

Proposta alterada de Directiva do Conselho relativa à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos homologados CEE <sup>(1)</sup>

COM(89) 34 final

(Apresentada pela Comissão em conformidade com o nº 3 do artigo 149º do Tratado CEE em 24 de Fevereiro de 1989)

(89/C 89/02)

<sup>(1)</sup> JO nº C 212 de 9. 9. 1976, p. 3.

Os termos « homologados CEE » são suprimidos do título.

As citações, os considerandos e os artigos passam a ter a seguinte redacção:

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

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

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

Considerando que a utilização de produtos fitofarmacêuticos constitui um dos métodos mais importantes para proteger as plantas e os produtos vegetais e para aumentar a produtividade da agricultura;

Considerando que esses produtos fitofarmacêuticos não têm unicamente efeitos favoráveis sobre a produção vegetal; que a sua utilização pode envolver riscos para o homem e para o ambiente visto que se trata, em geral, de substâncias tóxicas ou de preparações com efeitos perigosos;

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

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

Considerando que os Estados-membros devem aplicar regras uniformes no que diz respeito às condições e ao processo de permissão dos produtos fitofarmacêuticos;

Considerando que tais regras devem prever que os produtos fitofarmacêuticos não sejam colocados no mercado sem terem sido permitidos e que lhes seja dada uma utilização adequada, tendo em conta os princípios de luta integrada contra os inimigos das plantas;

Considerando que, aquando da permissão dos produtos fitofarmacêuticos, é necessário assegurar que, numa situação de utilização adequada aos objectivos pretendidos, tais produtos sejam suficientemente eficazes e não tenham qualquer efeito não aceitável sobre as plantas ou produtos vegetais, qualquer influência desfavorável não aceitável para o ambiente em geral e, em especial, qualquer efeito prejudicial à saúde humana ou animal;

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

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

Considerando que deve ser previsto um processo comunitário para avaliar se uma substância activa pode ser inscrita na lista comunitária e que é conveniente definir as informações que os interessados devem apresentar a fim de obter essa inscrição;

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

Considerando que, por razões de segurança, as substâncias constantes da lista devem ser reconsideradas periodicamente;

Considerando que, no interesse da livre circulação dos produtos vegetais e dos produtos fitofarmacêuticos, as permissões concedidas por um Estado-membro e os ensaios efectuados com vista a essas permissões devem ser reconhecidos nos outros Estados-membros, a menos que determinadas condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais respeitantes à utilização dos referidos produtos não sejam comparáveis;

Considerando que, por conseguinte, é desejável que seja estabelecido um sistema de informação recíproca e que os Estados-membros comuniquem entre si as indicações e a documentação científica apresentada juntamente com os pedidos de permissão de produtos fitofarmacêuticos;

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

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

Considerando que os Estados-membros devem tomar medidas adequadas para que os produtos fitofarmacêuticos permitidos colocados no mercado sejam controlados no que se refere ao respeito das condições fixadas;

Considerando que os processos previstos pela presente directiva não são adequados para avaliar os riscos que os produtos fitofarmacêuticos contendo ou constituídos por organismos geneticamente alterados representariam em relação ao ambiente, mas que, num futuro próximo, através de alteração da presente directiva, poderão ser introduzidos processos específicos para avaliar tais produtos fitofarmacêuticos;

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

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artigo 1º*

1. A presente directiva diz respeito à permissão de colocação no mercado da Comunidade de produtos

fitofarmacêuticos apresentados sob a sua forma comercial e decolocação no mercado da Comunidade das substâncias activas destinadas a uma das utilizações definidas no ponto 1 do artigo 2º.

2. A presente directiva é aplicável sem prejuízo do disposto na Directiva 78/631/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (pesticidas) <sup>(1)</sup>, e, no que respeita às substâncias activas, sem prejuízo das normas referentes à classificação, embalagem e rotulagem da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas <sup>(2)</sup>.

#### *Artigo 2º*

Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por:

##### *1. Produtos fitofarmacêuticos*

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

- 1.1. Destruir organismos prejudiciais às plantas ou aos produtos vegetais ou a impedir a sua acção, desde que essas substâncias ou preparações não estejam, a seguir, definidas de outro modo;
- 1.2. Influenciar os processos vitais das plantas, desde que não se trate de substâncias nutritivas;
- 1.3. Assegurar a conservação dos produtos vegetais, desde que tais substâncias ou produtos não estejam sujeitos a normas especiais do Conselho ou da Comissão relativas a conservantes;
- 1.4. Estruc. plantas indesejáveis; ou
- 1.5. Destruir partes de plantas ou impedir o crescimento indesejável de plantas.

