que contenham  $\geq 10\%$  de hidrocarbonetos e para os quais a viscosidade cinemática seja inferior a  $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{seg}$  a 40 °C, a tensão superficial da fórmula pura deve ser determinada a 25 °C e comunicada.

**2.6. Densidade relativa e aparente**

Deve ser determinada e comunicada a densidade relativa dos produtos fitofarmacêuticos líquidos.

Deve ser determinada e comunicada a densidade aparente (compactada) dos produtos fitofarmacêuticos que sejam pós ou grânulos.

**2.7. Estabilidade durante a armazenagem e período de conservação: efeitos da temperatura nas características técnicas do produto fitofarmacêutico**

Deve ser determinada e comunicada a estabilidade do produto fitofarmacêutico após armazenagem acelerada durante 14 dias a 54 °C. Os dados produzidos por combinações tempo/temperatura alternativas (por exemplo, oito semanas a 40 °C, 12 semanas a 35 °C ou 18 semanas a 30 °C) podem ser apresentados como dados alternativos de armazenagem acelerada. Ao realizar-se este ensaio, deve utilizar-se uma embalagem feita do mesmo material que a embalagem comercial.

<sup>(1)</sup> Nações Unidas, Nova Iorque e Genebra (2009), Publicação ISBN 978-92-1-139135-0.

Se, após o ensaio de estabilidade ao calor, o teor de substância ativa decrescer em mais de 5 % do valor inicial, devem ser fornecidas informações sobre os produtos de degradação.

Para produtos fitofarmacêuticos líquidos, deve ser determinado e comunicado o efeito de temperaturas baixas sobre a estabilidade.

Deve ser determinado e comunicado o período de conservação do produto fitofarmacêutico à temperatura ambiente. Quando for inferior a dois anos, o período de conservação deve ser indicado em meses e essa informação deve ser acompanhada das especificações de temperatura adequadas. Ao realizar-se o ensaio de estabilidade à temperatura ambiente, deve utilizar-se uma embalagem feita do mesmo material que a embalagem comercial. Sempre que pertinente, devem ser fornecidos dados sobre o teor de impurezas relevantes, antes e após armazenagem.

## 2.8. **Características técnicas do produto fitofarmacêutico**

Devem ser determinadas e comunicadas as características técnicas do produto fitofarmacêutico nas concentrações adequadas.

### 2.8.1. *Molhabilidade*

Deve ser determinada e comunicada a molhabilidade dos produtos fitofarmacêuticos sólidos que são diluídos para utilização.

### 2.8.2. *Persistência da espuma*

Deve ser determinada e comunicada a persistência da espuma dos produtos fitofarmacêuticos que se destinam a ser diluídos com água.

### 2.8.3. *Suspensibilidade, espontaneidade de dispersão e estabilidade de dispersão*

Devem ser determinadas e comunicadas a suspensibilidade e a espontaneidade da dispersão de produtos dispersíveis em água.

Deve ser determinada e comunicada a estabilidade de dispersão de produtos fitofarmacêuticos, tais como suspensões-emulsões (SE) aquosas, concentrados em suspensão à base de petróleo (OD) ou granulados para emulsão (EG).

### 2.8.4. *Grau de estabilidade de dissolução e de diluição*

O grau de dissolução e a estabilidade de diluição de produtos solúveis em água, devem ser determinados e comunicados.

### 2.8.5. *Distribuição segundo a dimensão, teor de pó, atrito e estabilidade mecânica*

#### 2.8.5.1. *Distribuição do tamanho das partículas*

No caso de produtos dispersíveis em água, deve ser realizado e comunicado um ensaio de peneiração por via húmida.

No caso dos pós e suspensões concentradas, a distribuição granulométrica deve ser determinada e comunicada.

A gama do tamanho nominal dos grânulos deve ser determinada e comunicada.

#### 2.8.5.2. *Teor de pó*

Deve ser determinado e comunicado o teor de pó dos produtos fitofarmacêuticos granulares.

Se os resultados revelarem um teor de pó > 1 % m/m, deve ser determinado e comunicado o tamanho das partículas do pó produzido.

#### 2.8.5.3. *Atrito*

Devem ser determinadas e comunicadas as características de atrito dos grânulos e das pastilhas que são embalados soltos.

#### 2.8.5.4. *Dureza e integridade*

A dureza e integridade das pastilhas devem ser determinadas e comunicadas.

#### 2.8.6. *Poder emulsionante e reemulsionante, estabilidade da emulsão*

Deve ser determinado e comunicado o poder emulsionante e reemulsionante e a estabilidade da emulsão dos produtos fitofarmacêuticos que existem como emulsões no depósito do pulverizador.

- 2.8.7. *Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação*  
Devem ser determinadas e comunicadas as seguintes características:
- a capacidade de fluir dos produtos fitofarmacêuticos granulares,
  - capacidade de escoamento das suspensões, e
  - a polvilhação de pós após armazenagem acelerada, em conformidade com o ponto 2.7.
- 2.9. **Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo produtos fitofarmacêuticos com os quais a sua utilização deverá ser autorizada**  
A compatibilidade física e química das misturas extemporâneas recomendadas deve ser determinada e comunicada. A não compatibilidade conhecida deve ser comunicada.
- 2.10. **Aderência e distribuição nas sementes**  
No caso dos produtos fitofarmacêuticos para o tratamento de sementes, tanto a distribuição como a aderência devem ser determinadas e comunicadas.
- 2.11. **Outros estudos**  
Os estudos complementares necessários para a classificação do produto fitofarmacêutico em função do perigo devem ser realizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

### SECÇÃO 3

#### **Dados sobre a aplicação**

Devem ser apresentados dados sobre a aplicação e os mesmos devem ser coerentes com as boas práticas de fitoproteção.

- 3.1. **Domínio de utilização previsto**  
Os domínios de utilização, existentes ou propostos, de ser indicados de entre os seguintes:
- a) utilização de campo, como a agricultura, a horticultura, a silvicultura e a viticultura, culturas protegidas, espaços de lazer, controlo de infestantes em zonas não cultivadas;
  - b) jardins e hortas familiares;
  - c) plantas de interior;
  - d) armazenagem de produtos vegetais;
  - e) outro (a especificar pelo requerente).
- 3.2. **Efeitos nos organismos nocivos**  
Deve ser indicada a natureza dos efeitos nos organismos nocivos:
- a) ação por contacto;
  - b) ação por ingestão;
  - c) ação por inalação;
  - d) ação fungitóxica;
  - e) ação fungistática;
  - f) dessecante;
  - g) inibidores da reprodução;
  - h) outra (a especificar pelo requerente).
- Além disso, deve especificar-se se o produto fitofarmacêutico é ou não sistémico para os vegetais.
- 3.3. **Pormenores sobre a utilização prevista**  
Devem ser fornecidos pormenores quanto à utilização prevista incluindo, se relevante, a seguinte informação:
- efeitos conseguidos, por exemplo, efeito antiabrolhante, atraso da maturação, redução do comprimento dos caules, melhoria da fertilização,

- tipos de organismos nocivos controlados,
- vegetais e produtos vegetais a proteger.

#### 3.4. Taxa de aplicação e concentração da substância ativa

Para cada método de aplicação e cada utilização, deve ser indicada a taxa de aplicação por unidade (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) tratada, para o produto fitofarmacêutico em g, kg, mL ou L e para a substância ativa em g ou kg.

As taxas de aplicação devem ser expressas, conforme adequado, numa das seguintes unidades:

- g, kg, mL ou L por ha,
- kg ou L por m<sup>3</sup>,
- g, kg, mL ou L por tonelada.

Para a utilização em culturas protegidas e hortas familiares, as taxas devem ser expressas em:

- g, kg, mL ou L por 100 m<sup>2</sup>, ou
- g, kg, mL ou L por m<sup>3</sup>.

O teor da substância ativa deve ser expresso, conforme adequado, da seguinte forma:

- g ou mL por L, ou
- g ou mL por kg.

#### 3.5. Método de aplicação

O método de aplicação proposto deve ser descrito exaustivamente, com indicação do tipo de equipamento a utilizar, se for caso disso, bem como do tipo e volume de diluente a utilizar por unidade de área ou volume.

#### 3.6. Número e época das aplicações e duração da proteção

Deve ser comunicado o número máximo de aplicações e a respetiva época. Quando pertinente, devem ser indicados os estados fenológicos da cultura ou dos vegetais a proteger e os estádios de desenvolvimento dos organismos nocivos. Quando possível, deve ser indicado o intervalo, em dias, entre as aplicações.

Deve ser indicado o período de proteção conseguido, quer por cada aplicação quer pelo número máximo de aplicações a utilizar.

#### 3.7. Períodos de espera necessários ou outras precauções para evitar efeitos fitotóxicos nas culturas subsequentes

Quando pertinente, devem ser declarados intervalos de segurança mínimos entre a última aplicação e a sementeira ou a plantação das culturas subsequentes que sejam necessários para evitar efeitos fitotóxicos nessas culturas e que resultem dos dados fornecidos em conformidade com o ponto 6.5.1.

Devem ser declaradas as eventuais limitações na escolha das culturas subsequentes.

#### 3.8. Instruções de utilização propostas

Devem ser fornecidas as instruções propostas para utilização do produto fitofarmacêutico, a imprimir nos rótulos e folhetos.

### SECÇÃO 4

#### *Informações adicionais sobre o produto fitofarmacêutico*

#### 4.1. Intervalos de segurança e outras precauções para proteger o ser humano, os animais e o ambiente

As informações fornecidas devem derivar e basear-se nos dados fornecidos para as substâncias ativas e nos dados fornecidos em conformidade com as secções 7 e 8.

Quando pertinente, devem ser indicados os intervalos de segurança pré-colheita, os períodos de reentrada ou os períodos de retenção necessários para minimizar a presença de resíduos no interior ou à superfície das culturas, dos vegetais ou dos produtos vegetais, ou nas áreas ou espaços tratados, de forma a proteger o ser humano, os animais e o ambiente, por exemplo:

- a) intervalo de segurança de pré-colheita (em dias) para cada cultura relevante;
- b) período de reentrada (em dias) para os animais de criação, nas zonas de pastoreio;

- c) período de reentrada (em horas ou dias) para o ser humano, nas culturas, edifícios ou espaços tratados;
- d) período de retenção (em dias) para os alimentos para animais e para utilizações após a colheita;
- e) período de espera (em dias), entre a aplicação e a manipulação dos produtos tratados;
- f) período de espera (em dias), entre a última aplicação e a sementeira ou a plantação das culturas subsequentes.

Quando necessário, à luz dos resultados dos ensaios, devem ser fornecidas informações sobre quaisquer condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais específicas nas quais o produto fitofarmacêutico pode ou não ser utilizado.

#### 4.2. **Métodos e precauções recomendados**

O requerente deve indicar os métodos e as precauções relativas à lavagem/limpeza das máquinas e do equipamento de proteção e às técnicas pormenorizadas de manuseamento para a armazenagem de produtos fitofarmacêuticos, quer em armazém quer ao nível do utilizador, no transporte e em caso de incêndio. Deve ser fornecida uma descrição pormenorizada da eficácia dos procedimentos de limpeza. Devem ser fornecidas, quando disponíveis, informações sobre os produtos de combustão. Devem ser indicados os possíveis riscos e os métodos e técnicas para os minimizar. Deve indicar-se o modo de proceder para evitar ou minimizar a acumulação de desperdícios ou sobras.

Quando adequado, devem ser indicadas a natureza e as características do vestuário de proteção e do equipamento propostos. Os dados fornecidos devem ser suficientes para avaliar a sua adequabilidade e eficácia em condições de utilização reais (por exemplo, no campo ou em estufa).

#### 4.3. **Medidas de emergência em caso de acidente**

Em caso de emergência durante o transporte, armazenagem ou utilização, devem ser indicados pormenorizadamente os procedimentos a aplicar, incluindo:

- a) contenção dos derramamentos;
- b) descontaminação das zonas, veículos e edifícios;
- c) eliminação de embalagens danificadas, adsorventes e outros materiais;
- d) proteção de emergência dos trabalhadores e outras pessoas presentes;
- e) medidas de primeiros socorros, em caso de acidente.

#### 4.4. **Embalagem e compatibilidade do produto fitofarmacêutico com os materiais de embalagem propostos**

A embalagem a utilizar deve ser descrita na íntegra e ser objeto de especificação quanto aos materiais utilizados, modo de construção (por exemplo, por extrusão, por soldadura), dimensões e capacidade, espessura das paredes, dimensão da abertura, tipo de fecho e selos. A embalagem deve ser concebida no sentido de limitar tanto quanto possível a exposição dos operadores e do ambiente.

Todas as embalagens utilizadas devem cumprir a legislação da União pertinente em termos de transporte e manuseamento seguro.

#### 4.5. **Processo de destruição ou de descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem**

Devem ser desenvolvidos processos de destruição e de descontaminação, quer para pequenas quantidades (ao nível do utilizador) quer para grandes quantidades (ao nível do armazém). Os processos devem ser compatíveis com as disposições em vigor em matéria de eliminação de desperdícios e de desperdícios tóxicos. Os meios de eliminação propostos não devem ter qualquer incidência inaceitável para o ambiente e devem ser os mais rentáveis e fiáveis.

##### 4.5.1. *Procedimento de neutralização*

Quando aplicáveis, devem ser descritos os processos de neutralização (por exemplo, por reação com outras substâncias com vista à formação de compostos menos tóxicos) para utilização em caso de derramamentos acidentais. Os produtos obtidos após neutralização devem ser indicados e avaliados de maneira prática ou teórica.

#### 4.5.2. *Incineração controlada*

As substâncias ativas químicas e os produtos fitofarmacêuticos que as contenham, os materiais ou as embalagens contaminados devem ser eliminados através de incineração controlada num incinerador autorizado, em conformidade com os critérios estabelecidos na Diretiva 94/67/CE do Conselho <sup>(1)</sup>.

Se a incineração controlada não for o método preferencial de eliminação, devem ser indicadas todas as informações sobre o método alternativo de eliminação segura. Devem ser fornecidos dados relativos a esses métodos, para determinar a sua eficácia e segurança.

### SECÇÃO 5

#### **Métodos de análise**

##### **Introdução**

O disposto na presente secção abrange os métodos analíticos utilizados para a obtenção de dados pré-autorização e necessários para efeitos de controlo e monitorização pós-autorização.

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

Quando solicitadas, devem ser fornecidas as seguintes informações:

- a) padrões analíticos da substância ativa purificada e do produto fitofarmacêutico;
- b) amostras da substância ativa técnica;
- c) padrões analíticos de metabolitos relevantes e de todos os outros componentes incluídos em todas as definições de monitorização de resíduos;
- d) amostras de substâncias de referência para as impurezas relevantes.

Além disso, os padrões referidos nas alíneas a) e c) devem, sempre que possível, ser disponibilizados comercialmente e, a pedido, a empresa de distribuição deve ser indicada.

#### 5.1. **Métodos utilizados para a criação dos dados pré-autorização**

##### 5.1.1. *Métodos de análise do produto fitofarmacêutico*

Os métodos devem ser fornecidos, com uma descrição pormenorizada, para determinar:

- a) a substância ativa e/ou a variante do produto fitofarmacêutico;
- b) as impurezas relevantes identificadas no material técnico ou que se possam formar durante o fabrico do produto fitofarmacêutico ou a partir da degradação do produto fitofarmacêutico durante a armazenagem;
- c) os coformulantes ou os componentes dos coformulantes pertinentes, sempre que exigido pelas autoridades nacionais competentes.

No caso de um produto fitofarmacêutico com mais de uma substância ativa e/ou variante, deve ser previsto um método capaz de determinar cada uma dessas substâncias na presença da outra. Se não for apresentado um método combinado, devem ser indicadas as razões técnicas para esse facto.

Deve ser avaliada e comunicada a aplicabilidade dos métodos CIPAC. No caso de utilização de um método CIPAC, não é necessário apresentar mais dados de validação mas, sempre que disponíveis, devem ser fornecidos cromatogramas exemplificativos.

Deve ser determinada e comunicada a especificidade dos métodos. Deve também ser determinado o grau de interferência por outras substâncias presentes no produto fitofarmacêutico (por exemplo, impurezas ou coformulantes).

<sup>(1)</sup> JO L 365 de 31.12.1994, p. 34.

Deve ser determinada e comunicada a linearidade dos métodos. A gama de calibração deve exceder (em pelo menos 20 %) o teor nominal mais elevado e mais baixo do analito nas soluções analíticas relevantes. Devem ser efetuadas determinações em duplicado, em três ou mais concentrações, ou determinações simples, em cinco ou mais concentrações. Deve ser comunicada a equação da linha de calibração e o coeficiente de correlação e deve ser apresentada uma curva de calibração típica. Nos casos em que se utilize uma resposta não linear, o requerente deve justificar este facto.

Deve ser determinada e comunicada a precisão (repetibilidade) dos métodos. Devem efetuar-se, no mínimo, cinco determinações em amostras idênticas e comunicar-se o desvio médio, o desvio padrão relativo e o número de determinações. A exatidão dos métodos deve ser determinada em pelo menos duas amostras representativas nos níveis adequados à especificação do material. Deve ser comunicado o desvio médio e o desvio padrão relativo das recuperações.

Para as impurezas relevantes e, sempre que necessário, para os coformulantes relevantes, deve ser determinado e comunicado o limite de quantificação (LOQ), devendo a concentração do analito ser importante em termos toxicológicos ou ambientais ou, se adequado, numa concentração que se forme durante a armazenagem do produto.

#### 5.1.2. *Métodos de determinação de resíduos*

Os métodos devem ser apresentados com uma descrição completa para a determinação dos resíduos sem marcação isotópica em todas as áreas do processo, tal como definido em pormenor nos seguintes pontos:

- a) no solo, na água, no sedimento, no ar e em quaisquer matrizes adicionais utilizadas para documentar estudos sobre o destino no ambiente;
- b) no solo, na água, e em quaisquer matrizes adicionais utilizadas para documentar estudos de eficácia;
- c) em alimentos para animais, fluidos e tecidos corporais, no ar e em quaisquer matrizes adicionais utilizadas para documentar estudos toxicológicos;
- d) em fluidos corporais, no ar e em quaisquer matrizes adicionais utilizadas para documentar estudos sobre a exposição dos operadores, trabalhadores, residentes e pessoas estranhas ao tratamento;
- e) no interior ou à superfície de vegetais, produtos vegetais, produtos alimentares transformados, géneros alimentícios de origem vegetal e animal, alimentos para animais e em quaisquer matrizes adicionais utilizadas para documentar estudos sobre resíduos;
- f) no solo, na água, no sedimento, nos alimentos para animais e em quaisquer matrizes adicionais utilizadas para documentar estudos ecotoxicológicos;
- g) em água, soluções-tampão, solventes orgânicos e quaisquer matrizes adicionais resultantes de ensaios relativos às propriedades físicas e químicas.

Deve ser determinada e comunicada a especificidade dos métodos. Se adequado, devem ser apresentados métodos de confirmação validados.

A linearidade, a recuperação e a precisão (repetibilidade) dos métodos devem ser determinadas e comunicadas.

Devem ser produzidos dados ao nível do LOQ e dos níveis prováveis de resíduos ou de dez vezes o LOQ. Deve determinar-se e comunicar-se o LOQ para cada componente na definição de resíduo.

#### 5.2. **Métodos de controlo e monitorização pós-autorização**

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

Devem ser apresentados métodos analíticos para a determinação da substância ativa e das impurezas relevantes no produto fitofarmacêutico, exceto se o requerente demonstrar que podem ser aplicados estes métodos já apresentados em conformidade com os requisitos definidos no ponto 5.1.1.

Devem aplicar-se as disposições do ponto 5.1.1.

Os métodos devem ser fornecidos, com uma descrição pormenorizada, para determinar os resíduos:

- no interior ou à superfície de vegetais, produtos vegetais, produtos alimentares transformados, géneros alimentícios e alimentos para animais de origem vegetal e animal,
- em fluidos e tecidos corporais,
- no solo,
- na água,
- no ar, exceto se o requerente demonstrar que a exposição dos operadores, trabalhadores, residentes ou pessoas estranhas ao tratamento for negligenciável.

O requerente pode contornar este requisito se demonstrar que se podem aplicar os métodos apresentados em conformidade com os requisitos definidos na parte A, ponto 4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

A especificidade dos métodos deve permitir a determinação de todos os componentes incluídos na definição de monitorização de resíduos. Se adequado, devem ser apresentados métodos de confirmação validados.

A linearidade, a recuperação e a precisão (repetibilidade) dos métodos devem ser determinadas e comunicadas.

Devem ser produzidos dados ao nível do LOQ e dos níveis prováveis de resíduos ou de dez vezes o LOQ. Deve determinar-se e comunicar-se o LOQ para cada componente incluído na definição de monitorização de resíduos.

Para resíduos no interior ou à superfície de géneros alimentícios e de alimentos para animais de origem vegetal e animal e para resíduos na água potável, a reprodutibilidade do método deve ser determinada através de uma validação laboratorial independente (VLI) e comunicada.