##### *2. Resíduos de produtos fitofarmacêuticos*

Uma ou mais substâncias presentes em ou sobre plantas, produtos vegetais ou no ambiente, e resultantes da utilização de um produto fitofarmacêutico.

##### *3. Substâncias*

Os elementos químicos e seus compostos, tal como se apresentam no estado natural ou tal como produzidos pela indústria, incluindo qualquer impureza inevitavelmente resultante do processo de fabrico.

<sup>(1)</sup> JO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.

<sup>(2)</sup> JO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

4. *Substâncias activas*

As substâncias, micro-organismos e vírus que exerçam uma acção geral ou específica:

4.1. Sobre os organismos prejudiciais, ou

4.2. Sobre as plantas, partes de plantas ou produtos vegetais.

5. *Preparações*

As misturas ou soluções compostas de duas ou mais substâncias, das quais pelo menos uma é uma substância activa, destinadas a ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos.

6. *Plantas*

As plantas vivas e as partes vivas de plantas, incluindo as frutas frescas e as sementes.

7. *Produtos vegetais*

Os produtos de origem vegetal não transformados ou tendo sofrido uma transformação simples, como a moagem, a secagem ou a prensagem, desde que não se trate de plantas, tal como definidas no ponto 6.

8. *Organismos prejudiciais*

Os inimigos das plantas ou dos produtos vegetais, pertencentes aos reinos animal ou vegetal, bem como os vírus, micoplasmas ou outros agentes patogénicos.

9. *Animais*

Os animais pertencentes a espécies normalmente alimentadas e detidas ou consumidas pelo homem.

10. *Colocação no mercado*

Qualquer entrega, a título oneroso ou gratuito, com excepção das entregas para armazenagem e subsequente expedição para fora do território da Comunidade. A importação no território da Comunidade é considerada como uma colocação no mercado na acepção da presente directiva.

11. *Ambiente*

O ar, a água e a terra, bem como as inter-relações entre estes diversos elementos e as relações existentes entre eles e qualquer organismo vivo.

12. *Luta integrada contra os inimigos das plantas*

A aplicação racional de uma combinação de medidas biológicas, químicas, culturais ou relativas à selecção das plantas em que a utilização de produtos químicos fitofarmacêuticos é limitado ao mínimo necessário.

*Artigo 3º*

1. Os Estados-membros estatuirão que os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado para utilização no seu território quando tiverem permissão, em conformidade com o disposto na presente directiva.

2. Fundados em que a utilização de um produto não é permitida no seu território, os Estados-membros não podem entrar a armazenagem e a circulação de produtos fitofarmacêuticos destinados a ser utilizados noutro Estado-membro, desde que:

— o produto fitofarmacêutico seja permitido noutro Estado-membro,

— os operadores que efectuem as operações satisfaçam as condições de controlo previstas pelo Estado-membro para assegurar o respeito do disposto no nº 1.

3. Os Estados-membros estatuirão que os produtos fitofarmacêuticos devem ser objecto de uma utilização adequada e conforme a todas as condições estabelecidas em execução da presente directiva. A utilização adequada inclui a aplicação dos princípios da luta integrada contra os inimigos das plantas.

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

— forem classificadas, embaladas e rotuladas em conformidade com o disposto na Directiva 67/548/CEE,

— se se tratar de uma substância activa que ainda não se encontre no mercado à data de início de aplicação do disposto na presente directiva, for transmitido aos Estados-membros e à Comissão, em conformidade com o artigo 6º da presente directiva, um processo que contenha uma declaração segundo a qual a substância activa é destinada a uma das utilizações definidas no ponto 1 do artigo 2º.

*Artigo 4º*

1. Os Estados-membros velarão por que um produto fitofarmacêutico só seja permitido:

a) Se as suas substâncias activas constarem do Anexo I e se as condições prescritas nesse anexo estiverem satisfeitas;

b) Se, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, estiver estabelecido que, quando adequadamente utilizado para o fim a que se destina e tendo em conta todas as condições previsíveis em que pode ser utilizado:

i) é suficientemente eficaz;

ii) Não tem qualquer efeito não aceitável sobre as plantas ou produtos vegetais;

iii) Não tem qualquer efeito prejudicial à saúde humana ou animal;

- iv) Não exerce qualquer influência desfavorável não aceitável sobre o ambiente.
- c) Se a natureza e a quantidade das suas substâncias activas e, se for caso disso, as impurezas tóxicas destas últimas puderem ser determinadas por métodos de uso corrente.

2. Os Estados-membros velarão por que o respeito das exigências estatuidas no nº 1, alíneas b) e c), seja garantido por meio de ensaios e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais adequadas à utilização dos produtos fitofarmacêuticos em causa e representativas das condições prevalentes nos lugares do território do Estado-membro em causa onde o produto se destina a ser utilizado.

#### Artigo 5º

1. Uma substância activa só será incluída no Anexo I, por um período inicial não superior a dez anos, se:

- a) Os seus resíduos nos produtos vegetais comestíveis, nos produtos de origem animal comestíveis ou no ambiente não tiverem efeitos prejudiciais à saúde humana ou animal, ou ao ambiente, e se, no caso de constituírem um perigo potencial, puderem ser medidos por métodos de uso corrente;
- b) For possível esperar, com base em dados científicos e técnicos, que as preparações produzidas a partir dessa substância satisfaçam a exigência estabelecida no nº 1, subalíneas iii) e iv) da alínea b), do artigo 4º.

2. A inclusão de uma substância no Anexo I pode ser renovada, uma ou mais vezes, por períodos não superiores a cinco anos de cada vez.

#### Artigo 6º

1. Para obter a inclusão de uma substância activa no Anexo I, um Estado-membro ou a Comissão velarão por que seja transmitido pelo interessado aos outros Estados-membros e à Comissão um processo que satisfaça as exigências do Anexo II.

A Comissão transmitirá esse processo, para exame, ao Comité Fitossanitário Permanente.

2. A pedido de um Estado-membro e nunca antes de três meses após a data em que o processo foi transmitido ao Comité, pode ser verificado, de acordo com o processo referido no artigo 19º, se o processo satisfaz as exigências do Anexo II.

Esta verificação não prejudica, em caso de necessidade resultante da análise do processo, a posterior aplicação do nº 3 do presente artigo.

3. Aquando da análise do processo, o interessado pode ser convidado pela Comissão a:

- fornecer todas as informações suplementares julgadas necessárias para determinar se a substância activa satisfaz as exigências referidas no nº 1 do artigo 5º,

— prestar declarações perante o Comité.

4. A inclusão da substância activa no Anexo I e, se for caso disso, as condições relacionadas com essa inclusão serão decididas de acordo com o processo referido no artigo 18º.

5. Para alterar as condições eventualmente inscritas no Anexo I em relação a uma determinada substância activa aplicar-se-à igualmente o disposto nos nºs 1 a 4.

6. O disposto nos nºs 3 e 4 aplicar-se-à quando, após inclusão de uma substância activa no Anexo I, surgirem elementos factuais que ponham em causa a conformidade da substância activa com as exigências referidas no nº 1 do artigo 5º.

#### Artigo 7º

Os Estados-membros estatuirão que o titular de uma permissão deve comunicar à autoridade competente todas as informações relativas a influências nocivas de uma substância activa incluída no Anexo I ou dos seus resíduos para a saúde humana ou animal ou a influências desfavoráveis não aceitáveis para o ambiente. Os Estados-membros comunicarão essas informações aos outros Estados-membros e à Comissão, que convocará a propósito o Comité Fitossanitário Permanente.

#### Artigo 8º

Em derrogação do disposto no artigo 4º, um Estado-membro pode:

1. Em circunstâncias muito especiais, permitir, por um período máximo de cento e vinte dias, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos não conformes ao disposto no artigo 4º, se tal medida for necessária devido a um perigo imprevisível que ameace a produção vegetal e que não possa ser combatido por outros meios. Neste caso, o Estado-membro informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão. Em conformidade com o processo previsto no artigo 18º, deve ser decidido sem demora se e em que condições a iniciativa do Estado-membro pode ser continuada ou repetida.

2. Por um período máximo de três anos, permitir a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa que não conste do Anexo I e que ainda não se encontre no mercado na data de execução da presente directiva, se:

- a) Nos termos do disposto nos nºs 1 e 2 do artigo 6º, se tiver verificado que o processo relativo à substância activa satisfaz as exigências do Anexo II;

b) O Estado-membro chegar à conclusão de que a substância activa satisfaz o disposto no nº 1 do artigo 5º e que o produto fitofarmacêutico satisfaz o disposto no nº 1, alíneas b) e c), do artigo 4º.

Nesse caso, o Estado-membro informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão dos resultados da sua análise do processo e dos termos da permissão.