## SECÇÃO 6

### *Dados de eficácia*

#### **Introdução**

1. Os dados fornecidos devem ser suficientes para permitir uma avaliação do produto fitofarmacêutico. Deve ser possível avaliar a natureza e a extensão dos benefícios resultantes da utilização do produto fitofarmacêutico, em comparação com um elemento de controlo não tratado e, sempre que existam, em comparação com produtos de referência adequados e limiares de danos, e definir as respetivas condições de utilização.
2. O número de ensaios a realizar e a comunicar deve refletir fatores como o grau de conhecimento das propriedades das substâncias ativas e das várias condições verificadas, incluindo a variabilidade de condições fitossanitárias, as diferenças climáticas, a gama de práticas agrícolas, a uniformidade das culturas, o modo de aplicação, o tipo de organismo nocivo e o tipo de produto fitofarmacêutico.
3. Devem ser apresentados dados suficientes para confirmar que os padrões de utilização do produto fitofarmacêutico são representativos das regiões bem como das várias condições susceptíveis de nelas se encontrarem para as quais se destina a sua utilização. O requerente, quando alegue que são desnecessários ensaios numa ou mais regiões propostas, dadas as condições comparáveis com as de outras regiões onde foram realizados ensaios, deve fundamentar essa eventual comparabilidade com provas documentais.
4. A fim de avaliar diferenças sazonais, se for caso disso, devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar o desempenho dos produtos fitofarmacêuticos em cada região diferente do ponto de vista agronómico e climático relativamente a cada combinação específica de cultura (ou produto) e organismo nocivo. Devem ser comunicados os ensaios de eficácia ou de fitotoxicidade, quando relevante, em pelo menos duas épocas de produção.
5. O requerente, caso os ensaios da primeira época de produção confirmem adequadamente a validade das alegações feitas com base na extrapolação dos resultados obtidos com outras culturas, produtos ou situações ou a partir de ensaios efetuados com produtos fitofarmacêuticos muito semelhantes, deve apresentar uma justificação para não realizar ensaios durante a segunda época. Se por motivos climáticos, fitossanitários ou outros, os dados obtidos numa determinada época tiverem valor limitado para a avaliação do desempenho do produto, devem ser realizados e comunicados ensaios numa ou mais épocas suplementares.

**6.1. Ensaios preliminares**

Quando a autoridade competente o exigir, devem ser apresentados, de forma sumária, relatórios sobre os ensaios preliminares, incluindo estudos em estufa e no campo, realizados para avaliar a atividade biológica ou determinar o intervalo de doses do produto fitofarmacêutico e das respetivas substâncias ativas. Estes relatórios devem fornecer informações adicionais à autoridade competente para justificar a dose recomendada do produto fitofarmacêutico e, quando o produto fitofarmacêutico contiver mais de uma substância ativa, a proporção das substâncias ativas.

**6.2. Ensaios de eficácia**

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do nível, duração e consistência do controlo, da proteção ou de qualquer outro efeito desejado do produto fitofarmacêutico em comparação com produtos de referência adequados, caso estes existam.

*Condições de ensaio*

Sempre que possível, um ensaio deve ser constituído pelos seguintes três elementos: produtos 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 fitofarmacêutico deve ser considerado como uma referência adequada se cumprir as seguintes condições: está autorizado e a sua eficácia foi suficientemente comprovada na prática nas condições da zona onde se propõe a sua utilização (fitossanitárias, agrícolas, hortícolas, florestais, climáticas, ambientais, se adequado). A gama de condições de utilização, o período e o método de aplicação e o modo de ação devem ser semelhantes aos do produto fitofarmacêutico em estudo. Se não for possível reunir estas condições, o produto de referência e o produto em estudo devem ser aplicados de acordo com a respetiva utilização especificada.

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 (rendimento, qualidade, benefícios operacionais) numa cultura ou área desprotegidas, ou em 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.

No que se refere aos produtos fitofarmacêuticos para combate a organismos nocivos, devem efetuar-se ensaios que evidenciem o nível de controlo das respetivas espécies dos organismos nocivos ou de espécies representativas dos grupos objeto da alegação. Os ensaios devem incluir os diversos estádios de crescimento ou do ciclo biológico das espécies nocivas, quando necessário, e as várias estirpes ou raças quando estas possam apresentar níveis diferentes de sensibilidade. Sempre que relevante, estas questões podem ser tratadas em estudos laboratoriais.

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 uma investigação das diferenças de resposta numa amostra representativa da gama de cultivares a que os produtos se destinam.

A fim de clarificar a resposta à dose, devem ser incluídas nalguns ensaios doses inferiores às propostas, para permitir 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, conforme adequado. Sempre que o padrão de utilização proposto do produto recomende 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 época e o método de aplicação recomendados permitem um controlo ou proteção adequados ou têm o efeito pretendido nas várias condições suscetíveis de se verificarem na prática.

Sempre que existam provas claras de que é provável que o desempenho do produto fitofarmacêutico seja afetado por fatores ambientais, como a temperatura ou a pluviosidade, deve ser realizada e comunicada uma investigação dos efeitos desses fatores no desempenho do produto, especialmente quando seja conhecido que os resultados obtidos com produtos químicos afins são influenciados por esses fatores.

Quando as indicações propostas para constar do rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes, devem ser fornecidas informações acerca do desempenho da mistura.

Os ensaios devem ser concebidos 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. A conceção, a análise, a realização e a comunicação dos ensaios devem estar de acordo com as normas específicas da Organização Europeia e Mediterrânica de Proteção das Plantas (OEPP), sempre que disponíveis. O desvio das orientações da OEPP disponíveis pode ser aceitável desde que a conceção dos ensaios cumpra os requisitos mínimos da norma OEPP pertinente e seja plenamente descrita e justificada. O relatório deve incluir uma avaliação pormenorizada e crítica dos dados.

Deve proceder-se à análise estatística dos resultados passíveis da mesma; quando necessário, o plano de ensaio deve ser adaptado para possibilitar tal análise.

Sempre que adequado, podem exigir-se provas de rendimento e qualidade como elementos de demonstração de eficácia.

### 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 nocivos às substâncias ativas, ou a substâncias ativas relacionadas. Ainda que não sejam diretamente relevantes para as utilizações em relação às quais é pedida a obtenção ou a renovação de uma autorização (diferentes espécies de organismos nocivos ou diferentes culturas), essas informações devem ser fornecidas num formato resumido, 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 produzidas e apresentadas as provas respeitantes à sensibilidade da população do organismo prejudicial ao produto fitofarmacêutico. Nesses casos, deve ser indicada uma estratégia de gestão para minimizar a possibilidade de desenvolvimento de resistência nas espécies visadas. Esta estratégia de gestão deve ter em conta e referir quaisquer estratégias e restrições existentes relevantes que já estejam em vigor.

### 6.4. **Efeitos adversos para as culturas tratadas**

#### 6.4.1. *Fitotoxicidade nos vegetais (incluindo diferentes cultivares) ou produtos vegetais visados*

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do desempenho do produto fitofarmacêutico e da eventual ocorrência de fitotoxicidade, após o tratamento com esse produto.

#### Condições de ensaio

Relativamente aos herbicidas, é necessário proceder ao ensaio com o dobro da dose recomendada. No caso de outros produtos fitofarmacêuticos para os quais são observados efeitos adversos, mesmo que transitórios, durante os ensaios realizados de acordo com o ponto 6.2, devem ser definidas margens de seletividade nas culturas visadas, utilizando taxas de aplicação superiores às recomendadas. Se forem observados efeitos fitotóxicos graves, deve ser igualmente estudada uma taxa de aplicação intermédia.

Quando ocorrem efeitos adversos, alegadamente não importantes, em comparação com os benefícios da sua utilização, ou transitórios, devem ser apresentados elementos justificativos desta alegação. Se necessário, devem ser indicados valores de rendimento.

Deve ser demonstrada a segurança 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 fatores que podem influenciar a sua suscetibilidade a danos ou estragos.

A extensão da informação necessária sobre outras culturas deve depender 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 suficiente efetuar ensaios recorrendo ao principal tipo de produto fitofarmacêutico a ser autorizado.

Quando as indicações propostas para constar do rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos, o disposto no presente ponto é aplicável à mistura.

As observações relativas à fitotoxicidade devem ser efetuadas no âmbito dos ensaios previstos no ponto 6.2.

Sempre que se observem efeitos fitotóxicos, os mesmos devem ser avaliados e registados com precisão.

Deve proceder-se à análise estatística dos resultados passíveis dessa análise; quando necessário, o plano de ensaio deve ser adaptado para possibilitar tal análise.

6.4.2. *Efeitos no rendimento de vegetais ou produtos vegetais tratados*

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do desempenho do produto fitofarmacêutico e da eventual ocorrência de redução de rendimento ou de perdas no armazenamento de vegetais ou produtos vegetais tratados.

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos no rendimento, ou nos seus componentes, dos vegetais ou produtos vegetais tratados devem ser determinados, se for caso disso. Sempre que seja provável proceder ao armazenamento de vegetais ou produtos vegetais, deve ser determinado, quando relevante, o efeito no rendimento após armazenamento, incluindo dados sobre o prazo de validade.

6.4.3. *Efeitos na qualidade dos vegetais ou dos produtos vegetais*

Em relação a certas culturas, pode ser necessário fazer as observações adequadas sobre os parâmetros de qualidade (por exemplo, qualidade dos grãos de cereais, teor de açúcar). Estas informações podem ser obtidas a partir das devidas avaliações realizadas nos ensaios descritos nos pontos 6.2 e 6.4.1.

Se relevante, devem ser efetuados ensaios de migração de cor.

6.4.4. *Efeitos nos processos de transformação*

Se relevante, devem ser efetuados ensaios para a deteção de efeitos nos processos de transformação.

6.4.5. *Impacto em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar em propagação vegetativa*

Sempre que relevante, devem ser fornecidos dados e resultados de observações suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico nos vegetais ou produtos vegetais a utilizar em propagação.

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Aqueles dados e resultados de observações devem ser apresentados, exceto quando as utilizações propostas excluam a utilização em culturas destinadas à produção de sementes, estacas, estolhos, tubérculos ou bolbos para plantação, conforme o caso.

6.5. **Observações relativas a outros efeitos secundários indesejáveis ou não pretendidos.**

6.5.1. *Impacto em culturas subsequentes*

Devem ser apresentados dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos adversos de um tratamento com produtos fitofarmacêuticos nas culturas seguintes.

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Se os dados produzidos em conformidade com o ponto 9.1 revelarem que resíduos significativos da substância ativa ou dos seus metabolitos ou produtos de degradação que tenham ou possam ter uma atividade biológica nas culturas subsequentes, 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 efeitos produzidos na gama normal dessas culturas subsequentes.

6.5.2. *Impacto noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes*

Devem ser comunicados dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico noutros vegetais, incluindo os de culturas adjacentes.

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Devem ser apresentadas observações sobre os efeitos adversos noutros vegetais, incluindo a gama habitual de culturas adjacentes, quando existam indicações de que o produto fitofarmacêutico pode afetar estes vegetais através de arrastamento. Devem ser apresentados dados suficientes para demonstrar que os resíduos do produto fitofarmacêutico não permanecem no equipamento de aplicação após limpeza e que não existe risco para as culturas tratadas subsequentemente.

6.5.3. *Efeitos em organismos benéficos e outros organismos não visados*

Devem ser comunicados quaisquer efeitos, positivos ou negativos, em termos de incidência de outros organismos nocivos, observados em ensaios realizados em conformidade com as exigências da presente secção. Todos os efeitos ambientais observados devem igualmente ser comunicados, tais como os efeitos para a vida selvagem e os organismos não visados e, especialmente, os efeitos para os organismos benéficos em caso de gestão integrada de pragas.

SECÇÃO 7

**Estudos toxicológicos**

**Introdução**

1. Para avaliar a toxicidade do produto fitofarmacêutico é necessário apresentar informações suficientes sobre a toxicidade, irritação e sensibilização agudas provocadas pela substância ativa. Os métodos de cálculo relevantes utilizados para a classificação de misturas, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 devem, sempre que adequado, ser aplicados na avaliação do risco do produto fitofarmacêutico. Sempre que disponíveis, devem também ser apresentadas informações adicionais sobre o mecanismo da toxicidade, o perfil toxicológico e todos os outros aspetos toxicológicos conhecidos da substância ativa e de substâncias que constituem motivo de preocupação.
2. É necessário ter em conta os efeitos eventuais dos componentes sobre o potencial de toxicidade da mistura total.

7.1. **Toxicidade aguda**

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

- a) a toxicidade do produto fitofarmacêutico;
- b) a toxicidade do produto fitofarmacêutico relativamente à substância ativa;
- c) a evolução temporal e as características dos efeitos, com informações pormenorizadas quando às alterações de comportamento e eventuais alterações anatomopatológicas observadas no exame *post mortem*;
- d) se possível, o mecanismo da ação tóxica; e
- e) o perigo relativo associado às diferentes vias de exposição.

Embora deva ser dada especial atenção à estimativa dos níveis de toxicidade registados, a informação obtida deve também permitir a classificação do produto fitofarmacêutico nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, se aplicável.

7.1.1. *Toxicidade oral*

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Deve ser sempre efetuado um ensaio da toxicidade oral aguda, exceto se o requerente puder justificar uma abordagem alternativa nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Neste último caso, deve ser apresentada, ou predita de modo fiável com um método validado, a toxicidade oral aguda de todos os componentes. Devem-se ter em conta os efeitos eventuais dos componentes sobre o potencial de toxicidade da mistura total.

7.1.2. *Toxicidade cutânea*

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Deve ser sempre efetuado caso a caso um ensaio da toxicidade cutânea, exceto se o requerente puder justificar uma abordagem alternativa nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Neste último caso, deve ser apresentada, ou prevista de modo fiável através um método validado, a toxicidade cutânea aguda de todos os componentes. Há que ter em conta os efeitos eventuais dos componentes sobre o potencial de toxicidade da mistura total.

Podem ser utilizadas as constatações de irritação ou corrosão cutânea grave no estudo cutâneo em vez de se efetuar um estudo de irritação específico.

7.1.3. *Toxicidade por inalação*

O estudo deve determinar a toxicidade por inalação, no rato, do produto fitofarmacêutico ou do fumo por ele produzido.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O estudo deve ser efetuado nos casos em que o produto fitofarmacêutico:

- a) seja um gás ou um gás liquefeito;
- b) seja formulado como um produto fitofarmacêutico gerador de fumos ou como fumigante;
- c) seja aplicado com um nebulizador;
- d) seja um produto fitofarmacêutico aplicável por vaporização;
- e) seja fornecido numa embalagem aerossol;
- f) seja em forma de pó ou granulado que contenha uma proporção significativa de partículas de diâmetro < 50 µm (> 1 % em peso);
- g) se destine a ser aplicado através de aeronaves, caso a exposição por inalação seja relevante;
- h) contenha uma substância ativa com uma pressão de vapor >  $1 \times 10^{-2}$  Pa e seja destinada a ser utilizada em espaços fechados, tais como armazéns ou estufas;
- i) seja destinada a ser utilizada por pulverização.

Não é necessário realizar um estudo se o requerente puder justificar uma abordagem alternativa nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Para este fim, deve ser apresentada, ou prevista de modo fiável através de um método validado, a toxicidade por inalação aguda de todos os componentes. Há que ter em conta os efeitos eventuais dos componentes sobre o potencial de toxicidade da mistura total.

Deve utilizar-se a exposição apenas da cabeça/nariz, exceto quando se puder justificar a exposição do corpo inteiro.

7.1.4. Irritação cutânea

Os resultados do estudo devem determinar o potencial de irritação cutânea do produto fitofarmacêutico, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Antes de realizar ensaios *in vivo* para determinar o grau de corrosão/irritação do produto fitofarmacêutico, deve efetuar-se uma análise de importância das provas dos dados existentes pertinentes. No caso de não se encontrarem disponíveis dados suficientes, estes podem ser obtidos através da aplicação de ensaios sequenciais.

A estratégia de ensaio deve seguir uma abordagem por fases:

- 1) a avaliação da corrosibilidade cutânea com a utilização de um método de ensaio *in vitro* validado;
- 2) a avaliação da irritação cutânea com a utilização de um método de ensaio *in vitro* validado (tais como modelos de pele humana reconstituída);
- 3) um estudo inicial de irritação cutânea *in vivo* com recurso a um animal e sempre que não se verifiquem efeitos adversos;
- 4) ensaio de confirmação usando um ou dois animais adicionais.

Deve considerar a utilização do estudo de toxicidade cutânea para recolher informações sobre a irritação.

Podem ser utilizadas as constatações de irritação ou corrosão cutânea grave no estudo cutâneo em vez de se efetuar um estudo de irritação específico.

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A irritação cutânea provocada pelo produto fitofarmacêutico deve ser comunicada com base numa abordagem por fases, exceto se o requerente puder justificar uma abordagem alternativa nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Neste último caso, devem ser apresentadas, ou previstas de modo fiável através de um método validado, as propriedades de irritação cutânea de todos os componentes. Há que ter em conta os efeitos eventuais dos componentes sobre o potencial de irritação da mistura total.

7.1.5. Irritação ocular

Os resultados do estudo devem determinar o potencial de irritação ocular do produto fitofarmacêutico, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

Antes de realizar ensaios *in vivo* para determinar o grau de corrosão/irritação ocular do produto fitofarmacêutico, deve efetuar-se uma análise de importância das provas dos dados existentes pertinentes. No caso de os dados disponíveis serem considerados insuficientes, podem ser criados mais dados obtidos através da aplicação de ensaios sequenciais.

A estratégia de ensaio deve seguir uma abordagem por fases:

- 1) a utilização de um ensaio de irritação/corrosão cutânea *in vitro* para prever a irritação/corrosão ocular;
- 2) a realização de um estudo *in vitro* de irritação ocular validado ou aceite para identificar irritantes/corrosivos oculares graves (tais como, BCOP, ICE, IRE, HET-CAM) e, quando se obtenham resultados negativos;
- 3) a avaliação da irritação ocular com a utilização de um método de ensaio *in vitro* disponível validado para produtos fitofarmacêuticos para identificação de não irritantes ou irritantes e, quando não disponível;
- 4) um estudo inicial de irritação ocular *in vivo* com recurso a um animal e, sempre que não se verifiquem efeitos adversos;
- 5) ensaios de confirmação usando um ou dois animais adicionais.

#### Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Devem ser apresentados ensaios sobre a irritação ocular, exceto quando seja provável a produção de efeitos oculares graves ou o requerente puder justificar uma abordagem alternativa nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Neste último caso, devem ser apresentadas, ou previstas de modo fiável através de um método validado, as propriedades de irritação ocular de todos os componentes. Há que ter em conta os efeitos eventuais dos componentes sobre o potencial de irritação da mistura total.

#### 7.1.6. Sensibilização cutânea

O estudo destina-se a fornecer informações para avaliar a capacidade do produto fitofarmacêutico de provocar reações de sensibilização cutânea.

#### Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O ensaio de sensibilização cutânea deve ser efetuado, exceto se as substâncias ativas ou os coformulantes forem conhecidos pelas suas propriedades sensibilizantes ou o requerente puder justificar uma abordagem alternativa nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Neste último caso, devem ser apresentadas, ou previstas de modo fiável através de um método validado, as propriedades de sensibilização cutânea de todos os componentes. Há que ter em conta os efeitos eventuais dos componentes sobre o potencial de sensibilização da mistura total.

Deve ser utilizado o ensaio dos gânglios linfáticos locais (LLNA) incluindo, sempre que adequado, a variante reduzida do ensaio. No caso de não se poder realizar o LLNA, deve ser apresentada uma justificação e deve realizar-se o ensaio de maximização na cobaia (GPMT). Sempre que esteja disponível um ensaio em cobaia (de maximização ou de Buehler) que cumpra as orientações da OCDE e que apresente resultados claros, não se deve proceder a outros ensaios por motivos de bem-estar animal.

Visto que um sensibilizante cutâneo pode eventualmente induzir uma reação de hipersensibilidade, a possível sensibilização respiratória deve ser tida em conta quando estiverem disponíveis ensaios adequados ou quando existirem indicações de efeitos de sensibilização respiratória.

#### 7.1.7. Estudos complementares sobre o produto fitofarmacêutico.

A necessidade de realizar estudos complementares sobre o medicamento fitofarmacêutico deve ser discutida caso a caso com as autoridades nacionais competentes à luz dos parâmetros específicos a investigar e dos objetivos a alcançar (por exemplo, para produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas ou outros componentes que se suspeita possuírem efeitos sinérgicos ou toxicológicos enquanto aditivos).

O tipo de estudo deve ser adaptado ao parâmetro pretendido.

#### 7.1.8. Estudos complementares de misturas de produtos fitofarmacêuticos

Nos casos em que o rótulo do produto inclua condições para a utilização do produto fitofarmacêutico com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes como uma mistura extemporânea, pode ser necessário realizar estudos para uma combinação de produtos fitofarmacêuticos ou para o produto fitofarmacêutico com adjuvante. A necessidade de realizar estudos complementares deve ser discutida caso a caso com as autoridades nacionais competentes, tendo em consideração os resultados dos estudos de toxicidade aguda de cada produto fitofarmacêutico e as propriedades toxicológicas das substâncias ativas, a possibilidade de exposição à combinação dos produtos em causa, com especial atenção aos grupos vulneráveis e às informações disponíveis ou experiência prática existente no que se refere aos produtos em causa ou a produtos semelhantes.

## 7.2. Dados sobre a exposição

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) operadores, pessoas envolvidas em atividades relacionadas com a aplicação de um produto fitofarmacêutico, tais como a mistura, o carregamento, a aplicação, ou relativamente à limpeza e manutenção de equipamento que contém um produto fitofarmacêutico; os operadores podem ser profissionais ou amadores;
- b) trabalhadores, pessoas que, por força do respetivo emprego, entram numa área que foi previamente tratada com um produto fitofarmacêutico ou que manuseiam uma cultura que foi tratada com um produto fitofarmacêutico;
- c) pessoas estranhas ao tratamento, pessoas que se encontram casualmente numa zona onde está a decorrer ou decorreu a aplicação de um produto fitofarmacêutico, ou numa zona diretamente adjacente, mas não com o objetivo de trabalhar na zona tratada ou com a mercadoria tratada;
- d) residentes, pessoas que vivem, trabalham ou frequentam qualquer instituição perto das zonas tratadas com produtos fitofarmacêuticos, mas não com o objetivo de trabalhar na zona tratada ou com a mercadoria tratada.