De acordo com o processo previsto no artigo 18º, pode decidir-se que o Estado-membro revogue a permissão se, aquando da análise do processo em conformidade com o nº 3 do artigo 6º, se verificar que a substância activa não satisfaz o disposto no nº 1 do artigo 5º.

3. Durante um período de dez anos a contar da data de execução da presente directiva e sem prejuízo do disposto na Directiva 79/117/CEE, permitir a colocação no mercado do seu território de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas que não constem do Anexo I e que já se encontrem no mercado antes dessa data.

A Comissão estabelecerá um programa de trabalho para o exame progressivo dessas substâncias activas durante esse período. Durante a execução do programa, a Comissão pode exigir que os interessados submetam todos os dados requeridos, dentro de um prazo determinado, à Comissão e aos Estados-membros.

No decurso desse período pode ser decidido, após exame no Comité Fitossanitário Permanente e de acordo como processo referido no artigo 18º, se tal substância activa pode ser incluída no Anexo I ou se os Estados-membros devem revogar a referida permissão dentro de um prazo determinado.

#### Artigo 9º

1. O pedido de permissão de um produto fitofarmacêutico pode ser apresentado pelo Fabricante, Importador ou Distribuidor, se o produto fitofarmacêutico for colocado no mercado, em primeiro lugar, por um distribuidor.

2. Todos os requerentes devem ter estabelecimento permanente na Comunidade.

3. Os Estados-membros podem exigir que os pedidos de permissão sejam apresentados na sua língua nacional ou nas suas línguas oficiais ou numa dessas línguas.

4. Os Estados-membros devem admitir para análise qualquer pedido de permissão que lhes seja apresentado e pronunciar-se a seu respeito num prazo razoável.

5. Nos quarente e cinco dias seguintes à apresentação de um pedido, o Estado-membro em causa informará os outros Estados-membros e a Comissão e comunicará, simultaneamente, os seguintes elementos do pedido:

— o nome e o endereço do requerente,

— o nome e o endereço do fabricante, se este não for o requerente,

— a designação, o nome comercial ou o número de código do produto fitofarmacêutico,

— o tipo de preparação,

— o nome e o teor de todas as substâncias activas contidas no referido produto,

— os usos a que se destina e as instruções de utilização.

6. Os Estados-membros velarão por que seja constituído um processo para cada pedido. Cada processo deve incluir, pelo menos, uma cópia do pedido, um registo das decisões administrativas tomadas pelo Estado-membro relativamente ao pedido e as indicações e a documentação técnica previstas no nº 1 do artigo 12º bem como um resumo desta última. A pedido, os Estados-membros colocarão à disposição dos outros Estados-membros e da Comissão os processos previstos no presente número. A pedido, os Estados-membros comunicar-lhes-ão todas as informações necessárias a uma perfeita compreensão dos pedidos.

#### Artigo 10º

1. A pedido do requerente de uma permissão, um Estado-membro ao qual seja apresentado um pedido de permissão de um produto fitofarmacêutico já permitido noutro Estado-membro deve:

— não exigir a repetição dos ensaios e análises já realizados para a permissão do referido produto neste último Estado-membro, a menos que determinadas condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais relativas à utilização do produto não sejam comparáveis nas regiões em causa,

— permitir igualmente a colocação no mercado do seu território do referido produto, a menos que determinadas condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais relativas à utilização do produto não sejam comparáveis nas regiões em causa.

2. Os Estados-membros informarão a Comissão dos casos de exigência de repetição de um ensaio e dos casos de recusa de permissão de um produto fitofarmacêutico já permitido noutro Estado-membro e em relação ao qual o requerente tenha invocado a comparabilidade das condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais relativas à utilização do produto nas regiões em causa do Estado-membro onde o ensaio tenha sido efectuado ou onde a permissão tenha sido concedida e as existentes no Estado-membro onde o pedido tenha sido apresentado. Os Estados-membros devem informar a Comissão das razões pelas quais a repetição do ensaio foi exigida ou a permissão recusada.

3. De acordo com o processo previsto no artigo 18º, pode ser decidido se o Estado-membro que recusou a comparabilidade deve aceitar os ensaios e análises ou deve permitir a colocação no mercado do produto, nas regiões em causa do seu território.