Nos casos em que o rótulo do produto incluía condições para a utilização do produto fitofarmacêutico com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes como uma mistura extemporânea, a avaliação da exposição deve abranger a exposição combinada. Os efeitos cumulativos e sinérgicos devem ser tidos em conta e comunicados no processo.

### 7.2.1. Exposição do operador

Devem ser apresentadas informações para permitir avaliar a extensão da exposição às substâncias ativas e aos compostos toxicologicamente relevantes existentes no produto fitofarmacêutico que se podem formar nas condições de utilização propostas, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos. As informações devem também servir de base para a determinação das medidas de proteção adequadas, incluindo a escolha do equipamento de proteção individual a utilizar pelos operadores e a indicar no rótulo.

#### 7.2.1.1. Estimativa da exposição do operador

Deve ser feita uma estimativa, se possível baseada num modelo de cálculo adequado, que permita avaliar o nível de exposição provável do operador nas condições de utilização propostas. Sempre que relevante, esta estimativa deve ter em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos resultantes da exposição a uma ou mais substâncias ativas e compostos toxicologicamente relevantes, incluindo os presentes no produto e na mistura extemporânea.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Deve ser sempre feita uma estimativa da exposição do operador.

##### *Condições da estimativa*

Deve ser efetuada uma estimativa para cada tipo de método de aplicação e cada equipamento de aplicação proposto para utilização do produto fitofarmacêutico, tendo em conta os requisitos previstos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, se aplicáveis, para o manuseamento do produto diluído ou não diluído.

A estimativa deve contemplar a mistura/carregamento e aplicação e deve incluir atividades de limpeza e manutenção de rotina do equipamento de aplicação. Devem ser incluídas informações específicas sobre as condições locais de utilização (tipos e dimensões dos recipientes a utilizar, equipamento de aplicação, velocidade de trabalho e taxa de aplicação típicos, concentração da pulverização, dimensão dos terrenos, condições climatéricas de desenvolvimento de culturas).

A estimativa inicial deve ser feita partindo do princípio de que o operador não utiliza qualquer equipamento de proteção individual.

Quando for adequado, será feita uma outra estimativa partindo do princípio de que o operador utiliza um equipamento de proteção eficaz, de fácil obtenção e cuja utilização seja viável na prática. Sempre que sejam indicadas medidas de proteção no rótulo, a estimativa deve ser feita tendo em conta essas indicações.

#### 7.2.1.2. Determinação da exposição do operador

O estudo deve fornecer dados que permitam avaliar a exposição provável do operador nas condições específicas de utilização propostas. O estudo deve ser solidamente efetuado do ponto de vista ético.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Devem ser comunicados dados relativos à exposição pelas vias de exposição pertinentes, sempre que a não existam dados representativos nos modelos de cálculo disponíveis ou sempre que a avaliação do risco com base no modelo indicar que foi excedido o valor de referência pertinente.

Será este o caso sempre que os resultados da estimativa da exposição do operador, prevista no ponto 7.2.1.1 indiquem o cumprimento de uma ou ambas das seguintes condições:

- a) os NAEO estabelecidos no âmbito da aprovação da substância ativa podem ser ultrapassados;
- b) os valores-limite para a substância ativa e para os compostos toxicologicamente relevantes contidos no produto fitofarmacêutico, estabelecidos nos termos das Diretivas 98/24/CE e 2004/37/CE, podem ser excedidos.

O estudo deve ser realizado em condições de exposição realistas, tendo em conta as condições de utilização propostas.

#### 7.2.2. *Exposição de pessoas estranhas ao tratamento e de residentes*

Devem ser apresentadas informações para permitir avaliar a extensão da exposição às substâncias ativas e aos compostos toxicologicamente relevantes que se podem formar nas condições de utilização propostas, tendo em conta, sempre que relevante, os efeitos cumulativos e sinérgicos. As informações devem também servir de base para a determinação das medidas de proteção adequadas, incluindo intervalos de entrada restritos, exclusão de residentes e pessoas estranhas ao tratamento das zonas de tratamento e distâncias de separação.

##### 7.2.2.1 *Estimativa da exposição das pessoas estranhas ao tratamento e dos residentes*

A estimativa destina-se a avaliar, sempre que possível através de um modelo de cálculo adequado, o nível provável de exposição das pessoas estranhas e dos residentes, nas condições propostas de utilização. Sempre que relevante, esta estimativa deve ter em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos resultantes da exposição a uma ou mais substâncias ativas e compostos toxicologicamente relevantes, incluindo os presentes no produto e na mistura extemporânea.

A aplicação deve ter em conta que as pessoas estranhas ao tratamento podem ser expostas durante ou após a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos e os residentes podem ser expostos aos produtos fitofarmacêuticos principalmente, mas não apenas, por inalação ou por via cutânea e que também se pode verificar a exposição de lactentes e crianças de primeira infância por via oral (através de transferência das mãos para a boca).

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Deve ser sempre feita uma estimativa da exposição das pessoas estranhas ao tratamento e dos residentes.

##### *Condições da estimativa*

A estimativa da exposição das pessoas estranhas ao tratamento e dos residentes deve ser feita para cada tipo de método de aplicação relevante. Devem incluir-se informações específicas que incluam dose total máxima e concentração da pulverização. A estimativa será feita partindo do princípio de que as pessoas estranhas ao tratamento e os residentes não utilizam qualquer equipamento de proteção individual.

##### 7.2.2.2 *Medição da exposição das pessoas estranhas ao tratamento e dos residentes*

O estudo deve fornecer dados que permitam avaliar a exposição provável das pessoas estranhas ao tratamento e dos residentes nas condições específicas de utilização propostas. O estudo deve ser solidamente efetuado do ponto de vista ético.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Devem ser apresentados dados relativos à exposição pelas vias de exposição pertinentes, sempre que a avaliação do risco com base no modelo indicar que foi excedido o valor de referência pertinente ou não existam dados representativos nos modelos de cálculo disponíveis.

O estudo deve ser realizado em condições de exposição realistas, tendo em conta as condições de utilização propostas.

#### 7.2.3. *Exposição dos trabalhadores*

Devem ser apresentadas informações para permitir avaliar a extensão da exposição às substâncias ativas e aos compostos toxicologicamente relevantes existentes no produto fitofarmacêutico que se podem formar nas condições de utilização e práticas agrícolas propostas, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos. Deve prever-se também uma base que permita a escolha de medidas de proteção adequadas, incluindo períodos de espera e de reentrada.

##### 7.2.3.1 *Estimativa da exposição dos trabalhadores*

Deve realizar-se uma estimativa, sempre que possível através de um modelo de cálculo adequado, que permita avaliar a exposição provável dos trabalhadores, nas condições de utilização propostas. Sempre que relevante, esta estimativa deve ter em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos resultantes da exposição a uma ou mais substâncias ativas e compostos toxicologicamente relevantes, incluindo os presentes no produto e na mistura extemporânea.

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Deve ser efetuada uma estimativa da exposição do trabalhador sempre que essa exposição possa ocorrer nas condições de utilização propostas.

*Condições da estimativa*

Deve ser feita uma estimativa da exposição dos trabalhadores para as culturas e para as operações a efetuar. Devem ser fornecidas informações específicas incluindo uma descrição de atividades pós-aplicação, duração da exposição, taxa de aplicação, número de aplicações, intervalo mínimo de pulverização e fase de crescimento. Caso não estejam disponíveis dados sobre a quantidade de resíduos desalojáveis nas condições de utilização propostas, devem utilizar-se pressupostos por defeito.

Inicialmente, a estimativa será feita utilizando dados disponíveis quanto à exposição previsível, partindo do princípio que o trabalhador não utiliza qualquer equipamento de proteção pessoal. Quando for adequado, será feita uma segunda estimativa partindo do princípio de que o trabalhador utiliza um equipamento de proteção eficaz, de fácil obtenção cuja utilização seja viável e que será utilizado habitualmente pelos trabalhadores, por exemplo, porque foi necessário para outras etapas da tarefa a realizar.

**7.2.3.2. Determinação da exposição dos trabalhadores**

O estudo destina-se a fornecer dados para permitir uma avaliação da exposição provável dos trabalhadores nas condições de utilização propostas. O estudo deve ser solidamente efetuado do ponto de vista ético.

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Devem ser comunicados dados relativos à exposição pelas vias de exposição pertinentes, sempre que a avaliação do risco com base no modelo indicar que foi excedido o valor de referência pertinente ou não existam dados representativos nos modelos de cálculo disponíveis.

Será este o caso sempre que os resultados da estimativa da exposição do trabalhador, prevista no ponto 7.2.3.1 indiquem o cumprimento de uma ou ambas das seguintes condições:

- a) os NAEO estabelecidos no âmbito da aprovação da substância ativa podem ser ultrapassados;
- b) os valores-limite para a substância ativa e para os compostos toxicologicamente relevantes contidos no produto fitofarmacêutico, estabelecidos nos termos das Diretivas 98/24/CE e 2004/37/CE, podem ser excedidos.

O estudo deve ser realizado em condições de exposição realistas, tendo em conta as condições de utilização propostas.

**7.3. Absorção cutânea**

Os estudos devem medir a absorção através da pele da substância ativa e dos compostos toxicologicamente relevantes presentes no produto fitofarmacêutico a ser autorizado.

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

O estudo deve ser realizado sempre que a exposição cutânea constitua uma via de exposição significativa e o valor de absorção por defeito não permita inferir um risco aceitável.

*Condições de ensaio*

Devem ser comunicados dados sobre os estudos de absorção, utilizando de preferência pele humana *in vitro*.

Devem ser efetuados estudos sobre produtos fitofarmacêuticos representativos quer numa utilização diluída (quando aplicável), quer numa forma concentrada.

No caso de os estudos não corresponderem à situação de exposição prevista (por exemplo, no que se refere ao tipo de coformulante ou à concentração), devem apresentar-se argumentos científicos antes que aqueles dados possam ser utilizados com confiança.

**7.4. Dados toxicológicos disponíveis relativos aos coformulantes**

Sempre que adequado, o requerente deve apresentar e avaliar as seguintes informações:

- a) o número de registo nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- b) os resumos dos estudos incluídos no dossiê técnico apresentado em conformidade com o artigo 10.º, alínea a), subalínea vi), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; e
- c) a ficha de dados de segurança indicada no artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

A ficha de dados de segurança mencionada na alínea c) também deve ser apresentada e avaliada para o produto fitofarmacêutico.

Devem também ser apresentados quaisquer outros dados disponíveis.

#### SECÇÃO 8

##### ***Resíduos no interior e à superfície de produtos géneros alimentícios e alimentos para animais, tratados,***

Os dados e as informações sobre resíduos no interior ou à superfície devem ser apresentados em conformidade com os requisitos definidos na secção 6 da parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, exceto se o requerente demonstrar que se podem utilizar os dados e as informações já apresentados para a substância ativa.

#### SECÇÃO 9

##### **DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE**

###### **Introdução**

1. Concentrações ambientais previstas (CAP).
  - 1.1. Deve ser efetuada uma estimativa da situação mais desfavorável das concentrações previsíveis da substância ativa e seus metabolitos e dos produtos de degradação e reação:
    - que correspondem a mais de 10 % da quantidade de substância ativa adicionada,
    - que correspondem a mais de 5 % da quantidade de substância ativa adicionada em, pelo menos, duas medições sequenciais,
    - para cujos componentes individuais (> 5 %) a formação máxima não tiver ainda sido alcançada no final do estudo, no solo, superfície do solo, águas subterrâneas, águas superficiais, sedimentos e ar, de acordo com a utilização proposta ou que já esteja a decorrer.
  - 1.2. Para efeitos de estimativa dessas concentrações, são aplicadas as seguintes definições:
    - a) Concentração ambiental prevista no solo (CAP<sub>s</sub>): o nível de resíduos na camada superficial do solo, aos quais os organismos não visados do solo podem ficar expostos (exposição aguda e crónica);
    - b) Concentração ambiental prevista nas águas superficiais (CAP<sub>ASup</sub>): o nível de resíduos nas águas superficiais, aos quais os organismos não visados podem ficar expostos (exposição aguda e crónica);
    - c) Concentração ambiental prevista no sedimento (CAP<sub>Sed</sub>): o nível de resíduos no sedimento, aos quais os organismos bentónicos não visados podem ficar expostos (exposição aguda e crónica);
    - d) Concentração ambiental prevista nas águas subterrâneas (CAP<sub>ASub</sub>): o nível de resíduos nas águas subterrâneas;
    - e) Concentração ambiental prevista no ar (CAP<sub>A</sub>): o nível de resíduos no ar, aos quais o homem, os animais e outros organismos não visados podem ficar expostos (exposição aguda e crónica).
  - 1.3. Para a estimativa destas concentrações, devem ser tidas em conta todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico e a substância ativa. Sempre que relevante, devem ser utilizados os parâmetros definidos na parte A, secção 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.
  - 1.4. Os modelos, quando utilizados na estimativa das concentrações ambientais previstas, devem:
    - possibilitar a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes, com base em parâmetros e hipóteses realistas,
    - quando possível, ser devidamente validados, com medições efetuadas nas condições pertinentes de utilização do modelo,
    - ser pertinentes no que respeita às condições da área de utilização.
  - 1.5. Sempre que relevante, as informações apresentadas devem incluir as informações referidas na parte A, secção 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

2. No caso de produtos fitofarmacêuticos sólidos, sementes tratadas ou revestidas, deve efetuar-se uma avaliação do risco da arrastamento de poeiras para espécies não visadas durante a aplicação ou a sementeira. Até estarem disponíveis taxas acordadas de dissipação de poeiras, os níveis prováveis de exposição devem ser determinados utilizando várias técnicas de aplicação, metodologias adequadas de medição de poeiras e, se adequado, medidas de atenuação.

9.1. **Destino e comportamento no solo**

9.1.1. *Taxa de degradação no solo*

9.1.1.1. *Estudos laboratoriais*

Os estudos laboratoriais de degradação no solo devem fornecer a melhor estimativa possível do período necessário à degradação de 50 % e 90 % (TDeg<sub>50Lab</sub> e TDeg<sub>90Lab</sub>) da substância ativa em condições laboratoriais.

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

A persistência e o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos no solo devem ser investigados a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância ativa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reação em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.1.2.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

Sempre que não seja possível extrapolar dos dados de incubação anaeróbia obtidos sobre a substância ativa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reação em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.1.2.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, deve ser apresentado um estudo de degradação anaeróbia, exceto se o requerente demonstrar que não é provável que se verifique, nas utilizações pretendidas, uma exposição do produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa a condições anaeróbias.

*Condições de ensaio*

Devem ser apresentados estudos sobre a taxa de degradação anaeróbia da substância ativa em, pelo menos, quatro solos. As propriedades do solo devem ser comparáveis às dos solos utilizados para estudos aeróbios efetuados em conformidade com a parte A, pontos 7.1.1 e 7.1.2.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Devem estar disponíveis valores TDeg<sub>50</sub> e TDeg<sub>90</sub> fiáveis para, no mínimo, quatro solos diferentes.

Os estudos sobre a taxa de degradação anaeróbia da substância ativa devem ser efetuados com recurso ao mesmo procedimento e solo comparável que o utilizado para o estudo anaeróbio efetuado em conformidade com a parte A, ponto 7.1.1.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

A fração de formação cinética e as taxas de degradação de metabolitos potencialmente relevantes devem ser estabelecidas nos estudos em condições aeróbias e anaeróbias por extensão do estudo para a substância ativa, sempre que estes dados não possam ser extrapolados a partir do disposto na parte A, pontos 7.1.2.1.2 e 7.1.2.1.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

Para avaliar a influência da temperatura sobre a degradação, deve efetuar-se um cálculo com o fator Q10 adequado ou devem realizar-se estudos adicionais a uma determinada gama de temperaturas.

Devem ser apresentados valores TDeg<sub>50</sub> e TDeg<sub>90</sub> fiáveis para metabolitos, produtos de degradação e de reação para, pelo menos, três solos dos estudos em condições aeróbias.

9.1.1.2. *Estudos de campo*

9.1.1.2.1. *Estudos de dissipação no solo*

Os estudos de dissipação no solo devem fornecer as melhores estimativas possíveis do período necessário à dissipação de 50 % e 90 % (TDis<sub>50c</sub> e TDis<sub>90c</sub>) e, se possível, o período necessário para a degradação de 50 % e 90 % (TDeg<sub>50c</sub> e TDeg<sub>90c</sub>) da substância ativa em condições de campo. Se necessário, devem ser comunicadas informações sobre os metabolitos e produtos de degradação e de reação.

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

A dissipação e o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos no solo devem ser investigados a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância ativa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reação em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.1.2.2.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

#### Condições de ensaio

Devem ser prosseguidos os estudos individuais numa gama representativa de solos (normalmente, pelo menos quatro tipos diferentes em locais geográficos diferentes) até que, pelo menos, 90 % da quantidade aplicada tenha sido dissipada do solo ou tenha sido transformada em substâncias que não são o objeto da investigação.

#### 9.1.1.2.2. *Estudos de acumulação no solo*

Os estudos devem fornecer dados suficientes para avaliar a possibilidade de acumulação de resíduos da substância ativa e de metabolitos e produtos de degradação e de reação.

#### Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Os estudos de acumulação no solo devem ser comunicados a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância ativa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reação em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.1.2.2.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

#### Condições de ensaio

Devem ser realizados ensaios de campo a longo prazo em, pelo menos, dois tipos de solo relevantes em dois locais geográficos diferentes e envolvendo aplicações múltiplas.

Na ausência de orientações na lista referida no ponto 6 da introdução, o tipo e as condições do estudo a efetuar devem ser discutidos com as autoridades nacionais competentes.

#### 9.1.2. *Mobilidade no solo*

A informação disponibilizada deve fornecer dados suficientes para avaliar a mobilidade e o potencial de lixiviação da substância ativa e dos metabolitos e produtos de degradação e de reação.

#### 9.1.2.1. *Estudos laboratoriais*

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

A mobilidade dos produtos fitofarmacêuticos no solo deve ser investigada a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância ativa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reação em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.1.3.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

##### *Condições de ensaio*

São aplicáveis as mesmas disposições que as previstas na parte A, pontos 7.1.2 e 7.1.3.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

#### 9.1.2.2. *Estudos em lisímetros*

Devem ser realizados, sempre que necessário, estudos em lisímetros para fornecer informações sobre:

- a mobilidade no solo,
- o potencial de lixiviação para as águas subterrâneas,
- o potencial de distribuição no solo.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

A decisão de efetuar estudos em lisímetros, como estudo experimental de exterior no âmbito de um esquema por fases de avaliação da lixiviação, deve ter em conta os resultados dos estudos de degradação e mobilidade e o valor  $CAP_{A_{Sub}}$  calculado. O tipo de estudo a realizar deve ser debatido com as autoridades nacionais competentes.

Estes estudos devem ser efetuados a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância ativa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reação em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.1.4.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

##### *Condições de ensaio*

Os estudos devem referir-se à situação realista mais desfavorável possível e à duração necessária para a observação da lixiviação, atendendo ao tipo de solo, às condições climatéricas, à taxa de aplicação e à frequência e período de aplicação.

É conveniente proceder a análises, com intervalos adequados, da água percolada das colunas de solo, devendo determinar-se a quantidade de resíduos no material vegetal aquando da colheita. Os resíduos no perfil do solo em, pelo menos, cinco camadas devem ser determinados no termo do trabalho experimental. É conveniente evitar a recolha intermédia de amostras, dado que a remoção de vegetais (exceto no caso da colheita segundo as práticas agrícolas normais) e de frações de solo influencia o processo de lixiviação.

Devem registar-se a intervalos regulares a precipitação e a temperatura do solo e do ar (pelo menos semanalmente).

A profundidade dos lisímetros deve ser de, pelo menos, 100 cm. A estrutura do solo deve permanecer intacta. As temperaturas do solo devem ser semelhantes às apresentadas no campo. Quando necessário, deve proceder-se a uma irrigação suplementar para garantir um crescimento ótimo dos vegetais e assegurar que a quantidade de água percolada é idêntica à das regiões para as quais é pedida a autorização. Se durante o estudo o solo for objeto de uma mobilização por motivos agrícolas, esta não deve corresponder a uma profundidade superior a 25 cm.

#### 9.1.2.3. Estudos de lixiviação no campo

Devem ser realizados, sempre que necessário, estudos de lixiviação no campo para fornecer informações sobre:

- a mobilidade no solo,
- o potencial de lixiviação para as águas subterrâneas,
- o potencial de distribuição no solo.

#### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

A decisão de efetuar estudos de lixiviação n campo, como um estudo experimental de exterior no âmbito de um esquema por fases de avaliação da lixiviação, deve ter em conta o valor  $CAP_{ASub}$  calculado e os resultados dos estudos de degradação e de mobilidade. O tipo de estudo a realizar deve ser debatido com as autoridades nacionais competentes. Estes estudos devem ser efetuados a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância ativa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reação em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.1.4.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

#### *Condições de ensaio*

Os estudos devem referir-se à situação realista mais desfavorável possível, atendendo ao tipo de solo, às condições climáticas, à taxa de aplicação e à frequência e período de aplicação.

A água deve ser analisada a intervalos adequados. Os resíduos no perfil do solo em, pelo menos, cinco camadas devem ser determinados no termo do trabalho experimental. É conveniente evitar a recolha intermédia de amostras de material vegetal e do solo (exceto no caso da colheita segundo práticas agrícolas normais), dado que a remoção de vegetais e de solo influencia o processo de lixiviação.

Deve registar-se a intervalos regulares a precipitação e a temperatura do solo e do ar (pelo menos semanalmente).

Devem ser fornecidas informações sobre o nível da toalha freática nos campos submetidos a ensaio. Dependendo da conceção experimental, deve efetuar-se uma caracterização hidrológica pormenorizada do campo submetido a ensaio. Se se observar o fendilhamento do solo durante o estudo, tal deve ser descrito pormenorizadamente.

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

#### 9.1.3. Estimativa das concentrações no solo

As estimativas da  $CAP_5$  devem referir-se tanto a uma única aplicação à taxa de aplicação mais elevada para a qual é pedida uma autorização, como ao número máximo no intervalo mais curto e doses mais elevadas de aplicação para as quais é pedida uma autorização, sendo expressas em termos de miligramas de substância ativa por quilograma de solo seco.

Os fatores a considerar na estimativa da  $CAP_5$  relacionam-se com a aplicação direta e indireta no solo, o arrastamento da pulverização, o escorrimento superficial e a lixiviação e incluem processos como a volatilização, adsorção, hidrólise, fotólise e degradação aeróbia e anaeróbia. Devem utilizar-se camadas de solo das

profundidades adequadas, dependendo do método de aplicação e do cultivo do solo. Se existir uma cobertura vegetal na altura da aplicação, o impacto da interceção da cultura na redução da exposição do solo pode ser incluído nas estimativas.

Devem ser fornecidas as  $CAP_5$  iniciais, imediatamente após aplicação, para a substância ativa, metabolitos e produtos de degradação e reação. Devem ser fornecidos cálculos de  $CAP_5$  a curto e longo prazo (médias ponderadas no tempo) para a substância ativa, metabolitos e produtos de degradação e reação com respeito a dados dos estudos ecotoxicológicos.

Devem ser fornecidos os cálculos da concentração estacionária no solo quando, com base nos estudos de dissipação no solo, se estabelecer que a  $TDis_{90}$  é superior a um ano e quando se prever uma aplicação repetida, quer na mesma época de produção quer nos anos seguintes.

## 9.2. Destino e comportamento na água e no sedimento

### 9.2.1. Mineralização aeróbia nas águas superficiais

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A persistência e o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos em águas abertas (água doce, estuarina e do mar) devem ser investigados a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância ativa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reação em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.2.2.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

O ensaio deve ser comunicado, exceto se o requerente demonstrar que não ocorrerá a contaminação das águas abertas.

Condições de ensaio

Devem ser comunicadas a taxa e a via ou vias, de degradação, quer para um sistema de ensaio «pelágico» quer para um sistema de «sedimento em suspensão». Sempre que relevante, devem ser utilizados sistemas de ensaio adicionais, que difiram em termos de teor de carbono orgânico, textura ou pH.

Os resultados obtidos devem ser apresentados sob a forma de gráficos esquemáticos que indiquem as vias envolvidas, e de folhas de balanço que indiquem a distribuição do marcador radioativo na água e, sempre que relevante, no sedimento, em função do tempo, entre:

- a) substância ativa;
- b)  $CO_2$ ;
- c) compostos voláteis, excluindo o  $CO_2$ ;
- d) produtos de transformação individuais identificados;
- e) substâncias extraíveis não identificadas; e
- f) resíduos no sedimento não extraíveis.

A duração do estudo não deve ultrapassar 60 dias, salvo se se aplicar o procedimento semicontínuo com a renovação periódica da suspensão de ensaio. O período dos ensaios em descontínuo poderá, no entanto, ser alargado até um máximo de 90 dias, se a degradação da substância em estudo tiver tido início durante os primeiros 60 dias.

### 9.2.2. Estudo água/sedimento

Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A persistência e o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos nos sistemas aquáticos devem ser investigados a menos que seja possível extrapolar de dados obtidos sobre a substância ativa e os metabolitos e os produtos de degradação e de reação em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 7.2.2.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

O ensaio deve ser comunicado, exceto se o requerente demonstrar que não ocorrerá a contaminação das águas superficiais.

Condições de ensaio

Devem ser comunicadas a via ou vias de degradação para dois sistemas água/sedimento. Os dois sedimentos selecionados devem diferir em termos de teor de carbono orgânico e textura e, sempre que relevante, em termos de pH.

Os resultados obtidos devem ser apresentados sob a forma de gráficos esquemáticos que indiquem as vias envolvidas, e de folhas de balanço que indiquem a distribuição do marcador radioativo na água e no sedimento, em função do tempo, entre:

- a) substância ativa;
- b) CO<sub>2</sub>;
- c) compostos voláteis, excluindo o CO<sub>2</sub>;
- d) produtos de transformação individuais identificados;
- e) substâncias extraíveis não identificadas; e
- f) resíduos no sedimento não extraíveis.

O estudo deve ter uma duração de pelo menos 100 dias. Deverá ter uma maior duração se tal se verificar necessário para definir a via de degradação e o padrão de distribuição água/sedimento da substância ativa e dos seus metabolitos e produtos de degradação e de reação. Se mais de 90 % da substância ativa se tiver degradado antes do final do período de 100 dias, a duração do ensaio pode ser menor.

O padrão de degradação de metabolitos potencialmente relevantes que se formam durante o estudo água/sedimento deve ser estabelecido por extensão do estudo para a substância ativa, sempre que estes dados não possam ser extrapolados a partir do disposto na parte A, pontos 7.2.2.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

#### 9.2.3. *Estudo água/sedimento irradiados*

Se a degradação fotoquímica assumir uma importância particular, pode ser comunicado adicionalmente um estudo água/sedimento sob a influência de um regime de luz/escuridão.

#### Condições de ensaio

O tipo e as condições do estudo a realizar devem ser debatidos com as autoridades nacionais competentes.

#### 9.2.4. *Estimativa das concentrações nas águas subterrâneas*

As vias de contaminação das águas subterrâneas devem ser definidas atendendo às condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) pertinentes.

##### 9.2.4.1. *Cálculo das concentrações nas águas subterrâneas*

As estimativas da CAP<sub>ASub</sub> devem referir-se ao número máximo e às taxas de aplicação mais elevadas, no intervalo mais curto, para os quais é pedida autorização.

Devem ser executados os modelos pertinentes da UE para as águas subterrâneas. Sempre que as culturas ou as circunstâncias assim o exijam, devem ser utilizados cenários específicos relativos a situações típicas de utilização para as regiões onde essa utilização será feita para a respetiva cultura ou outra situação de utilização. No caso de o comportamento no solo depender de parâmetros do solo, devem ser utilizados os respetivos parâmetros em matéria de degradação e adsorção no solo (valores TDeg<sub>50</sub> e Koc) que reflitam esta discrepância. Se se verificar a ocorrência de metabolitos e produtos de degradação ou de reação identificados em concentrações superiores a 0,1 µg/L nos lixiviados, é necessário efetuar uma avaliação da sua importância.

Devem ser fornecidas as estimativas adequadas (cálculos) da concentração ambiental prevista nas águas subterrâneas (CAP<sub>ASub</sub>) da substância ativa, exceto se os dados sobre a degradação ou a adsorção demonstrarem claramente, com recurso a valores da situação mais desfavorável possível, que a lixiviação seria negligenciável nas zonas previstas de utilização.

Deve ser exigido um cálculo da CAP<sub>ASub</sub> no sentido de avaliar a sua relevância para todos os metabolitos e produtos de degradação ou reação (ver parte A, ponto 7.4.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013).

Sempre que se verificar a ocorrência de metabolitos e produtos de degradação ou de reação identificados em concentrações superiores a 0,1 µg/L nos lixiviados, é necessário efetuar uma avaliação da sua importância.

##### 9.2.4.2. *Ensaio de campo adicionais*

Deve debater-se com as autoridades nacionais competentes a necessidade de efetuar ensaios de campo adicionais e o tipo e as condições dos ensaios a realizar.

#### 9.2.5. *Estimativa das concentrações nas águas superficiais e no sedimento*

As vias de contaminação das águas superficiais e do sedimento devem ser definidas atendendo às condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climatéricas) pertinentes. Devem ser apresentadas as estimativas adequadas (cálculos) da concentração ambiental prevista nas águas superficiais ( $CAP_{ASup}$ ) e no sedimento ( $CAP_{Sed}$ ), exceto se o requerente demonstrar que não se registará qualquer contaminação. As estimativas da  $CAP_{ASup}$  e da  $CAP_{Sed}$  devem referir-se ao número máximo e às taxas de aplicação mais elevadas no intervalo mais curto para os quais é pedida a autorização e ser adequadas para valas, charcos e ribeiros.

Devem ser executados os modelos pertinentes da UE para as águas superficiais. Os fatores a considerar nas estimativas da  $CAP_{ASup}$  e da  $CAP_{Sed}$  relacionam-se com a aplicação direta na água, o arrastamento da pulverização, o escoamento superficial, a descarga através de condutas e deposição atmosférica, e incluem processos como a volatilização, adsorção, advecção, hidrólise, fotólise, biodegradação, sedimentação e ressuspensão, bem como a transferência entre a água e o sedimento. Devem ser fornecidos cálculos para a concentração máxima inicial após aplicação (máximo global), a curto e a longo prazo (média ponderada no tempo) relativamente à  $CAP_{ASup}$ . Devem ser fornecidos cálculos para a concentração máxima inicial após aplicação (máximo global) correspondente, a curto e a longo prazo (média ponderada no tempo) para todas as massas de água relativamente à  $CAP_{Sed}$ . Estes valores CAP devem ser apresentados para a substância ativa e seus metabolitos e para os produtos de degradação e reação identificados como parte da definição de resíduos para a avaliação do risco relativamente à água superficial e ao sedimento. Devem ser utilizados para completar as avaliações do risco através de comparação com os parâmetros derivados dos dados dos estudos ecotoxicológicos.

Devem ser calculadas com o auxílio de uma janela temporal dinâmica as  $CAP_{ASup}$  a curto e longo prazo e as  $CAP_{Sed}$  a curto e longo prazo correspondentes para as massas de água estáticas (charcos - médias ponderadas no tempo) ou de evolução lenta (valas e ribeiros - médias ponderadas no tempo). Devem ser aplicadas janelas temporais adequadas relativamente aos dados dos estudos ecotoxicológicos.

Deve debater-se com as autoridades nacionais competentes a necessidade de efetuar ensaios adicionais de nível mais elevado e o tipo e as condições dos ensaios a realizar.

### 9.3. **Destino e comportamento no ar**

#### 9.3.1. *Via e taxa de degradação no ar e transporte pelo ar*

Devem ser apresentados modelos de cálculos relativos à deposição fora do local (CAP) decorrente da volatilização, caso se ultrapasse o ponto de volatilização,  $V_p = 10^{-5}$  Pa (para volatilização a partir de vegetais) ou  $10^{-4}$  Pa (para volatilização a partir do solo) a uma temperatura de 20 °C e forem necessárias medidas de atenuação (do arrastamento) para reduzir a exposição de organismos não visados. O termo da volatilização (CAP) deve ser adicionado aos procedimentos pertinentes de avaliação do risco para a  $CAP_S$  e a  $CAP_{ASup}$ . O cálculo pode ser aperfeiçoado utilizando dados de experiências em condições de confinamento. Sempre que relevante, devem ser apresentadas experiências laboratoriais, em túneis de vento ou no campo para determinar a  $CAP_S$  decorrente da deposição após volatilização e respetivas medidas de atenuação.

### 9.4. **Estimativa das concentrações noutras vias de exposição**

Devem ser apresentadas as estimativas adequadas (cálculos) da concentração ambiental prevista da substância ativa, metabolitos e produtos de degradação e reação, exceto se o requerente demonstrar que não se registará qualquer contaminação no caso de exposição por outras vias, tais como:

- deposição por arrastamento de produtos fitofarmacêuticos contendo poeiras, durante a sementeira,
- exposição indireta da água superficial através de uma estação de tratamento de águas residuais (ETAR) após aplicação de um produto fitofarmacêutico em armazém, e
- utilização em espaços de lazer.

As estimativas da CAP devem referir-se ao número máximo e às taxas de aplicação mais elevadas no intervalo mais curto para os quais é pedida a autorização e ser adequadas para os compartimentos ambientais pertinentes.

O tipo de informações a apresentar deve ser debatido com as autoridades nacionais competentes.

## SECÇÃO 10

**Estudos ecotoxicológicos****Introdução**

1. É necessário efetuar ensaios ao produto fitofarmacêutico sempre que a sua toxicidade não possa ser prevista com base nos dados relativos à substância ativa. Sempre que os ensaios se revelem necessários, o objetivo será demonstrar se o produto fitofarmacêutico, tendo em conta o teor da substância ativa, é mais tóxico do que a substância ativa. Assim, podem ser suficientes estudos de interligação ou um ensaio limite. No entanto, sempre que um produto fitofarmacêutico seja mais tóxico do que a substância ativa (expressa em unidades comparáveis), são exigidos ensaios definitivos. Devem ser investigados os eventuais efeitos para os organismos/ecossistemas, exceto se o requerente demonstrar que não se verificará a exposição dos organismos ou dos ecossistemas.

Os ensaios e os estudos efetuados utilizando o produto fitofarmacêutico como material de ensaio necessário para avaliar a toxicidade da substância ativa devem ser comunicados no contexto dos requisitos em termos de dados relevantes relativamente à substância ativa.

2. Todos os efeitos potencialmente adversos observados durante os estudos ecotoxicológicos de rotina devem ser comunicados e os estudos adicionais que possam ser necessários para investigar os mecanismos envolvidos e avaliar a significância desses efeitos devem ser realizados e comunicados.
3. Sempre que um ensaio implique a utilização de diferentes doses, deve ser indicada a relação entre as doses e os efeitos adversos,
4. Quando forem necessários dados relativos à exposição para decidir sobre a realização de um estudo, devem ser utilizados os dados obtidos em conformidade com a secção 9.

Para a estimativa da exposição dos organismos, devem ser tidas em conta todas as informações sobre o produto fitofarmacêutico e a substância ativa. Deve seguir-se uma abordagem por fases, começando com os parâmetros da situação mais desfavorável por defeito para a exposição, seguindo-se de um aperfeiçoamento dos parâmetros com base na identificação de organismos representativos. Quando relevante, devem ser utilizados os parâmetros definidos na presente secção. Sempre que se conclua, dos dados disponíveis, que o produto fitofarmacêutico é mais tóxico do que a substância ativa, os dados relativos à toxicidade do produto fitofarmacêutico devem ser utilizados para o cálculo dos quocientes de risco adequados (ver ponto 8 da presente introdução).

5. Os requisitos definidos na presente secção devem incluir determinados tipos de estudos definidos na parte A, secção 8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 (tais como, ensaios laboratoriais padrão com aves, organismos aquáticos, abelhas, artrópodes, minhocas, microrganismos do solo, mesofauna do solo e vegetais não visados). Apesar de cada ponto ser abordado, os dados experimentais com um produto fitofarmacêutico apenas devem ser gerados se a sua toxicidade não puder ser prevista com base nos dados relativos à substância ativa. Pode ser suficiente proceder ao ensaio do produto fitofarmacêutico com as espécies de um grupo que se revelaram mais sensíveis à substância ativa.
6. Deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado, como previsto no ponto 1.4.
7. A fim de facilitar a avaliação da significância dos resultados obtidos nos ensaios, deve ser utilizada, sempre que possível, a mesma estirpe de cada espécie nos vários ensaios de toxicidade especificados.
8. A avaliação ecotoxicológica deve ser baseada no risco que o produto fitofarmacêutico proposto representa para organismos não visados. Ao efetuar a avaliação do risco, a toxicidade deve ser comparada com a exposição. A designação geral para o resultado desta comparação é o «quociente de risco» (QR). O QR pode ser expresso de várias formas, por exemplo, rácio toxicidade:exposição (TER) e como quociente de perigo (QP).
9. Para as orientações que permitem que o estudo seja concebido para determinar a concentração efetiva ( $CE_x$ ), o estudo deve ser efetuado por forma a determinar uma  $CE_{10}$  e uma  $CE_{20}$  e intervalos de confiança correspondente de 95 %. Caso se utilize uma abordagem  $CE_x$ , deve ainda assim ser determinada uma CSEO (concentração sem efeitos observáveis).

Os estudos aceitáveis existentes que foram concebidos para estabelecer uma CSEO não devem ser repetidos. Deve ser realizada uma avaliação do poder estatístico da CSEO derivada dos referidos estudos.

10. Para formulações sólidas, deve efetuar-se uma avaliação do risco do arrastamento de poeiras para artrópodes e vegetais não visados. Os pormenores sobre os níveis prováveis de exposição devem ser apresentados de acordo com a secção 9 do presente anexo. No que se refere à vida aquática, deve ser considerado o risco de movimento de partículas inteiras, bem como de partículas de poeira. Até estarem disponíveis avaliações consensuais das taxas de dissipação de poeiras, serão utilizados os níveis prováveis de exposição na avaliação do risco.
11. Devem ser concebidos os estudos mais avançados utilizando um produto fitofarmacêutico e os dados devem ser analisados através dos métodos estatísticos adequados. Os métodos estatísticos devem ser comunicados na íntegra. Sempre que adequado, os estudos mais avançados devem ter o apoio da análise química para verificar que a exposição ocorreu a um nível adequado.
12. Na pendência da validação e da adoção de novos estudos e do novo regime de avaliação do risco, devem ser utilizados na avaliação do risco os protocolos existentes para analisar o risco agudo e o risco crónico para as abelhas, incluindo os referentes à sobrevivência e desenvolvimento da colónia, e para identificar e medir os efeitos subletais.

#### 10.1. **Efeitos em aves e outros vertebrados terrestres**

##### 10.1.1. *Efeitos em aves*

Os riscos eventuais para as aves devem ser investigados caso a toxicidade do produto fitofarmacêutico não possa ser prevista com base nos dados relativos à substância ativa exceto, por exemplo, quando o produto fitofarmacêutico é utilizado em espaços fechados ou para tratamentos de cicatrização de feridas em que as aves não serão expostas nem de forma direta nem de forma secundária.

No caso de *pellets*, grânulos ou sementes tratadas, a quantidade de substância ativa em cada *pellet*, grânulo ou semente deve ser indicada, bem como o tamanho, o peso e a forma dos *pellets* ou grânulos. A partir desses dados deve também calcular-se e comunicar-se o peso dos *pellets*, grânulos ou sementes necessário para alcançar a DL<sub>50</sub> <sup>(1)</sup>.

No caso dos iscos, deve ser comunicada a concentração no isco (mg de substância ativa/kg).

Deve ser efetuada uma avaliação do risco para as aves em conformidade com a análise do quociente de risco pertinente.

##### 10.1.1.1. Toxicidade oral aguda para aves

###### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

A toxicidade oral aguda do produto fitofarmacêutico deve ser investigada se a toxicidade não puder ser prevista com base nos dados relativos à substância ativa, ou sempre que os resultados dos ensaios com mamíferos mostrarem uma toxicidade mais elevada do produto fitofarmacêutico comparada com a substância ativa, exceto se o requerente demonstrar que não é provável a exposição das aves ao produto fitofarmacêutico.

###### *Condições de ensaio*

O ensaio deve fornecer, sempre que possível, os valores DL<sub>50</sub>, a dose limiar letal, a evolução temporal da resposta e da recuperação e os níveis sem efeitos adversos observáveis (NSEAO), devendo incluir resultados patológicos relevantes do exame macroscópico. A conceção do estudo deve ser otimizada para alcançar uma DL<sub>50</sub> exata em vez de qualquer outro parâmetro secundário.

O estudo deve ser realizado nas espécies utilizadas no estudo referido na parte A, ponto 8.1.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

A dose mais elevada utilizada nos ensaios não deve exceder 2 000 mg de substância ativa/kg de peso corporal podendo, no entanto, ser necessárias doses mais elevadas dependendo dos níveis previstos de exposição no terreno de acordo com a utilização prevista do composto.

##### 10.1.1.2. Dados sobre fases mais avançadas em aves

Devem ser realizados estudos mais avançados em aves sempre que as primeiras fases da avaliação do risco não revelarem um risco aceitável.

##### 10.1.2. *Efeitos em vertebrados terrestres, excluindo as aves*

Os riscos eventuais para as espécies de vertebrados excluindo as aves devem ser explorados exceto quando a substância em ensaio estiver presente em produtos fitofarmacêuticos utilizados, por exemplo, em espaços fechados e tratamentos de cicatrização em que as espécies de vertebrados à exceção das aves não serão expostas nem de forma direta nem de forma secundária.

<sup>(1)</sup> DL<sub>50</sub>, abreviatura de «Dose Letal, 50 %», ou seja a dose necessária para eliminar metade dos membros de uma população após uma duração especificada do ensaio.

Os ensaios experimentais com vertebrados apenas devem ser efetuados quando os dados necessários para a avaliação do risco não puderem ser extraídos dos dados obtidos em conformidade com os requisitos estabelecidos na parte A, secções 5 e 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

Deve ser efetuada uma avaliação do risco agudo e reprodutivo para os vertebrados terrestres, excluindo as aves, em conformidade com a análise do quociente de risco pertinente.

#### 10.1.2.1. Toxicidade oral aguda para mamíferos

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Se a exposição à fórmula for considerada possível e a toxicidade não puder ser prevista com base nos dados relativos à substância ativa, devem também considerar-se os dados do produto fitofarmacêutico relativos à toxicidade oral aguda provenientes da avaliação toxicológica em mamíferos (ver parte A, ponto 5.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013).

#### 10.1.2.2. Dados sobre fases mais avançadas em mamíferos

Devem ser realizados estudos mais avançados em mamíferos sempre que as primeiras fases da avaliação do risco não revelarem um risco aceitável.

#### 10.1.3. Efeitos em outros vertebrados terrestres selvagens (répteis e anfíbios)

Deve ser equacionado, se relevante, o risco dos produtos fitofarmacêuticos para os anfíbios e répteis sempre que o mesmo não possa ser previsto a partir dos dados relativos à substância ativa. O tipo e as condições dos estudos a apresentar devem ser debatidos com as autoridades nacionais competentes.