#### Artigo 11º

1. Os Estados-membros informarão imediatamente, por escrito, os outros Estados-membros e a Comissão de todos os produtos fitofarmacêuticos permitidos em conformidade com o disposto na presente directiva, indicando as condições da permissão e o seu período de eficácia, e anexando uma cópia do rótulo com que o produto fitossanitário deve ser colocado no mercado. De igual modo, informarão imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão de qualquer revogação ou não renovação da permissão ou de qualquer alteração das condições da referida permissão.

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

3. De acordo com o processo previsto no artigo 19º, será criado um sistema normalizado de informação para facilitar a aplicação do disposto nos nºs 1 e 2 e do nº 5 do artigo 9º.

4. A permissão será revogada ou alterada se se verificar que:

- a) As condições de permissão não são ou deixaram de ser satisfeitas;
- b) Foram fornecidas indicações falsas ou enganosas relativamente aos dados que serviram de base à concessão da permissão.

#### Artigo 12º

1. Os Estados-membros exigirão que o requerente da permissão de um produto fitofarmacêutico acompanhe o seu pedido de:

- a) Um processo que satisfaça as exigências referidas no Anexo III; e
- b) Em relação a cada substância activa do produto fitofarmacêutico, com excepção das referidas no nº 3, primeiro parágrafo, do artigo 8º, um processo conforme ao disposto no Anexo II.

2. Em derrogação do disposto no nº 1, o requerente pode ser isento de fornecer os dados referidos na alínea b) do número anterior, com excepção dos respeitantes à identidade da substância activa, se esta não diferir fundamentalmente, no que respeita ao seu grau de pureza e à natureza das suas impurezas, de uma substância activa já constante do Anexo I.

Todavia, esta isenção não pode ser concedida em relação aos dados respeitantes aos estudos toxicológicos, de

metabolismo, ecotoxicológicos e de resíduos que foram apresentados, para a inclusão da substância activa no Anexo I, por outra pessoa que não seja o requerente da permissão, a menos que:

— ou o requerente tenha acordado com essa outra pessoa o recurso a esses dados,

— ou o pedido de permissão se verifique depois de um prazo de quinze anos após a primeira permissão num dos Estados-membros de um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa em causa.

3. Aquando do exame de um pedido de permissão, os Estados-membros informarão a Comissão se considerarem que do Anexo I constam substâncias activas que foram produzidas por uma pessoa ou por um processo de fabrico diferentes dos mencionados no processo com base no qual a substância activa foi incluída no Anexo I. Os Estados-membros transmitirão à Comissão todos os dados relativos à identidade e às impurezas da substância activa.

#### Artigo 13º

A pedido do interessado na inclusão de uma substância activa no Anexo I ou do requerente da permissão de um produto fitofarmacêutico, os Estados-membros e a Comissão velarão por que as indicações que constituem segredo industrial ou comercial sejam mantidas confidenciais.

O segredo industrial ou comercial não se aplicará:

— às denominações e à composição da substância activa ou do produto fitofarmacêutico,

— aos dados fisico-químicos relativos à substância activa ou ao produto fitofarmacêutico,

— aos eventuais meios de tornar a substância activa ou o produto fitofarmacêutico inofensivos,

— à interpretação dos resultados dos ensaios para estabelecer a eficácia e a inoquidade em relação a animais, plantas e ambiente, nem ao nome do organismo responsável pelos ensaios,

— aos métodos e precauções recomendados para reduzir os riscos de manipulação, armazenagem, transporte, incêndio ou outros,

— às medidas de descontaminação a tomar em caso de perda ou fuga acidentais,

— aos primeiros socorros e tratamento médico aplicados a pessoas em caso de acidente.

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

*Artigo 14º*

O disposto no nº 1 do artigo 5º da Directiva 78/631/CEE aplica-se aos produtos fitofarmacêuticos referidos na presente directiva.

*Artigo 15º*

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

1. Todas as embalagens devem ostentar, de modo legível e indelével, as seguintes indicações:

a) O nome comercial ou a designação do produto fitofarmacêutico;

b) O nome e o endereço do titular da permissão e o número de registo do produto fitofarmacêutico e, se forem diferentes, o nome e o endereço da pessoa que coloca no mercado o produto fitofarmacêutico;

c) O nome e o teor respectivo de todas as substâncias activas, expresso:

— como uma percentagem do peso, para os produtos fitofarmacêuticos que sejam sólidos, aerossóis, líquidos voláteis (ponto de ebulição máximo 50°C) ou viscosos (limite inferior 1 Pa a 20°C),

— como uma percentagem do peso, em gramas por litro a 20°C, para os outros líquidos,

— como uma percentagem do volume, para os gases.