#### 10.2. Efeitos em organismos aquáticos

Os possíveis efeitos em espécies aquáticas (peixes, invertebrados aquáticos, algas e, no caso de herbicidas e reguladores de crescimento vegetal, os macrófitos aquáticos) devem ser investigados, exceto quando possa ser excluída a possibilidade de as espécies aquáticas virem a ser expostas.

Deve ser efetuada uma avaliação do risco para os organismos aquáticos em conformidade com a análise do quociente de risco pertinente.

#### 10.2.1. Toxicidade aguda para peixes, invertebrados aquáticos ou efeitos no crescimento de algas e macrófitos

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

O ensaio deve ser realizado sempre que:

- a) a toxicidade aguda do produto fitofarmacêutico não possa ser prevista com base nos dados relativos à substância ativa; ou
- b) a utilização prevista inclua a aplicação direta na água;
- c) não for possível uma extrapolação com base nos dados disponíveis para um produto fitofarmacêutico semelhante.

Devem ser realizados ensaios numa espécie de cada um dos três/quatro grupos de organismos aquáticos (peixes, invertebrados aquáticos, algas e, se relevante, macrófitos), como referido na parte A, ponto 8.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, no caso de o próprio produto fitofarmacêutico poder contaminar a água.

No entanto, quando a informação disponível permita concluir que um destes grupos é nitidamente mais sensível, devem ser realizados ensaios apenas no grupo respetivo.

Se o produto fitofarmacêutico contiver duas ou mais substâncias ativas e se os grupos taxonómicos mais sensíveis para cada substância ativa não forem os mesmos, devem efetuar-se ensaios em todos os três/quatro grupos aquáticos, ou seja, peixes, invertebrados aquáticos, algas e, se relevante, macrófitos.

##### *Condições de ensaio*

São aplicáveis as disposições pertinentes previstas na parte A, pontos 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 e 8.2.7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013. Para minimizar os ensaios em peixes, deve considerar-se uma abordagem baseada em limiares para o ensaio da toxicidade aguda em peixes (ver parte A, ponto 8.2.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013).

10.2.2. *Estudos adicionais a longo prazo e de toxicidade crónica para peixes, invertebrados aquáticos e organismos dos sedimentos*

Os estudos referidos na parte A, pontos 8.2.2 e 8.2.5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, devem ser efetuados para produtos fitofarmacêuticos específicos, sempre que não seja possível extrapolar dos dados obtidos nos estudos respetivos sobre a substância ativa (por exemplo, o produto fitofarmacêutico possui uma toxicidade aguda 10 vezes superior à da substância ativa tal como produzida), exceto se se demonstrar que não ocorrerá qualquer exposição.

Se forem exigidos estudos de toxicidade crónica para o produto fitofarmacêutico, o tipo e as condições dos estudos a apresentar devem ser debatidos com as autoridades nacionais competentes.

10.2.3. *Outros ensaios em organismos aquáticos*

Os estudos referidos na parte A, ponto 8.2.8, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, podem ser exigidos para produtos fitofarmacêuticos específicos, sempre que não seja possível extrapolar dos dados obtidos nos estudos respetivos sobre a substância ativa ou outro produto fitofarmacêutico.

10.3. **Efeitos em artrópodes**

10.3.1. *Efeitos nas abelhas*

Devem ser pesquisados os possíveis efeitos nas abelhas, exceto se o produto fitofarmacêutico se destinar exclusivamente a situações em que não é provável a exposição das abelhas, nomeadamente:

- a) armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados;
- b) produtos fitofarmacêuticos não sistémicos para aplicação no solo, exceto grânulos;
- c) tratamentos não sistémicos por imersão para culturas transplantadas e bolbos;
- d) tratamentos de desinfecção e de cicatrização de feridas;
- e) iscos rodenticidas não sistémicos;
- f) utilização em estufas sem abelhas como polinizadores.

Os ensaios serão exigidos se:

- o produto fitofarmacêutico contiver mais do que uma substância ativa,
- a toxicidade de um produto fitofarmacêutico não puder ser prevista de forma fiável como igual ou inferior à substância ativa submetida a ensaio, em conformidade com os requisitos da parte A, pontos 8.3.1 e 8.3.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

No que se refere ao tratamento de sementes, deve ter-se em consideração o risco de arrastamento de poeiras durante a sementeira em sulcos da semente tratada. No que se refere aos grânulos e *pellets*, deve ter-se em consideração o risco de arrastamento de poeiras durante a aplicação. Se o produto fitofarmacêutico for sistémico e se destinar a ser utilizado em sementes, bolbos, raízes, aplicado diretamente no solo – por exemplo, pulverizado por aplicação de grânulos/*pellets* no solo, ou através de água de irrigação – ou aplicado diretamente à superfície ou no interior do vegetal – por exemplo, por pulverização ou injeção no caule – então deve ser avaliado o risco para as abelhas que se alimentam nestes vegetais, incluindo o risco decorrente de resíduos do produto fitofarmacêutico no néctar, pólen e água, incluindo por gutação.

Sempre que seja possível uma exposição das abelhas, devem realizar-se ensaios para deteção da toxicidade aguda (oral e de contacto) e crónica, incluindo efeitos subletais.

Quando puder ocorrer uma exposição das abelhas aos resíduos no néctar, pólen ou água decorrentes das propriedades sistémicas da substância ativa e sempre que a toxicidade oral aguda for <100 µg/abelha ou se verifique uma toxicidade considerável para as larvas, devem ser apresentadas as concentrações de resíduos nestas matrizes e a avaliação do risco deve basear-se numa comparação do parâmetro relevante com aquelas concentrações de resíduos. Caso esta comparação indique que não se pode excluir uma exposição a níveis tóxicos, os efeitos devem ser investigados com ensaios mais avançados.

#### 10.3.1.1. Toxicidade aguda para as abelhas

Sempre que seja necessário efetuar ensaios para deteção da toxicidade aguda para as abelhas, devem efetuar-se ensaios de toxicidade aguda oral e por contacto.

##### 10.3.1.1.1. *Toxicidade oral aguda*

Deve ser apresentado um ensaio de toxicidade oral aguda que defina os valores DL<sub>50</sub> agudos e a CSEO. Se observados, os efeitos subletais devem ser comunicados.

*Condições de ensaio*

Os resultados devem ser apresentados em termos de µg de produto fitofarmacêutico/abelha.

##### 10.3.1.1.2. *Toxicidade aguda por contacto*

Deve ser apresentado um ensaio de toxicidade aguda por contacto que defina os valores DL<sub>50</sub> agudos e a CSEO. Se observados, os efeitos subletais devem ser comunicados.

*Condições de ensaio*

Os resultados devem ser apresentados em termos de µg de produto fitofarmacêutico/abelha.

#### 10.3.1.2. Toxicidade crónica para as abelhas

Deve ser apresentado um ensaio de toxicidade crónica para as abelhas que defina os valores CE<sub>10</sub>, CE<sub>20</sub>, CE<sub>50</sub> e a CSEO. Sempre que a CE<sub>10</sub>, CE<sub>20</sub> e CE<sub>50</sub> oral crónica não possa ser estimada, deve ser apresentada uma justificação. Se observados, os efeitos subletais devem ser comunicados.

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

O teste deve ser realizado sempre que seja provável a exposição das abelhas.

*Condições de ensaio*

Os resultados devem ser apresentados em termos de µg de produto fitofarmacêutico/abelha.

#### 10.3.1.3. Efeitos no desenvolvimento das abelhas e outras fases da vida das abelhas

Deve ser realizado um ensaio na descendência das abelhas para determinar os efeitos sobre o desenvolvimento das abelhas e a atividade da descendência.

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

O ensaio deve fornecer os valores CE<sub>10</sub>, CE<sub>20</sub>, CE<sub>50</sub> e a CSEO para as abelhas adultas/larvas (ou uma explicação caso estes valores não possam ser estimados). Se observados, os efeitos subletais devem ser comunicados.

#### 10.3.1.4. Efeitos subletais

Podem ser exigidos ensaios de investigação dos efeitos subletais, tais como efeitos comportamentais e reprodutivos, para as abelhas e, se aplicável, para as colónias.

#### 10.3.1.5. Ensaio em gaiola e túnel

Os ensaios devem fornecer informações suficientes para permitir avaliar:

- os eventuais riscos do produto fitofarmacêutico para a sobrevivência e o comportamento das abelhas, e
- o impacto nas abelhas resultante da alimentação com néctar contaminado ou em flores contaminadas.

Se necessário, os efeitos subletais devem ser abordados através da realização de ensaios específicos (por exemplo, o comportamento alimentar).

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Sempre que não possam ser excluídos os efeitos agudos ou crónicos para a sobrevivência e o desenvolvimento da colónia, devem ser efetuados mais ensaios, em especial se se observarem efeitos no ensaio de alimentação na descendência da colónia de abelhas (ver parte A, ponto 8.3.1.3, anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013) ou se existirem indicações de efeitos indiretos como ação retardada, efeitos nas fases juvenis ou alteração do comportamento das abelhas; ou outros efeitos como efeitos residuais prolongados; nestes casos, devem ser realizados e comunicados ensaios em gaiola/túnel.

*Condições de ensaio*

O ensaio deve ser realizado em colónias de abelhas governadas por rainha nas quais os agentes patogénicos se encontrem em número reduzido e monitorizadas regularmente.

10.3.1.6. *Ensaio de campo com abelhas*

O ensaio deve revestir-se de um poder estatístico adequado e deve fornecer dados suficientes para avaliar os possíveis riscos do produto fitofarmacêutico para o comportamento das abelhas e a sobrevivência e o desenvolvimento das colónias.

Se necessário, os efeitos subletais devem ser abordados através da realização de ensaios específicos (por exemplo, o voo de regresso).

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Quando não se puderem excluir efeitos agudos ou crónicos para a sobrevivência e o desenvolvimento da colónia, serão necessários mais ensaios se:

- se observarem efeitos no ensaio de alimentação na descendência da colónia de abelhas (ver parte A, ponto 8.3.1.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, ou
- existirem indicações de efeitos indiretos como ação retardada, efeitos nas fases juvenis, alteração do comportamento das abelhas ou outros efeitos tais como efeitos residuais prolongados.

Nestes casos, devem ser realizados ensaios de campo.

*Condições de ensaio*

O ensaio deve ser realizado em colónias de abelhas governadas por rainha nas quais os agentes patogénicos se encontrem em número reduzido e monitorizadas regularmente.

*Métodos de ensaio*

A conceção de estudos mais avançados deve ser debatida com as autoridades competentes pertinentes.

10.3.2. *Efeitos em artrópodes não visados, excluindo as abelhas**Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Os efeitos nos artrópodes terrestres não visados devem ser investigados para todos os produtos fitofarmacêuticos, exceto quando os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa se destinarem a utilização exclusiva em situações nas quais os artrópodes não visados não são expostos, tais como:

- a) armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados que impedem a exposição;
- b) tratamentos de desinfeção e de cicatrização de feridas;
- c) espaços fechados com iscos rodenticida.

Os ensaios serão exigidos se:

- o produto fitofarmacêutico contiver mais do que uma substância ativa,
- a toxicidade de um produto fitofarmacêutico não puder ser prevista de forma fiável como igual ou inferior à substância ativa submetida a ensaio, em conformidade com os requisitos da parte A, ponto 8.3.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos, devem ser submetidas a ensaio duas espécies indicadoras, o afídeo parasitóide dos cereais *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) e o ácaro predador *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). O ensaio inicial deve ser realizado com recurso a placas de vidro e a mortalidade e os efeitos para a reprodução (se avaliados) devem ser comunicados. Os ensaios devem determinar uma relação dose-resposta, e devem ser comunicados os parâmetros TAL<sub>50</sub> <sup>(1)</sup>, TAE<sub>50</sub> <sup>(2)</sup> e CSEO para avaliação do risco para estas espécies em conformidade com a análise do quociente de risco pertinente.

<sup>(1)</sup> TAL<sub>50</sub>, abreviatura de «Taxa de Aplicação Letal, 50 %», ou seja a taxa de aplicação necessária para eliminar metade dos membros de uma população após uma duração especificada do ensaio.

<sup>(2)</sup> TAE<sub>50</sub>, abreviatura de «Taxa de Aplicação com Efeito, 50 %», ou seja a taxa de aplicação necessária para provocar um efeito em metade dos membros de uma população após uma duração especificada do ensaio.

Para um produto fitofarmacêutico que contenha uma substância ativa suspeita de possuir um modo de ação especial (por exemplo, reguladores de crescimento de insetos, inibidores da alimentação de insetos), podem ser necessários ensaios adicionais envolvendo fases de vida sensíveis, vias especiais de ingestão ou outras alterações. Deve apresentar-se o motivo da seleção das espécies utilizadas no ensaio.

O ensaio deve fornecer informações suficientes para avaliar a toxicidade (mortalidade) do produto fitofarmacêutico para artrópodes dentro e fora da área de cultura.

#### 10.3.2.1. Ensaios laboratoriais padrão para artrópodes não visados

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar a toxicidade do produto fitofarmacêutico para duas espécies indicadoras, *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) e *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae) em conformidade com a análise do quociente de risco pertinente.

Sempre que sejam indicados efeitos adversos, é necessário proceder a ensaios mais avançados (ver pontos 10.3.2.2 a 10.3.2.5 para mais pormenores). Numa avaliação mais avançada, a análise do quociente de risco utilizada para ensaios laboratoriais padrão em artrópodes não visados não é adequada.

#### 10.3.2.2. Ensaios laboratoriais alargados, estudos de resíduos envelhecidos com artrópodes não visados

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para avaliar o risco do produto fitofarmacêutico para os artrópodes utilizando um substrato de ensaio ou um regime de exposição mais realista.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

São necessários mais ensaios sempre que se observem efeitos nos ensaios laboratoriais, em conformidade com os requisitos definidos no ponto 10.3.2.1 e sempre que a análise do quociente de risco pertinente indique um risco para a espécie de artrópode não visada indicadora.

Em primeiro lugar, deve ser submetida a ensaio a espécie indicadora afetada pelo ensaio laboratorial padrão de fase 1 (ponto 10.3.2.1). Além disso, sempre que seja indicado um risco fora do terreno para uma ou ambas as espécies indicadoras, é necessário proceder ao ensaio de uma espécie adicional. Além disso, sempre que seja indicado um risco fora do terreno para uma ou ambas as espécies indicadoras, é necessário proceder ao ensaio de uma espécie adicional.

Deve ser efetuado um estudo de resíduo envelhecido com a espécie mais sensível para se obterem informações sobre o tempo necessário para a eventual recolonização das áreas de cultura tratadas.

##### *Condições de ensaio*

###### a) Estudos laboratoriais alargados

Devem ser efectuados estudos laboratoriais alargados sob condições ambientais controladas, expondo organismos criados em laboratório, ou exemplares colhidos no campo, a depósitos de pesticidas frescos e secos aplicados em substratos naturais, por exemplo, folhas, vegetais ou solo natural em condições de laboratório ou de campo.

###### b) Estudos de resíduos envelhecidos

Os estudos de resíduos envelhecidos devem avaliar a duração dos efeitos em artrópodes não visados no campo. Devem envolver o envelhecimento de depósitos do produto fitofarmacêutico sob condições de campo (a utilização de proteção contra a chuva pode ser aconselhável), com exposição dos organismos de ensaio em folhas e vegetais tratados, quer em laboratório, quer em condições de semicampo, quer uma combinação das duas situações (como, por exemplo, avaliação da mortalidade em condições de semicampo e avaliação da reprodução em condições de laboratório).

#### 10.3.2.3. Estudos de semicampo com artrópodes não visados

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para avaliar o risco do produto fitofarmacêutico para os artrópodes tendo em conta as condições de campo.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Sempre que sejam observados efeitos nos ensaios de laboratório, em conformidade com os requisitos definidos na parte A, ponto 8.3.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 ou com o ponto 10.3.2 do presente anexo (por exemplo, violação dos valores-limite), é necessário efetuar ensaios de semicampo.

*Condições de ensaio*

Os ensaios devem ser realizados em condições agrícolas representativas e em conformidade com as recomendações de utilização propostas que resultem num estudo do caso realista mais desfavorável.

Nos ensaios de semicampo, devem ser tidos em conta os resultados de ensaios de fases menos avançadas bem como as questões específicas a tratar. Na seleção de espécies para os ensaios de semicampo, devem ser tidos em conta os resultados de ensaios de fases menos avançadas bem como as questões específicas a tratar.

Os ensaios devem incluir parâmetros letais e subletais (por exemplo, parâmetros integrados em estudos de campo) mas esses parâmetros devem ser interpretados cuidadosamente dado estarem sujeitos a uma grande variabilidade.

**10.3.2.4. Estudos de campo com artrópodes não visados**

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para avaliar o risco do produto fitofarmacêutico para os artrópodes tendo em conta as condições de campo.

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Sempre que sejam observados efeitos nos ensaios, em conformidade com os requisitos definidos na parte A, ponto 8.3.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 ou em conformidade com os pontos 10.3.2.2 ou 10.3.2.3 do presente anexo e sempre que a análise do quociente de risco pertinente indicar um risco para artrópodes não visados, é necessário efetuar ensaios de campo.

*Condições de ensaio*

Os ensaios devem ser realizados em condições agrícolas representativas e em conformidade com as recomendações de utilização propostas que resultem num estudo do caso realista mais desfavorável.

Os ensaios de campo devem permitir a determinação de efeitos a curto e longo prazo para as populações de artrópodes naturalmente presentes após aplicação de um produto fitofarmacêutico em conformidade com o padrão de utilização proposto do produto fitofarmacêutico sob condições agrícolas normais.

**10.3.2.5. Outras vias de exposição para artrópodes não visados**

Sempre que os ensaios realizados em conformidade com os pontos 10.3.1 e 10.3.2.1 a 10.3.2.4 não forem adequados para artrópodes específicos (por exemplo, polinizadores e herbívoros), devem ser realizados ensaios adicionais, quando existirem indicações de que se verifica uma exposição através de outras vias que não por contacto (por exemplo, produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas com atividade sistémica). Antes de realizar estes ensaios, o modelo proposto deve ser debatido com as autoridades competentes pertinentes.

**10.4. Efeitos na mesofauna e na macrofauna do solo não visadas****10.4.1. Minhocas**

O possível impacto nas minhocas deve ser indicado, exceto se o requerente demonstrar que não é provável que sejam direta ou indiretamente expostas.

Deve ser efetuada uma avaliação do risco para as minhocas em conformidade com a análise do quociente de risco pertinente.

**10.4.1.1. Minhocas - efeitos subletais**

O ensaio deve fornecer informações sobre os efeitos no crescimento e reprodução das minhocas.

*Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

A toxicidade subletal de um produto fitofarmacêutico para as minhocas deve ser investigada se os critérios relevantes, definidos na parte A, ponto 8.4.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 forem cumpridos e a toxicidade do produto fitofarmacêutico não puder ser prevista com base nos dados relativos à substância ativa, exceto se o requerente demonstrar que não se verifica qualquer exposição.

*Condições de ensaio*

Os ensaios devem determinar uma relação dose-resposta, e os valores CE<sub>10</sub>, CE<sub>20</sub> e CSEO devem permitir que a avaliação do risco seja efetuada em conformidade com a análise do quociente de risco adequado, tendo em

conta a exposição provável, o teor de carbono orgânico ( $f_{oc}$ ) do meio utilizado para o ensaio e as propriedades lipofílicas ( $K_{ow}$ ) da substância submetida a ensaio. A substância submetida a ensaio deve ser incorporada no solo para se obter uma concentração homogénea no solo. O ensaio com metabolitos do solo pode ser evitado se existirem provas analíticas que indiquem que o metabolito está presente numa concentração e duração adequadas no estudo efetuado com a substância ativa que lhe deu origem.

#### 10.4.1.2. Minhocas - estudos de campo

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar os efeitos nas minhocas em condições de campo.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Sempre que a análise do quociente de risco pertinente indicar um risco crónico para as minhocas, deve ser realizado e comunicado um estudo de campo para determinar os efeitos sob condições práticas de campo, em vez de uma avaliação do risco pormenorizada.

##### *Condições de ensaio*

O modelo do estudo deve refletir a utilização proposta do produto fitofarmacêutico, as condições ambientais prováveis e as espécies que serão expostas.

Se o estudo se destinar a ser utilizado para a avaliação do risco em relação aos metabolitos, as respetivas concentrações devem ser confirmadas analiticamente.

#### 10.4.2. Efeitos na mesofauna e na macrofauna do solo não visadas (exceto minhocas)

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Os efeitos para os organismos do solo (à exceção das minhocas) devem ser investigados para todos os produtos fitofarmacêuticos, exceto em situações em que os organismos do solo não sejam expostos, tais como:

- a) armazenagem de géneros alimentícios em espaços fechados que impedem a exposição;
- b) tratamentos de desinfeção e de cicatrização de feridas;
- c) espaços fechados com iscos rodenticida.

Os ensaios serão exigidos se:

- o produto fitofarmacêutico contiver mais do que uma substância ativa,
- a toxicidade de um produto fitofarmacêutico não puder ser prevista de forma fiável como igual ou inferior à substância ativa submetida a ensaio, em conformidade com a parte A, ponto 8.3.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

No que se refere aos produtos fitofarmacêuticos aplicados por pulverização foliar, os dados relativos às duas espécies de artrópodes não visados podem ser tidos em consideração para uma avaliação preliminar do risco. Caso se verifiquem, efetivamente, efeitos noutras espécies, é necessário proceder ao ensaio com *Folsomia candida* e *Hypoaspis aculeifer* (ver ponto 10.4.2.1).

Se não existirem dados sobre *Aphidius rhopalosiphii* e *Typhlodromus pyri* serão necessários os dados referidos no ponto 10.4.2.1.

Para produtos fitofarmacêuticos de tratamento do solo aplicados diretamente no solo por pulverização ou em fórmula sólida, serão necessários ensaios em ambas as espécies *Folsomia candida* e *Hypoaspis aculeifer* (ver ponto 10.4.2.1).

#### 10.4.2.1. Ensaio a nível da espécie

O ensaio deve fornecer informações suficientes para avaliar a toxicidade do produto fitofarmacêutico para as espécies de invertebrados do solo indicadoras *Folsomia candida* e *Hypoaspis aculeifer*.

##### *Condições de ensaio*

Os ensaios devem determinar uma relação dose-resposta, e os valores  $CE_{10}$ ,  $CE_{20}$  e CSEO devem permitir que a avaliação do risco seja efetuada em conformidade com a análise do quociente de risco adequado, tendo em conta a exposição provável, o teor de carbono orgânico ( $f_{oc}$ ) do meio utilizado para o ensaio e as propriedades lipofílicas ( $K_{ow}$ ) da substância ativa presente no produto fitofarmacêutico. O produto fitofarmacêutico deve ser incorporado no solo para se obter uma concentração homogénea no solo.

#### 10.4.2.2. Ensaaios em fases mais avançadas

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para avaliar o risco do produto fitofarmacêutico para os organismos do solo (à exceção das minhocas) utilizando um substrato de ensaio ou um regime de exposição mais realista.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

É necessário efetuar mais ensaios sempre que sejam observados efeitos significativos nos ensaios de laboratório, em conformidade com os requisitos definidos na parte A, ponto 8.4.2.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 ou com o ponto 10.3.2 do presente anexo e sempre que a análise do quociente de risco pertinente indique a existência de um risco.

Deve debater-se com as autoridades nacionais competentes a necessidade de efetuar estes estudos e o tipo e as condições dos estudos a realizar.

##### *Condições de ensaio*

Os ensaios mais avançados podem assumir a forma de estudos de comunidade/população (por exemplo, modelos de ecossistemas terrestres, mesocosmos do solo) ou de estudos de campo. O tempo, os níveis e as vias de exposição devem refletir a utilização proposta do produto fitofarmacêutico. Os efeitos e parâmetros principais incluem: alterações na estrutura comunitária e populacional dos microrganismos e dos macrorganismos; diversidade de espécies; número e biomassa de espécies/grupos principais.

#### 10.5. Efeitos na transformação do azoto do solo

O ensaio deve fornecer dados suficientes para avaliar o impacto dos produtos fitofarmacêuticos na atividade microbiana do solo, em termos de transformação de azoto.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos na função microbiana do solo devem ser investigados se a toxicidade do produto fitofarmacêutico não puder ser prevista com base nos dados relativos à substância ativa, exceto se o requerente demonstrar não existir exposição.

#### 10.6. Efeitos em plantas superiores terrestres não visadas

##### 10.6.1. *Resumo dos dados de triagem*

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos nos vegetais não visados devem ser comunicados se a toxicidade do produto fitofarmacêutico não puder ser prevista com base nos dados relativos à substância ativa, exceto se o requerente demonstrar não existir exposição.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

São necessários dados de triagem para produtos fitofarmacêuticos, exceto para os que possuam uma atividade herbicida ou reguladora do crescimento vegetal e se a toxicidade não puder ser estabelecida a partir dos dados relativos à substância ativa (ver parte A, ponto 8.6.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013). Os dados devem englobar ensaios efetuados a partir de seis espécies vegetais de seis famílias diferentes, incluindo mono e dicotiledóneas. As concentrações/doses devem ser iguais ou superiores à dose máxima de aplicação recomendada. Caso os estudos de triagem não abrangem as espécies referidas ou as concentrações/doses necessárias, devem ser efetuados ensaios em conformidade com o ponto 10.6.2.

Quando a exposição é negligenciável não são necessários dados, por exemplo no caso de rodenticidas, de substâncias ativas utilizadas para cicatrização ou para tratamento de sementes, ou de substâncias ativas utilizadas em produtos armazenados, ou em estufas onde é impossível a exposição.

##### *Condições de ensaio*

Deve ser fornecido um resumo dos dados disponíveis resultantes dos ensaios utilizados para avaliar a atividade biológica e dos estudos para determinar o intervalo de doses, quer positivos quer negativos, que possam fornecer informações relativamente ao possível impacto noutra flora não visada, juntamente com uma avaliação quanto ao potencial impacto em espécies vegetais não visadas.

Estes dados devem ser completados com outras informações, sob a forma de resumo, sobre os efeitos observados nos vegetais durante a realização dos ensaios de campo, nomeadamente estudos de campo sobre a eficácia, os resíduos, o destino ambiental e a ecotoxicidade.

##### 10.6.2. *Ensaaios em plantas não visadas*

O ensaio deve determinar os valores TAE<sub>50</sub> do produto fitofarmacêutico para vegetais não visados.

#### Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

Serão necessários estudos dos efeitos em vegetais não visados relativamente a produtos fitofarmacêuticos herbicidas e reguladores do crescimento vegetal e a outros produtos fitofarmacêuticos, sempre que o risco não possa ser previsto a partir dos dados de triagem (ver ponto 10.6.1) ou quando o risco não puder ser previsto de forma fiável com base nos dados relativos à substância ativa obtidos em conformidade com a parte A, ponto 8.6.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

No que se refere a todos os grânulos, deve considerar-se o risco decorrente do arrastamento de poeiras durante a aplicação.

Não são necessários dados sempre que a exposição não seja provável (por exemplo, no caso de rodenticidas, de substâncias ativas utilizadas para cicatrização de feridas ou para tratamento de sementes, ou de substâncias ativas utilizadas em produtos armazenados, ou em estufas onde é impossível a exposição).

#### Condições de ensaio

A substância submetida a ensaio deve ser constituída pelo produto fitofarmacêutico em causa ou outra fórmula relevante que contenha a substância ativa ou outros coformulantes relevantes.

Para produtos fitofarmacêuticos que apresentam uma atividade herbicida ou reguladora do crescimento vegetal, devem ser efetuados ensaios de concentração/resposta relativos ao vigor vegetativo e à emergência de plântulas com um mínimo de seis espécies representativas de famílias nas que foi observada uma ação herbicida/reguladora de crescimento vegetal. Sempre que, a partir do modo de ação, se possa estabelecer claramente que apenas a emergência de plântulas ou o vigor vegetativo são afetados, deve ser realizado unicamente o estudo pertinente.

São necessários ensaios de dose/resposta com uma seleção de 6 a 10 espécies vegetais monocotiledóneas e dicotiledóneas representativas do maior grupo possível de grupos taxonómicos.

Sempre que, com base nos dados de triagem ou noutras informações disponíveis, se evidenciar um modo de ação específico, ou se identificarem diferenças importantes nas sensibilidades das espécies, essas informações devem ser utilizadas na seleção das espécies de ensaio pertinentes.

#### 10.6.3. *Ensaio laboratoriais alargados em plantas não visadas*

Se nos estudos realizados em conformidade com os pontos 10.6.1 e 10.6.2 e na avaliação do risco se detectar um risco elevado, as autoridades nacionais competentes podem exigir um estudo laboratorial alargado com vegetais não visados para responder a preocupações sobre fases menos avançadas. O estudo deve apresentar informações relativas aos efeitos potenciais do produto fitofarmacêutico sobre vegetais não visados após uma exposição mais realista.

O tipo e as condições do estudo a realizar devem ser debatidos com as autoridades nacionais competentes.

#### 10.6.4. *Estudos de semicampo e de campo em plantas não visadas*

Como base para uma avaliação do risco pormenorizada, podem ser apresentados ensaios de semicampo e de campo para analisar os efeitos observados em vegetais não visados após uma aplicação realista. Os ensaios devem abranger os efeitos na abundância de vegetais e a produção de biomassa a várias distâncias da cultura ou com níveis de exposição que representem várias distâncias da cultura.

O tipo e as condições do estudo a realizar devem ser debatidos com as autoridades nacionais competentes.

#### 10.7. **Efeitos noutros organismos terrestres (flora e fauna)**

Devem ser comunicados quaisquer dados disponíveis sobre os efeitos do produto fitofarmacêutico para outros organismos terrestres.

#### 10.8. **Dados de monitorização**

Devem ser comunicados os dados de monitorização disponíveis sobre os efeitos do produto fitofarmacêutico noutros organismos não visados.

### SECÇÃO 11

#### **Dados relativos à literatura**

Deve ser apresentado um resumo de todos os dados relevantes das publicações científicas revistas por peritos avaliadores referentes à substância ativa, aos metabolitos, aos produtos de degradação ou de reação e aos produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância ativa.

## SECÇÃO 12

**Classificação e rotulagem**

Se aplicável, devem ser apresentadas e justificadas propostas de classificação e rotulagem do produto fitofarmacêutico nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, incluindo:

- pictogramas,
- palavras-sinal,
- advertências de perigo, e
- recomendações de prudência.

## PARTE B

**PREPARAÇÕES DE MICRORGANISMOS INCLUINDO VÍRUS**

## ÍNDICE

## INTRODUÇÃO

1. IDENTIDADE DO PRODUTO FITOFARMACÊUTICO
  - 1.1. Requerente
  - 1.2. Fabricante da preparação e dos microrganismos
  - 1.3. Denominação comercial ou proposta de denominação comercial e número de código de desenvolvimento do fabricante à preparação, se adequado
  - 1.4. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação
  - 1.5. Estado físico e natureza da preparação
  - 1.6. Função
2. PROPRIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS E TÉCNICAS DO PRODUTO FITOFARMACÊUTICO
  - 2.1. Aspeto (cor e cheiro)
  - 2.2. Estabilidade na armazenagem e período de conservação
    - 2.2.1. Efeitos da luz, temperatura e humidade nas características técnicas do produto fitofarmacêutico
    - 2.2.2. Outros fatores que afetam a estabilidade
  - 2.3. Propriedades explosivas e oxidantes
  - 2.4. Ponto de inflamabilidade e outras indicações relativas à inflamabilidade ou à ignição espontânea
  - 2.5. Acidez, alcalinidade e, se necessário, valor do pH
  - 2.6. Viscosidade e tensão superficial
  - 2.7. Características técnicas do produto fitofarmacêutico
    - 2.7.1. Molhabilidade
    - 2.7.2. Persistência da espuma
    - 2.7.3. Suspensibilidade e estabilidade das suspensões
    - 2.7.4. Ensaio de peneiração a seco e por via húmida
    - 2.7.5. Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)
    - 2.7.6. Poder emulsionante e reemulsionante, estabilidade da emulsão
    - 2.7.7. Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação

- 2.8. Compatibilidade física, química e biológica com outros produtos, incluindo produtos fitofarmacêuticos com os quais a sua utilização deverá ser autorizada
  - 2.8.1. Compatibilidade física
  - 2.8.2. Compatibilidade química
  - 2.8.3. Compatibilidade biológica
- 2.9. Aderência e distribuição nas sementes
- 2.10. Resumo e avaliação dos dados apresentados nos termos dos pontos 2.1 a 2.9
3. DADOS SOBRE A APLICAÇÃO
  - 3.1. Domínio de utilização previsto
  - 3.2. Modo de ação
  - 3.3. Pormenores sobre a utilização prevista
  - 3.4. Taxa de aplicação
  - 3.5. Teor do microrganismo no material utilizado (por exemplo, na calda, iscos ou sementes tratadas)
  - 3.6. Método de aplicação
  - 3.7. Número e época das aplicações e duração da proteção
  - 3.8. Períodos de espera necessários ou outras precauções para evitar efeitos fitopatogénicos nas culturas subsequentes
  - 3.9. Instruções de utilização propostas
4. INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O PRODUTO FITOFARMACÊUTICO
  - 4.1. Embalagem e compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos
  - 4.2. Procedimentos para a limpeza dos equipamentos de aplicação
  - 4.3. Períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções para a proteção do homem, dos animais de criação e do ambiente
  - 4.4. Métodos e precauções recomendados relativos a: manuseamento, armazenagem, transporte ou incêndio
  - 4.5. Medidas em caso de acidente
  - 4.6. Processo de destruição ou de descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem
    - 4.6.1. Incineração controlada
    - 4.6.2. Outros
5. MÉTODOS DE ANÁLISE
  - 5.1. Métodos de análise da preparação
  - 5.2. Métodos de determinação e quantificação dos resíduos
6. DADOS DE EFICÁCIA
  - 6.1. Ensaio preliminares
  - 6.2. Ensaio de eficácia
  - 6.3. Informação sobre a ocorrência, ou possível ocorrência, de desenvolvimento de resistência

- 6.4. Efeitos no rendimento dos vegetais ou produtos vegetais tratados, em termos de quantidade e/ou qualidade
  - 6.4.1. Efeitos na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais
  - 6.4.2. Efeitos nos processos de transformação
  - 6.4.3. Efeitos no rendimento de vegetais ou produtos vegetais tratados
- 6.5. Fitotoxicidade nos vegetais (incluindo diversas cultivares) ou produtos vegetais visados
- 6.6. Observação de efeitos secundários indesejáveis ou inesperados, por exemplo, em organismos benéficos e outros organismos não visados, em culturas subsequentes e noutros vegetais ou partes de vegetais tratados utilizados em propagação vegetativa (por exemplo, sementes, estacas, estolhos)
  - 6.6.1. Impacto em culturas subsequentes
  - 6.6.2. Impacto noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes
  - 6.6.3. Impacto em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar em propagação vegetativa
  - 6.6.4. Efeitos em organismos benéficos e outros organismos não visados
- 6.7. Resumo e avaliação dos dados apresentados nos termos dos pontos 6.1 a 6.6
7. EFEITOS NA SAÚDE HUMANA
  - 7.1. Estudos básicos de toxicidade aguda
    - 7.1.1. Toxicidade oral aguda
    - 7.1.2. Toxicidade aguda por inalação
    - 7.1.3. Toxicidade aguda por via cutânea
  - 7.2. Estudos adicionais de toxicidade aguda
    - 7.2.1. Irritação cutânea
    - 7.2.2. Irritação ocular
    - 7.2.3. Sensibilização cutânea
  - 7.3. Dados sobre a exposição
  - 7.4. Dados toxicológicos disponíveis relativamente às substâncias não ativas
  - 7.5. Estudos complementares de misturas de produtos fitofarmacêuticos
  - 7.6. Resumo e avaliação dos efeitos na saúde
8. RESÍDUOS NO INTERIOR E À SUPERFÍCIE DE PRODUTOS TRATADOS E DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO E ANIMAL
9. DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE
10. EFEITOS EM ORGANISMOS NÃO VISADOS
  - 10.1. Efeitos em aves
  - 10.2. Efeitos em organismos aquáticos
  - 10.3. Efeitos em abelhas
  - 10.4. Efeitos em artrópodes, excluindo as abelhas

- 10.5. Efeitos em minhocas
- 10.6. Efeitos nos microrganismos do solo
- 10.7. Ensaio adicionais

## 11. RESUMO E AVALIAÇÃO DO IMPACTO AMBIENTAL

### INTRODUÇÃO

- i) A presente parte estabelece os requisitos respeitantes aos dados para a autorização de um produto fitofarmacêutico baseado em preparações com microrganismos, incluindo os vírus.  
  
O termo «microrganismo», como definido na introdução da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, também se aplica à parte B do presente anexo.
- ii) Sempre que necessário, os dados devem ser analisados por meio de métodos estatísticos adequados. Devem ser apresentados todos os pormenores da análise estatística (por exemplo, todas as estimativas pontuais devem ser indicadas com intervalos de confiança e valores  $p$  exatos, em vez da indicação de significativo ou não significativo).
- iii) Na pendência da aceitação de diretrizes específicas a nível internacional, as informações exigidas serão obtidas por meio dos métodos de ensaio existentes aceites pela autoridade competente (por exemplo, método USEPA <sup>(1)</sup>); se for caso disso, os métodos de ensaio descritos na parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, devem ser adaptados de modo a torná-los adequados para os microrganismos. Os ensaios devem incluir microrganismos viáveis e, se for caso disso, não viáveis, bem como um ensaio em branco.
- iv) Sempre que um estudo implique a utilização de diferentes doses, deve ser indicada a relação entre as doses e os efeitos adversos.
- v) Quando sejam efetuados ensaios, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado e das suas impurezas, em conformidade com as disposições do ponto 1.4.
- vi) Quando esteja em causa uma nova preparação, pode ser aceitável a extrapolação da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, desde que sejam também avaliados todos os possíveis efeitos dos coformulantes e outros componentes, sobretudo no que diz respeito à patogenicidade e infecciosidade.

## 1. IDENTIDADE DO PRODUTO FITOFARMACÊUTICO

As informações fornecidas, juntamente com os dados relativos aos microrganismos, devem ser suficientes para identificar e definir as preparações com precisão. Salvo indicação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todos os produtos fitofarmacêuticos. O objetivo é determinar se qualquer fator pode alterar as propriedades do microrganismo enquanto produto fitofarmacêutico em comparação com o microrganismo enquanto tal, o que é abordado na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

### 1.1. Requerente

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente, bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

Quando, além disso, o requerente tenha um escritório, um agente ou um representante no Estado-Membro em que é pedida a autorização, devem ser indicados o nome e endereço do escritório, agente ou representante local, bem como o nome, cargo e números de telefone e de fax da pessoa a contactar.

### 1.2. Fabricante da preparação e dos microrganismos

Devem ser indicados o nome e endereço do fabricante da preparação e de cada microrganismo da preparação, bem como o nome e endereço de cada fábrica em que sejam produzidos a preparação e o microrganismo.

Relativamente a cada fabricante, deve ser indicado um ponto de contacto (de preferência um ponto central de contacto, que inclua o nome e os números de telefone e de fax).

Se o microrganismo provier de um produtor que não tenha fornecido previamente dados em conformidade com a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, devem ser apresentadas informações pormenorizadas sobre o nome e a descrição da espécie, em conformidade com a parte B, ponto 1.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, e sobre as impurezas, em conformidade com a parte B, ponto 1.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

<sup>(1)</sup> USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

**1.3. Nome comercial ou nome comercial proposto e número de código de desenvolvimento dado pelo fabricante à preparação, se for caso disso**

Devem ser indicados todos os nomes comerciais, antigos ou atuais, bem como os nomes comerciais propostos, e fornecidos os números de código de desenvolvimento das preparações constantes do processo, bem como os nomes e números atuais. Devem ser indicados todos os pormenores quanto a eventuais diferenças. (O nome comercial proposto não deve dar origem a confusões com o nome comercial de produtos fitofarmacêuticos já autorizados).

**1.4. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação**

i) Cada microrganismo que é objeto de pedido deve ser identificado e nomeado a nível da espécie. O microrganismo deve ser depositado numa coleção de culturas reconhecida e receber um número de registo. Devem ser indicados o nome científico e a categoria (bactéria, vírus, etc.) e qualquer outra denominação relevante para o microrganismo (por exemplo, estirpe, serótipo). Além disso, deve ser indicada a fase de desenvolvimento do microrganismo (por exemplo, esporos, micélio) no produto comercializado.

ii) Relativamente às preparações, devem ser comunicadas as seguintes informações:

— o teor do microrganismo no produto fitofarmacêutico e o teor do microrganismo no material utilizado para o fabrico dos produtos fitofarmacêuticos. Esses valores devem incluir o teor máximo, mínimo e nominal do material viável e não viável,

— o teor de coformulantes,

— o teor de outros componentes (tais como subprodutos, condensados, meio de cultura, etc.) e microrganismos contaminantes derivados do processo de produção.

O teor deve ser expresso nos termos previstos na Diretiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> para as substâncias químicas e em termos adequados para os microrganismos (número de unidades ativas por volume ou peso ou de qualquer outra forma adequada para o microrganismo).

iii) Quando possível, os coformulantes devem ser identificados pela respetiva identificação química internacional indicada no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou, se não estiverem incluídos nesse regulamento, em conformidade com a nomenclatura IUPAC e CA. Deve ser indicada a sua estrutura ou fórmula de estrutura. Relativamente a cada um dos componentes dos coformulantes, devem ser fornecidos, quando existam, os respetivos números CE (EINECS ou ELINCS) e CAS. Quando as informações fornecidas não identificam completamente um coformulante, deve ser apresentada uma especificação adequada. O nome comercial dos coformulantes, quando exista, também deve ser indicado.

iv) Relativamente aos coformulantes, devem ser indicadas quais as suas funções:

— adesivo,

— antiespuma,

— anticongelante,

— ligante,

— tampão,

— agente de transporte,

— desodorizante,

— dispersante,

— corante

— emético,

— emulsionante,

— fertilizante,

— odorizante,

— perfume,

— conservante,

<sup>(1)</sup> JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

- propulsor,
- repulsivo,
- protetor,
- solvente,
- estabilizador
- sinérgico,
- espessante,
- molhante
- vários (especificar).

v) Identificação de microrganismos e outros componentes contaminantes derivados do processo de produção.

Os microrganismos contaminantes devem ser identificados conforme indicado na parte B, ponto 1.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

As substâncias químicas (componentes inertes, subprodutos, etc.) devem ser identificadas conforme indicado na parte B, ponto 1.10, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

Quando as informações fornecidas não permitam identificar completamente um componente, tais como condensados, meio de cultura etc., devem ser apresentados dados pormenorizados sobre a composição de cada componente.

#### 1.5. Estado físico e natureza da preparação

O tipo e o código da preparação devem ser designados em conformidade com o «Catálogo de tipos de formulação de pesticidas e sistema de codificação internacional (Monografia Técnica n.º 2 do GIFAP, 1989)».

Quando uma preparação específica não seja definida com precisão nesse catálogo, deve ser fornecida uma descrição completa da natureza e do estado físico da preparação, juntamente com uma proposta de descrição adequada do tipo de preparação e uma proposta dessa definição.

#### 1.6. Função

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

- controlo de bactérias,
- controlo de fungos,
- controlo de insetos,
- controlo de ácaros,
- controlo de moluscos,
- controlo de nemátodos,
- controlo de infestantes,
- outras (especificar).

### 2. PROPRIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS E TÉCNICAS DO PRODUTO FITOFARMACÊUTICO

Deve ser definida a medida em que os produtos fitofarmacêuticos relativamente aos quais é pedida a autorização estão em conformidade com as especificações FAO relevantes, definidas pelo Grupo de Especialistas em Especificações de Pesticidas do Painel de Peritos da FAO sobre Especificações, Requisitos de Registo e Normas de Aplicação de Pesticidas. As divergências em relação às especificações da FAO devem ser descritas pormenorizadamente e justificadas.

#### 2.1. Aspeto (cor e cheiro)

Deve ser fornecida uma descrição tanto da cor como do cheiro, caso existam, e do estado físico da preparação.

## 2.2. Estabilidade na armazenagem e período de conservação

### 2.2.1. Efeitos da luz, temperatura e humidade nas características técnicas do produto fitofarmacêutico

- i) Deve ser determinada e comunicada a estabilidade física e biológica da preparação à temperatura de armazenagem recomendada, incluindo informações sobre o desenvolvimento de microrganismos contaminantes. As condições de realização do ensaio devem ser justificadas.
- ii) Além disso, no caso das preparações líquidas, o efeito das baixas temperaturas ao nível da estabilidade física deve ser determinado e indicado em conformidade com os métodos CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54, conforme adequado.
- iii) O período de conservação da preparação à temperatura de armazenagem recomendada deve ser indicado. Quando for inferior a dois anos, o período de conservação deve ser indicado em meses e essa informação deve ser acompanhada das especificações de temperatura adequadas. Existem informações úteis na Monografia n.º 17 do GIFAP.

### 2.2.2. Outros fatores que afetam a estabilidade

Deve ser estudado, relativamente à estabilidade do produto, o efeito da exposição ao ar, da embalagem, etc.

## 2.3. Propriedades explosivas e oxidantes

As propriedades explosivas e oxidantes devem ser determinadas conforme definido na parte A, ponto 2.2, do presente anexo, exceto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efetuar tais estudos.

## 2.4. Ponto de inflamabilidade e outras indicações relativas à inflamabilidade ou à ignição espontânea

O ponto de inflamabilidade e a inflamabilidade devem ser determinados conforme definido na parte A, ponto 2.3, do presente anexo, exceto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efetuar tais estudos.

## 2.5. Acidez, alcalinidade e, se necessário, valor do pH

A acidez, a alcalinidade e o pH devem ser determinados conforme definido na parte A, ponto 2.4, do presente anexo, exceto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efetuar tais estudos.

## 2.6. Viscosidade e tensão superficial

A viscosidade e a tensão superficial devem ser determinadas conforme definido na parte A, ponto 2.5, do presente anexo, exceto quando se possa provar que não é técnica ou cientificamente necessário efetuar tais estudos.

## 2.7. Características técnicas do produto fitofarmacêutico

Devem ser determinadas as características técnicas da preparação, para possibilitar a adoção de uma decisão quanto à sua aceitabilidade. Os ensaios que tenham de ser efetuados, deverão sê-lo a temperaturas compatíveis com a sobrevivência do microrganismo.

### 2.7.1. Molhabilidade

A molhabilidade das preparações sólidas diluídas aquando da utilização (por exemplo, pós molháveis e aglomerados dispersíveis em água) deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 53.3.

### 2.7.2. Persistência da espuma

A persistência da espuma das preparações a diluir em água deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 47.

### 2.7.3. Suspensibilidade e estabilidade das suspensões

- A suspensibilidade dos produtos dispersíveis em água (por exemplo, pós molháveis, aglomerados dispersíveis em água ou suspensões concentradas) deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 15, MT 161 ou MT 168, conforme adequado.
- A espontaneidade de dispersão dos produtos dispersíveis em água (por exemplo, suspensões concentradas e aglomerados dispersíveis em água) deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 160 ou 174, conforme adequado.

### 2.7.4. Ensaio de peneiração a seco e por via húmida

A fim de garantir que os pós polvilháveis têm uma distribuição granulométrica adequada para facilitar a aplicação, deve ser realizado e comunicado um ensaio de peneiração a seco em conformidade com o método CIPAC MT 59.1.

No caso dos produtos dispersíveis em água, deve ser realizado e comunicado um ensaio de peneiração por via húmida, em conformidade com os métodos CIPAC MT 59.3 ou MT 167, conforme adequado.

2.7.5. *Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)*

- i) No caso dos pós, a distribuição granulométrica deve ser determinada e indicada em conformidade com o método OCDE 110.

A gama do tamanho nominal dos grânulos para aplicação direta deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 58.3 e a dos grânulos dispersíveis em água em conformidade com o método CIPAC MT 170.

- ii) O teor de pó das preparações granulares deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CIPAC MT 171. Se relevante para a exposição do operador, a dimensão das partículas do pó deve ser determinada e indicada em conformidade com o método OCDE 110.

- iii) As características de friabilidade e de atrito dos grânulos devem ser determinadas e indicadas quando existam métodos internacionalmente aceites. Quando já existam dados, estes devem ser indicados juntamente com o método utilizado.

2.7.6. *Poder emulsionante e reemulsionante, estabilidade da emulsão*

- i) O poder emulsionante e reemulsionante e a estabilidade da emulsão das preparações que formam emulsões devem ser determinados e indicados em conformidade com os métodos CIPAC MT 36 ou MT 173, conforme adequado.

- ii) A estabilidade das emulsões diluídas e das preparações na forma de emulsões deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 20 ou MT 173.

2.7.7. *Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação*

- i) A fluidez das preparações granulares deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 172.

- ii) A capacidade de escoamento (incluindo o resíduo enxaguado) das suspensões (por exemplo, suspensões concentradas, suspensões-emulsões) deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 148.

- iii) A capacidade de polvilhação dos pós deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 34 ou outro método adequado.

2.8. **Compatibilidade física, química e biológica com outros produtos, incluindo produtos fitofarmacêuticos com os quais a sua utilização deverá ser autorizada**

2.8.1. *Compatibilidade física*

A compatibilidade física das misturas extemporâneas recomendadas deve ser determinada e indicada.

2.8.2. *Compatibilidade química*

A compatibilidade química das misturas extemporâneas recomendadas deve ser determinada e indicada, exceto se as propriedades individuais das preparações permitirem concluir, sem dúvidas, que não há possibilidade de ocorrer qualquer reação. Nesses casos, é suficiente fornecer essas informações como justificação para a não determinação prática da compatibilidade química.

2.8.3. *Compatibilidade biológica*

A compatibilidade biológica das misturas extemporâneas deve ser determinada e indicada. Devem ser descritos os efeitos (por exemplo, antagonismo, efeitos fungicidas) na atividade do microrganismo após mistura com outros microrganismos ou substâncias químicas. A possível interação do produto fitofarmacêutico com outros produtos químicos a aplicar às culturas nas condições de utilização previstas da preparação deve ser investigada, com base nos dados relativos à eficácia. Os intervalos entre a aplicação do pesticida biológico e dos pesticidas químicos devem ser especificados, se for caso disso, a fim de evitar perda de eficácia.

2.9. **Aderência e distribuição nas sementes**

No caso das preparações para o tratamento das sementes, tanto a distribuição como a aderência devem ser investigadas e indicadas; no que diz respeito à distribuição, deve utilizar-se o método CIPAC MT 175.

2.10. **Resumo e avaliação dos dados apresentados nos termos dos pontos 2.1 a 2.9**

### 3. DADOS SOBRE A APLICAÇÃO

#### 3.1. Domínio de utilização previsto

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

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

#### 3.2. Modo de ação

Deve indicar-se de que forma pode ocorrer a absorção do produto (por exemplo, contacto, ingestão, inalação) ou a ação de controlo das pragas (fungicida, ação fungistática, competição para nutrientes, etc.).

Deve igualmente indicar-se se é ou não translocado nos vegetais e, se for caso disso, se essa translocação é apoplástica, simplástica, ou ambas.

#### 3.3. Pormenores sobre a utilização prevista

Devem ser fornecidos pormenores quanto à utilização prevista, por exemplo, tipos de organismos prejudiciais controlados e/ou vegetais ou produtos vegetais a proteger.

Devem também indicar-se os intervalos entre a aplicação do produto fitofarmacêutico que contém microrganismos e de pesticidas químicos ou fornecer-se uma lista das substâncias ativas dos produtos fitofarmacêuticos químicos que não devem ser utilizados conjuntamente com o produto farmacêutico que contém microrganismos na mesma cultura.

#### 3.4. Taxa de aplicação

Para cada método de aplicação e cada utilização, deve ser indicada a taxa de aplicação por unidade (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) tratada, em g, kg, ou l, no caso da preparação, e em unidades adequadas, no caso do microrganismo.

As taxas de aplicação devem, normalmente, ser expressas em g ou kg/ha ou kg/m<sup>3</sup> e, quando adequado, em g ou kg/tonelada; no caso das culturas protegidas e dos jardins e hortas familiares, as doses devem ser expressas em g ou kg/100 m<sup>2</sup> ou g ou kg/m<sup>3</sup>.

#### 3.5. Teor do microrganismo no material utilizado (por exemplo, na calda, iscos ou sementes tratadas)

O teor do microrganismo será indicado, conforme adequado, em número de unidades ativas/ml ou g ou qualquer outra unidade apropriada.

#### 3.6. Método de aplicação

O método de aplicação proposto deve ser descrito exaustivamente, com indicação do tipo de equipamento a utilizar, se for caso disso, bem como do tipo e volume de diluente a utilizar por unidade de área ou volume.

#### 3.7. Número e época das aplicações e duração da proteção

Deve ser indicado o número máximo de aplicações e a respetiva época. Quando pertinente, devem ser indicados os estados fenológicos da cultura ou dos vegetais a proteger e os estádios de desenvolvimento dos organismos prejudiciais. Quando possível, e se necessário, deve ser indicado o intervalo, em dias, entre as aplicações.

Deve ser indicado o período de proteção conseguido, quer por cada aplicação quer pelo número máximo de aplicações a utilizar.

### 3.8. **Períodos de espera necessários ou outras precauções para evitar efeitos fitopatogénicos nas culturas subsequentes**

Quando pertinente, devem ser declarados os períodos de espera mínimos entre a última aplicação e a sementeira ou a plantação das culturas subsequentes que sejam necessários para evitar efeitos fitopatogénicos nessas culturas e resultem dos dados previstos no ponto 6.6 da secção 6.

Devem ser declaradas as eventuais limitações na escolha das culturas subsequentes.

### 3.9. **Instruções de utilização propostas**

Devem ser fornecidas as instruções propostas para utilização da preparação, a imprimir nos rótulos e folhetos.

## 4. INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O PRODUTO FITOFARMACÊUTICO

### 4.1. **Embalagem e compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos**

i) A embalagem a utilizar deve ser descrita na íntegra e ser objeto de especificação quanto aos materiais utilizados, modo de construção (por exemplo, por extrusão, por soldadura, etc.), dimensões e capacidade, dimensão da abertura, tipo de fecho e selos. A embalagem deve ser concebida em conformidade com os critérios e diretrizes especificados nas Diretrizes para a Embalagem de Pesticidas da FAO.

ii) A adequabilidade da embalagem, incluindo os fechos, em termos da sua resistência, estanquicidade e resistência ao transporte e manuseamento normais deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 e 3558, ou com métodos ADR adequados no caso dos grandes recipientes de utilização intermédia, e, quando sejam necessários fechos de segurança para a proteção das crianças, com a norma ISO 8317.

iii) A resistência do material de embalagem em relação ao seu conteúdo deve ser indicada em conformidade com a Monografia GIFAP n.º 17.

### 4.2. **Procedimentos para a limpeza dos equipamentos de aplicação**

Devem ser descritos pormenorizadamente os procedimentos de limpeza, quer do equipamento de aplicação, quer do vestuário de proteção. A eficácia do procedimento de limpeza deve ser determinada, através, por exemplo, de bioensaios, e indicada.

### 4.3. **Períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções para a proteção do homem, dos animais de criação e do ambiente**

As informações fornecidas devem derivar e basear-se nos dados fornecidos para os microrganismos e nos indicados nas secções 7 e 8.

i) Quando pertinente, devem ser indicados os intervalos de segurança pré-colheita, os períodos de reentrada ou os períodos de retenção necessários para minimizar a presença de resíduos no interior ou à superfície das culturas, dos vegetais ou dos produtos vegetais, ou nas áreas ou espaços tratados, de forma a proteger o homem e os animais de criação, por exemplo:

— intervalo de segurança pré-colheita (em dias) para cada cultura relevante,

— período de reentrada (em dias) para os animais de criação, nas zonas de pastoreio,

— período de reentrada (em horas ou dias) para o homem, nas culturas, edifícios ou espaços tratados,

— período de retenção (em dias) para os alimentos para animais,

— período de espera (em dias), entre a aplicação e a manipulação dos produtos tratados.

ii) Quando necessário, à luz dos resultados dos ensaios, devem ser fornecidas informações sobre quaisquer condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais específicas nas quais as preparações podem ou não ser utilizadas.

### 4.4. **Métodos e precauções recomendados relativos a: manuseamento, armazenagem, transporte ou incêndio**

Devem ser indicados (em pormenor) os métodos e as precauções recomendados relativos às técnicas de manuseamento na armazenagem de produtos fitofarmacêuticos, quer em armazém quer ao nível do utilizador, no

transporte e em caso de incêndio. Devem ser fornecidas, quando pertinentes, informações sobre os produtos de combustão. Devem ser indicados os possíveis riscos e os métodos e técnicas para os minimizar. Deve indicar-se o modo de proceder para evitar ou minimizar a acumulação de desperdícios ou sobras.

Quando pertinente, deve proceder-se a uma avaliação em conformidade com a norma ISO TR 9122.

Devem ser indicadas a natureza e as características do vestuário e do equipamento de proteção propostos. Os dados fornecidos devem ser suficientes para avaliar a sua adequabilidade e eficácia em condições de utilização reais (por exemplo, no campo ou em estufa).

#### 4.5. Medidas em caso de acidente

Em caso de acidente durante o transporte, armazenagem ou utilização, devem ser indicados pormenorizadamente os procedimentos a aplicar, incluindo:

- contenção dos derramamentos,
- descontaminação das zonas, veículos e edifícios,
- eliminação de embalagens danificadas, adsorventes e outros materiais,
- proteção do pessoal de intervenção e outras pessoas presentes,
- medidas de primeiros socorros, em caso de acidente.

#### 4.6. Processo de destruição ou de descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem

Devem ser desenvolvidos processos de destruição e de descontaminação, quer para pequenas quantidades (ao nível do utilizador) quer para grandes quantidades (ao nível do armazém). Os processos devem ser compatíveis com as disposições em vigor em matéria de eliminação de desperdícios e de desperdícios tóxicos. Os meios de eliminação propostos não devem ter qualquer incidência inaceitável para o ambiente e devem ser os mais rentáveis e práticos dos meios de eliminação disponíveis.

##### 4.6.1. Incineração controlada

Em muitos casos, o único meio, ou o meio preferível, de eliminar com segurança os produtos fitofarmacêuticos e, em especial, os coformulantes que contêm, bem como as embalagens e os materiais contaminados, consiste na incineração controlada num incinerador autorizado.

O requerente deve fornecer instruções pormenorizadas para uma eliminação segura.

##### 4.6.2. Outros

Quando sejam propostos outros métodos de eliminação de produtos fitofarmacêuticos, embalagens e materiais contaminados, deve ser fornecida uma descrição completa dos mesmos. Os dados relativos a esses métodos devem ser indicados com vista à determinação da sua eficácia e segurança.

### 5. MÉTODOS DE ANÁLISE

#### Introdução

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

É desejável dispor de um produto fitofarmacêutico sem contaminantes, se possível. O nível de contaminantes aceitáveis deve ser julgado do ponto de vista da avaliação de riscos pela autoridade competente.

Tanto a produção como o produto devem ser submetidos a um controlo contínuo da qualidade pelo requerente. Devem ser apresentados os critérios de qualidade aplicáveis ao produto.

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

Devem ser apresentadas descrições dos métodos, devendo ser incluídas indicações pormenorizadas relativas ao equipamento, materiais e condições utilizados. Deve ser comunicada a aplicabilidade de métodos CIPAC existentes.

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

Para efeitos da presente secção é aplicável o seguinte:

Impurezas, metabolitos, metabolitos relevantes, resíduos	Tal como definidos no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Impurezas relevantes	Impurezas, conforme acima definidas, que possam constituir motivo de preocupação para a saúde humana ou animal e/ou para o ambiente

Quando solicitadas, devem ser fornecidas as seguintes amostras:

- i) amostras da preparação;
- ii) amostras do microrganismo conforme produzido;
- iii) padrões analíticos do microrganismo puro;
- iv) padrões analíticos de metabolitos relevantes e de todos os outros componentes incluídos na definição de resíduo;
- v) se disponíveis, amostras de substâncias de referência para as impurezas relevantes.

#### 5.1. Métodos de análise da preparação

- Devem ser apresentados e descritos pormenorizadamente métodos de identificação e determinação do teor do microrganismo na preparação. No caso de uma preparação com mais de um microrganismo, devem ser previstos métodos capazes de identificar e determinar o teor de cada um deles.
- Métodos para estabelecer o controlo regular do produto final (preparação) a fim de provar que não contém organismos que não os indicados e para estabelecer a sua uniformidade.
- Métodos para identificar quaisquer microrganismos contaminantes da preparação.
- Devem ser indicados os métodos utilizados para determinar a estabilidade na armazenagem e o período de conservação da preparação.

#### 5.2. Métodos de determinação e quantificação dos resíduos

Devem ser apresentados os métodos de análise para determinação dos resíduos, conforme definidos na parte B, ponto 2.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a não ser que se prove que as informações já apresentadas em conformidade com os requisitos da parte B, ponto 2.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, são suficientes.

### 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 de referência adequados e limiares de danos, e definir as respetivas condições de utilização.

O número de ensaios a realizar e a indicar depende, sobretudo, de fatores como o grau de conhecimento das propriedades das substâncias ativas e das várias condições verificadas, incluindo a variabilidade de condições fitossanitárias, as diferenças climáticas, a gama de práticas agrícolas, a uniformidade das culturas, o modo de aplicação, o tipo de organismo prejudicial e o tipo de produto fitofarmacêutico.

Devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar que os padrões determinados são adequados às regiões para as quais se recomenda a sua utilização, bem como às várias condições suscetíveis de nelas se encontrarem. O requerente, quando alegue que são desnecessários ensaios numa ou mais regiões propostas, 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 desempenho dos produtos fitofarmacêuticos em cada região diferente do ponto de vista agronómico e climático relativamente a cada combinação específica de cultura (ou produto) e organismo prejudicial. Normalmente, devem ser comunicados ensaios de eficácia ou de fitotoxicidade, quando relevante, em pelo menos duas épocas de produção.

O requerente, caso considere que os ensaios da primeira época de produção confirmam adequadamente a validade das alegações feitas com base na extrapolação dos resultados obtidos com outras culturas, produtos ou situações ou a partir de ensaios efetuados com preparações muito semelhantes, deve apresentar uma justificação, que seja aceitável para a autoridade competente, para não realizar ensaios durante a segunda época. Não obstante, se por motivos climáticos, fitossanitários ou outros, os dados obtidos numa determinada época tiverem valor limitado para a avaliação do desempenho do produto, devem ser realizados e comunicados ensaios numa ou mais épocas suplementares.

#### 6.1. Ensaios preliminares

Quando a autoridade competente o exigir, devem ser apresentados, de forma sumária, relatórios sobre os ensaios preliminares, incluindo estudos em estufa e no campo, realizados para avaliar a atividade biológica e determinar o intervalo de doses do produto fitofarmacêutico e das respetivas substâncias ativas. Estes relatórios fornecerão dados adicionais à autoridade competente para a avaliação do produto fitofarmacêutico. Caso esta informação não seja apresentada, deve ser fornecida uma justificação aceitável para a autoridade competente.

#### 6.2. Ensaios de eficácia

##### *Objetivo dos ensaios*

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do nível, duração e consistência do controlo, da proteção 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: produtos em estudo, produto de referência e testemunha sem tratamento.

O desempenho 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 cujo comportamento tenha sido comprovado na prática nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da zona de utilização proposta. 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 (rendimento, qualidade, benefícios operacionais) numa cultura ou área desprotegidas, ou em 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 respetivas espécies dos organismos prejudiciais ou de espécies representativas dos grupos objeto 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 uma investigação das diferenças de resposta numa amostra representativa da gama de cultivares a que os produtos se destinam.

A fim de clarificar a resposta à dose, devem ser incluídas nalguns ensaios doses inferiores às recomendadas, para determinar se a dose recomendada 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, conforme adequado. 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 época e o método de aplicação recomendados permitem um controlo ou proteção adequados ou têm o efeito pretendido nas várias condições suscetíveis de se verificarem na prática.

A menos que existam indicações claras de que não é provável que o desempenho do produto fitofarmacêutico seja afetado significativamente por fatores ambientais, como a temperatura ou a pluviosidade, deve ser realizada e comunicada uma investigação dos efeitos desses fatores no desempenho do produto, especialmente quando seja conhecido que os resultados obtidos com produtos químicos afins são influenciados por esses fatores.

Quando as indicações propostas para constar do rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes, devem ser fornecidas informações acerca do desempenho da mistura.

#### *Métodos de ensaio*

Os ensaios devem ser concebidos 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. A conceção, a análise e a comunicação dos ensaios devem estar de acordo com o preconizado nas orientações e métodos da Organização Europeia e Mediterrânica de Proteção das Plantas (OEPP), n.ºs 152 e 181. O relatório deve incluir uma avaliação pormenorizada e crítica dos dados.

Os ensaios devem ser realizados em conformidade com os planos de ensaio específicos da OEPP, quando existam, ou 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 às substâncias ativas, ou a substâncias ativas relacionadas. Ainda que não sejam diretamente 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 produzidas e apresentadas as provas respeitantes à sensibilidade da população do organismo prejudicial ao produto fitofarmacêutico. Nesses casos, deve ser indicada uma estratégia de gestão para minimizar a possibilidade de desenvolvimento de resistência ou de resistência cruzada nas espécies visadas.

### **6.4. Efeitos no rendimento dos vegetais ou produtos vegetais tratados, em termos de quantidade e/ou qualidade**

#### *6.4.1. Efeitos na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais*

##### *Objetivo dos ensaios*

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação da eventual alteração de coloração ou cheiro ou outros aspetos qualitativos nos vegetais ou produtos vegetais, após tratamento com o produto fitofarmacêutico.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

A possibilidade de ocorrência de alteração de coloração ou cheiro em culturas para fins alimentares deve ser investigada e comunicada:

- sempre que a natureza do produto ou a sua utilização sejam tais que possa prever-se um risco de alteração de coloração ou de cheiro, ou
- sempre que outros produtos à base da mesma substância ativa ou de uma substância ativa muito semelhante tenham apresentado um risco de alteração de coloração ou de cheiro.

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos noutros aspetos qualitativos dos vegetais ou produtos vegetais tratados devem ser investigados e comunicados:

- sempre que a natureza do produto fitofarmacêutico ou a sua utilização possam ter uma influência negativa noutros aspetos qualitativos (por exemplo, no caso da utilização de reguladores de crescimento próximo da colheita), ou
- sempre que outros produtos com base na mesma substância ativa ou numa substância ativa muito semelhante tenham apresentado uma influência negativa na qualidade.

Os ensaios devem ser realizados inicialmente nas principais culturas em que o produto fitofarmacêutico será usado, utilizando taxas de aplicação duas vezes superiores ao normal e, quando relevante, os principais métodos de transformação. Quando sejam observados efeitos, é necessário efetuar ensaios com a taxa de aplicação normal.

A extensão da investigação necessária noutras culturas depende da sua semelhança com 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 dessas culturas. É geralmente suficiente efetuar ensaios recorrendo ao principal tipo de formulação a ser autorizado.

#### 6.4.2. *Efeitos nos processos de transformação*

##### *Objetivo dos ensaios*

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação da eventual ocorrência de efeitos adversos no processo de transformação ou na qualidade dos respetivos produtos, após o tratamento com o produto fitofarmacêutico.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

No caso de os vegetais ou 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 adversos deve ser investigada e comunicada:

- 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 ativa ou numa substância ativa muito semelhante tenham apresentado uma influência negativa nestes processos ou nos seus produtos.

É geralmente suficiente efetuar ensaios recorrendo ao principal tipo de formulação a ser autorizado.

#### 6.4.3. *Efeitos no rendimento de vegetais ou produtos vegetais tratados*

##### *Objetivo dos ensaios*

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do desempenho do produto fitofarmacêutico e da eventual ocorrência de redução de rendimento ou de perdas no armazenamento de vegetais ou produtos vegetais tratados.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos no rendimento, ou nos seus componentes, dos vegetais ou produtos vegetais tratados devem ser determinados, se for caso disso. Sempre que seja provável proceder ao armazenamento de vegetais ou produtos vegetais, deve ser determinado, quando relevante, o efeito no rendimento após armazenamento, incluindo dados sobre o prazo de validade.

Normalmente, estes dados são obtidos a partir dos ensaios exigidos nos termos do disposto no ponto 6.2.

#### 6.5. **Fitotoxicidade nos vegetais (incluindo diversas cultivares) ou produtos vegetais visados**

##### *Objetivo dos ensaios*

Os ensaios devem fornecer dados suficientes para permitir uma avaliação do desempenho do produto fitofarmacêutico e da eventual ocorrência de fitotoxicidade, após o tratamento com esse produto.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

No caso de herbicidas e de outros produtos fitofarmacêuticos para os quais são observados efeitos adversos, mesmo que transitórios, durante os ensaios realizados de acordo com o ponto 6.2, devem ser definidas margens de seletividade nas culturas visadas, utilizando taxas de aplicação duas vezes superiores às recomendadas. Se forem observados efeitos fitotóxicos graves, deve ser igualmente estudada uma taxa de aplicação intermédia.

Quando ocorrem efeitos adversos, alegadamente não importantes, em comparação com os benefícios da sua utilização, ou transitórios, devem ser apresentados elementos justificativos desta alegação. Se necessário, devem ser indicados valores de rendimento.

Deve ser demonstrada a segurança 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 fatores que podem influenciar a sua suscetibilidade a danos ou estragos.

A extensão de necessária investigação noutras culturas depende da sua semelhança com 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 efetuar ensaios recorrendo ao principal tipo de formulação a ser autorizado.

Quando as indicações propostas para constar do rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos, é aplicável à mistura o disposto nos parágrafos precedentes.

#### *Métodos de ensaio*

As observações relativas à fitotoxicidade devem ser efetuadas no âmbito dos ensaios previstos no ponto 6.2.

Se forem observados efeitos fitotóxicos, estes devem ser determinados e indicados com precisão em conformidade com o plano de ensaio da OEPP n.º 135 ou, quando um Estado-Membro o exija e o ensaio for efetuado no seu território, com métodos de ensaio que satisfaçam pelo menos as exigências do referido plano de ensaio.

Deve proceder-se à análise estatística dos resultados passíveis dessa análise; quando necessário, o plano de ensaio deve ser adaptado para possibilitar tal análise.

### **6.6. Observação de efeitos secundários indesejáveis ou inesperados, por exemplo, em organismos benéficos e outros organismos não visados, em culturas subsequentes e noutros vegetais ou partes de vegetais tratados utilizados em propagação vegetativa (por exemplo, sementes, estacas, estolhos)**

#### *6.6.1. Impacto em culturas subsequentes*

##### *Objetivo da informação exigida*

Devem ser comunicados dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico nas culturas subsequentes.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Se os dados produzidos em conformidade com o ponto 9.1 revelarem que resíduos significativos da substância ativa ou dos seus metabolitos ou produtos de degradação que tenham ou possam ter uma atividade biológica nas culturas subsequentes, 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 efeitos produzidos na gama normal dessas culturas subsequentes.

#### *6.6.2. Impacto noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes*

##### *Objetivo da informação exigida*

Devem ser comunicados dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico noutros vegetais, incluindo os de culturas adjacentes.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Devem ser apresentadas observações sobre os efeitos adversos noutros vegetais, incluindo a gama habitual de culturas adjacentes, quando existam indicações de que o produto fitofarmacêutico pode afetar estes vegetais através de arrastamento do seu vapor.

#### *6.6.3. Impacto em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar em propagação vegetativa*

##### *Objetivo da informação exigida*

Devem ser fornecidos dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos adversos de um tratamento com o produto fitofarmacêutico nos vegetais ou produtos vegetais a utilizar em propagação.

##### *Circunstâncias em que os ensaios são exigidos*

Devem ser apresentadas observações sobre o impacto dos produtos fitofarmacêuticos nas partes de vegetais utilizadas na propagação, exceto 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.

#### Métodos de ensaio

Os ensaios com sementes devem ser realizados em conformidade com os métodos ISTA.

#### 6.6.4. *Efeitos em organismos benéficos e outros organismos não visados*

Devem ser comunicados 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 comunicados, sobretudo os respeitantes à vida selvagem e/ou aos 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 adversos observados, ou que podem ser observados, e as medidas necessárias para evitar ou minimizar esses efeitos adversos.

#### 7. EFEITOS NA SAÚDE HUMANA

Para avaliar corretamente a toxicidade, incluindo a eventual patogenicidade e infecciosidade das preparações, é necessário dispor de informações suficientes sobre a toxicidade, irritação e sensibilização agudas provocadas pelo microrganismo. Se possível, devem também ser apresentados dados adicionais sobre o mecanismo da toxicidade, o perfil toxicológico e todos os outros aspetos toxicológicos conhecidos do microrganismo. Há que prestar especial atenção aos coformulantes.

Ao efetuar estudos toxicológicos, devem anotar-se todos os sinais de infeção ou patogenicidade. Os estudos toxicológicos devem incluir estudos de eliminação.

Dada a influência que as impurezas e outros constituintes podem ter no comportamento toxicológico, é essencial fornecer, para cada estudo apresentado, uma descrição pormenorizada (especificação) do material usado. Os ensaios devem ser realizados com o produto fitofarmacêutico a autorizar. Importa, nomeadamente, tornar claro que o microrganismo utilizado na preparação e as respetivas condições de cultura são os mesmos para os quais são apresentados dados e informações no contexto da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

No estudo dos produtos fitofarmacêuticos, será utilizado um sistema de testes faseados.

#### 7.1. **Estudos básicos de toxicidade aguda**

Os estudos, dados e informações a fornecer e a avaliar devem ser suficientes para permitir a identificação dos efeitos decorrentes de uma exposição única ao produto fitofarmacêutico, e para determinar ou indicar, em particular:

- a toxicidade do produto fitofarmacêutico,
- a toxicidade do produto fitofarmacêutico relativamente ao microrganismo,
- a evolução temporal e as características dos efeitos, com informações pormenorizadas quando às alterações de comportamento e eventuais alterações anatomopatológicas observadas no exame *post mortem*,
- se possível, o mecanismo da ação tóxica, e
- o perigo relativo associado às diferentes vias de exposição.

Embora deva ser dada especial atenção à estimativa dos níveis de toxicidade, a informação obtida deve também permitir classificar o produto fitofarmacêutico em conformidade com o disposto na Diretiva 1999/45/CE ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. As informações recolhidas durante os ensaios de toxicidade aguda têm interesse particular para a avaliação dos perigos prováveis em caso de acidente.

##### 7.1.1. *Toxicidade oral aguda*

#### Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A toxicidade aguda por via oral deve ser sempre testada apenas se o requerente não puder justificar uma abordagem alternativa nos termos da disposto na Diretiva 1999/45/CE ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme o caso.

#### Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B.1.bis ou B.1.tris do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

#### 7.1.2. Toxicidade aguda por inalação

##### Objetivo dos ensaios

O ensaio deve determinar a toxicidade por inalação, no rato, do produto fitofarmacêutico.

##### Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O ensaio deve ser realizado nos casos em que o produto fitofarmacêutico:

- seja aplicado com um nebulizador,
- seja um aerossol,
- seja um pó que contenha uma percentagem significativa de partículas de diâmetro inferior a 50 µm (> 1 % em peso),
- se destine a ser aplicado através de aeronaves, caso a exposição por inalação seja relevante,
- se destine a ser aplicado de forma a gerar uma percentagem significativa de partículas ou gotículas de diâmetro inferior a 50 µm (> 1 % em peso),
- contenha um componente volátil (mais de 10 %).

#### Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B.2 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

#### 7.1.3. Toxicidade aguda por via cutânea

##### Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A toxicidade aguda por via cutânea deve ser testada apenas se o requerente não puder justificar uma abordagem alternativa nos termos do disposto na Diretiva 1999/45/CE ou no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, conforme o caso.

#### Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B.3 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

## 7.2. Estudos adicionais de toxicidade aguda

### 7.2.1. Irritação cutânea

#### Objetivo dos ensaios

O ensaio destina-se a determinar o potencial de irritação cutânea do produto fitofarmacêutico, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

#### Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A irritação cutânea devida ao produto fitofarmacêutico deve ser sempre determinada, exceto nos casos em que não se preveja que os coformulantes possam ser irritantes para a pele, em que se comprove que o microrganismo não é irritante para a pele ou em que seja provável, tal como indicado no método de ensaio, que podem ser excluídos efeitos cutâneos graves.

#### Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B.4 do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

### 7.2.2. Irritação ocular

#### Objetivo dos ensaios

O ensaio destina-se a determinar o potencial de irritação ocular do produto fitofarmacêutico, incluindo a reversibilidade potencial dos efeitos observados.

#### Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

A irritação ocular devida ao produto fitofarmacêutico deve ser determinada quando se preveja que os coformulantes sejam irritantes para os olhos, exceto se o microrganismo for irritante para os olhos ou se for provável, tal como indicado no método de ensaio, que podem produzir-se efeitos oculares graves.

#### Método de ensaio

O ensaio de irritação ocular deve ser realizado em conformidade com o método B.5 do Regulamento (CE) n.º440/2008.

#### 7.2.3. Sensibilização cutânea

##### Objetivo dos ensaios

O ensaio destina-se a fornecer informações suficientes para avaliar a capacidade do produto fitofarmacêutico de provocar reações de sensibilização cutânea.

##### Circunstâncias em que os ensaios são exigidos

O ensaio deve ser realizado quando se suspeite que os coformulantes possam ter propriedades de sensibilização cutânea, exceto quando for conhecido que os microrganismos ou os coformulantes têm propriedades de sensibilização cutânea.

##### Método de ensaio

O ensaio deve ser realizado em conformidade com o método B.6 do Regulamento (CE) n.º440/2008.

#### 7.3. Dados sobre a exposição

Os riscos que incorrem as pessoas que têm contacto com produtos fitofarmacêuticos (operadores, pessoas estranhas ao tratamento e trabalhadores) dependem das propriedades físicas, químicas e toxicológicas do produto fitofarmacêutico, mas também do tipo de produto (diluído ou não) e da sua composição, bem como da via, grau e duração da exposição. Devem ser obtidos e comunicados dados e informações suficientes para permitir avaliar a extensão provável da exposição ao produto fitofarmacêutico, nas condições de utilização propostas.

Caso, com base nas informações sobre o microrganismo constantes da parte B, secção 5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, ou nos dados apresentados em relação à preparação na presente secção, haja uma preocupação específica em relação à eventual absorção cutânea, podem ser necessários dados adicionais sobre essa absorção cutânea.

Devem ser apresentados os resultados da monitorização da exposição no decurso da produção ou utilização do produto.

As informações e os dados acima referidos devem igualmente servir de base para a determinação das medidas de proteção adequadas, incluindo a escolha do equipamento de proteção individual a utilizar pelos operadores e pelos trabalhadores e a indicar no rótulo.

#### 7.4. Dados toxicológicos disponíveis relativamente às substâncias não ativas

Quando pertinente, deve ser apresentada a seguinte informação para cada coformulante:

- a) O número de registo indicado no artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- b) Os resumos dos estudos incluídos no dossiê técnico indicado no artigo 10.º, alínea a), subalínea vi), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; e
- c) A ficha de dados de segurança indicada no artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Devem também ser apresentados todos os outros dados disponíveis.

#### 7.5. Estudos complementares de misturas de produtos fitofarmacêuticos

##### Objetivo dos ensaios

Nalguns casos, pode ser necessário realizar os estudos indicados nos pontos 7.1 a 7.2.3 com uma combinação de produtos fitofarmacêuticos sempre que, de acordo com as indicações constantes do rótulo, o produto fitofarmacêutico deva ser utilizado em mistura extemporânea juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes. A necessidade de estudos complementares deve ser avaliada caso a caso, tendo em consideração os resultados dos estudos de toxicidade aguda de cada produto fitofarmacêutico, a possibilidade de exposição à combinação de produtos em causa e as informações disponíveis ou experiência prática existente no que se refere aos produtos em causa ou a produtos semelhantes.

#### 7.6. Resumo e avaliação dos efeitos na saúde

Deve ser apresentado um resumo de todos os dados e informações apresentados nos termos dos pontos 7.1 a 7.5, incluindo uma análise crítica e pormenorizada desses dados no contexto dos critérios e diretrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o homem e os animais e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados existentes.

8. RESÍDUOS NO INTERIOR E À SUPERFÍCIE DE PRODUTOS, GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS, TRATADOS

Aplicam-se as mesmas disposições especificadas na parte B, secção 6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013; devem ser fornecidas as informações exigidas em conformidade com essa secção a não ser que seja possível extrapolar o comportamento do produto fitofarmacêutico em matéria de resíduos a partir dos dados disponíveis para o microrganismo. Deve ser dada especial atenção à influência de substâncias de formulação no comportamento do microrganismo e seus metabolitos em matéria de resíduos.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE

Aplicam-se as mesmas disposições especificadas na parte B, secção 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013; devem ser fornecidas as informações exigidas em conformidade com essa secção a não ser que seja possível extrapolar o destino e comportamento do produto fitofarmacêutico no ambiente a partir dos dados disponíveis na parte B, secção 7, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

10. EFEITOS EM ORGANISMOS NÃO VISADOS

**Introdução**

- i) As informações fornecidas, juntamente com as referentes aos microrganismos, devem ser suficientes para permitir uma avaliação do impacto do produto fitofarmacêutico nas espécies não visadas (flora e fauna), na sequência da sua utilização nas condições propostas. O impacto pode resultar de exposição única, prolongada ou repetida e pode ser reversível ou irreversível.
- ii) A escolha dos organismos não visados adequados para testar os efeitos ambientais deve basear-se nas informações sobre o microrganismo, conforme exigidas na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, e nas informações sobre os coformulantes e outros componentes, conforme exigido nas secções 1 a 9 do presente anexo. Essas informações permitirão escolher os organismos de ensaio adequados, tais como organismos estreitamente relacionados com o organismo visado.
- iii) Em especial, as informações fornecidas para o produto fitofarmacêutico, juntamente com outras informações pertinentes, bem com as fornecidas para o microrganismo, devem ser suficientes para:
  - especificar os símbolos de perigo, as indicações de perigo, as frases pertinentes relativas à segurança e à natureza dos riscos ou os pictogramas, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as recomendações de prudência relevantes para a proteção do ambiente a indicar na embalagem (recipientes),
  - permitir uma avaliação de riscos a curto e a longo prazo para as espécies não visadas – populações, comunidades e processos, conforme adequado,
  - permitir avaliar se são necessárias precauções especiais para a proteção das espécies não visadas.
- iv) É necessário comunicar todos os efeitos potencialmente adversos observados durante os estudos de rotina em matéria de efeitos ambientais e realizar e comunicar os estudos adicionais que possam ser necessários para investigar os mecanismos envolvidos e avaliar a significância desses efeitos.
- v) Em geral, muitos dados relativos ao impacto em espécies não visadas, necessários para a obtenção da autorização dos produtos fitofarmacêuticos, terão de ser apresentados e avaliados para aprovação dos microrganismos.
- vi) Quando forem necessários dados relativos à exposição para decidir sobre a realização de um estudo, devem ser utilizados os dados obtidos em conformidade com a parte B, secção 9, do presente anexo.

Para a estimativa da exposição dos organismos, devem ser tidas em conta todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico e o microrganismo. Quando relevante, devem ser utilizados os parâmetros previstos nesta secção. Sempre que se conclua, dos dados disponíveis, que o produto fitofarmacêutico tem um efeito mais forte do que o microrganismo, os dados relativos aos efeitos do produto fitofarmacêutico nos organismos não visados devem ser utilizados para o cálculo das razões efeitos/exposição relevantes.
- vii) A fim de facilitar a avaliação da significância dos resultados obtidos nos ensaios, deve ser utilizada, sempre que possível, a mesma estirpe de cada espécie relevante nos vários ensaios especificados para deteção dos efeitos nos organismos não visados.

10.1. Efeitos em aves

Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.1, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a menos que seja possível justificar que a exposição das aves é pouco provável.

#### 10.2. Efeitos em organismos aquáticos

Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.2, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a menos que seja possível justificar que a exposição dos organismos aquáticos é pouco provável.

#### 10.3. Efeitos em abelhas

Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.3, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a menos que seja possível justificar que a exposição das abelhas é pouco provável.

#### 10.4. Efeitos em artrópodes, excluindo as abelhas

Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.4, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a menos que seja possível justificar que a exposição dos artrópodes, excluindo as abelhas, é pouco provável.

#### 10.5. Efeitos em minhocas

Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.5, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a menos que seja possível justificar que a exposição das minhocas é pouco provável.

#### 10.6. Efeitos nos microrganismos do solo

Devem ser fornecidas as informações previstas na parte B, ponto 8.6, do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, sempre que não seja possível prever os efeitos do produto fitofarmacêutico com base nos dados disponíveis para o microrganismo, a menos que seja possível justificar que a exposição dos microrganismos do solo não visados é pouco provável.

#### 10.7. Ensaios adicionais

É necessário um parecer de peritos para decidir se são necessários estudos adicionais. Essa decisão deve ter em consideração as informações disponíveis constantes desta e de outras secções, em particular dados sobre a especificidade do microrganismo e a exposição esperada. As observações efetuadas aquando da realização de ensaios de eficácia podem também ser úteis.

Deve ser dada especial atenção aos possíveis efeitos nos organismos que ocorrem naturalmente e deliberadamente libertados de importância para a proteção integrada. Deve, em especial, ser tida em consideração a compatibilidade do produto com a proteção integrada.

Podem ser efetuados estudos adicionais sobre outras espécies, ou estudos mais avançados, tais como estudos sobre organismos não visados selecionados.

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

### 11. RESUMO E AVALIAÇÃO DO IMPACTO AMBIENTAL

O resumo e a avaliação de todos os dados de relevância para o impacto ambiental devem ser efetuados em conformidade com as orientações dadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros quanto à respetiva apresentação. Tais resumos e avaliações devem incluir uma análise crítica e pormenorizada dos dados no contexto dos critérios e diretrizes pertinentes para a avaliação e a tomada de decisões, em particular no que se refere aos riscos reais ou potenciais para o ambiente e as espécies não visadas e quanto à extensão, qualidade e fiabilidade dos dados existentes. Devem, em particular, ser tidos em conta os seguintes aspetos:

- distribuição e destino previstos no ambiente e a evolução temporal envolvida,
  - identificação de espécies não visadas e populações em risco e previsão da extensão da sua potencial exposição,
  - identificação das precauções necessárias para evitar ou minimizar a contaminação do ambiente e proteger as espécies não visadas.
-