O nome deve ser o constante da nomenclatura da lista do Anexo I da Directiva 67/548/CEE ou, caso não conste da referida nomenclatura, o seu nome comum ISO. Se este último não existir, a substância activa deve ser designada pela sua designação química de acordo com a nomenclatura IUPAC ou a nomenclatura publicada pela revista «Chemical Abstracts»;

d) A quantidade líquida de produto fitofarmacêutico, indicada em unidades de medida legais;

e) O número do lote;

f) As indicações necessárias por força do artigo 6º da Directiva 78/631/CEE e, em especial, as referidas nos nºs 2, alíneas d), g), h) e i), 3 e 4 do mesmo artigo;

g) A indicação da natureza dos riscos especiais, se existirem, sob a forma de frases-tipo escolhidas, de modo adequado, de entre as que constam do Anexo IV da presente directiva;

h) Recomendações de segurança sob a forma de frases-tipo escolhidas, de modo adequado, de entre as que constam do Anexo V da presente directiva;

i) O tipo de acção exercido pelo produto fitofarmacêutico (por exemplo, insecticida, regulador do crescimento, herbicida, etc.);

j) O tipo de preparação (por exemplo, pó molhável, concentrado emulsionável);

k) Os usos para os quais o produto fitofarmacêutico foi permitido;

l) Instruções relativas à utilização e à dosagem, expressa em unidades métricas, para cada utilização prevista pelas condições de permissão;

m) Se for caso disso, o período de segurança para cada utilização, entre a aplicação e:

— a sementeira ou a plantação da cultura a proteger,

— a sementeira ou a plantação de culturas sucessivas,

— a colheita,

— a utilização ou o consumo,

n) Indicações respeitantes à eventual fitotoxicidade, sensibilidade varietal, influência sobre a sabor dos géneros alimentícios e qualquer outro efeito secundário desfavorável, bem como os intervalos a observar entre a aplicação e a sementeira ou plantação:

— da cultura em causa, ou

— das culturas posteriores;

o) A frase «Ler as instruções anexas antes de usar», caso o produto seja acompanhado de um folheto explicativo de acordo com o disposto no nº 2.

2. Os Estados-membros podem permitir que as indicações exigidas no nº 1, alíneas l) e n), sejam fornecidas num folheto separado que acompanha a embalagem se o espaço disponível na mesma for demasiado reduzido. Para efeitos do disposto na presente directiva, esse folheto será considerado como fazendo parte do rótulo.

3. Os Estados-membros estatuirão que os rótulos dos produtos fitofarmacêuticos permitidos que não se destinem a uso doméstico ostentem igualmente a menção «Impróprio para uso doméstico».

4. Em nenhum caso o rótulo da embalagem de um produto fitofarmacêutico pode ostentar indicações tais como «Não tóxico», «Não nocivo» ou outras indicações semelhantes. Todavia, são permitidas, no folheto referido no nº 2, indicações relativas à inoquidade em relação às abelhas ou qualquer outro

organismo especificado, quando tais indicações sejam válidas quanto à utilização normal do produto fitofarmacêutico.

5. Os Estados-membros podem subordinar a colocação no mercado do seu território de produtos fitofarmacêuticos à utilização da língua ou línguas nacionais nas inscrições do rótulo.

#### *Artigo 16º*

Os Estados-membros adoptarão normas adequadas para que os produtos fitofarmacêuticos colocados no mercado sejam oficialmente controlados por amostragem no que se refere ao respeito das condições previstas na presente directiva.

#### *Artigo 17º*

1. De acordo com o processo previsto no artigo 18º, e tendo em conta o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, serão definidos:

- critérios relativos à composição, pureza e características de determinadas substâncias activas enumeradas no Anexo I, na medida em que tais critérios se revelem necessários,
- as alterações necessárias a introduzir no Anexo I,
- os princípios uniformes para controlar o respeito das condições previstas no nº 1, alínea b), do artigo 4º.

2. De acordo com o processo previsto no artigo 19º, e tendo em conta o estado dos conhecimentos científicos e técnicos, serão adoptados:

- as alterações necessárias a introduzir nos Anexos II, III, IV e V,
- folhetos explicativos respeitantes aos dados constantes dos Anexos II e III.

#### *Artigo 18º*

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

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

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

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

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

#### *Artigo 19º*

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

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

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

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

#### *Artigo 20º*

1. Sem prejuízo do disposto nos nºs 2 e 3 do presente artigo, os produtos fitofarmacêuticos só podem ser objecto de utilizações relacionadas com a investigação e o desenvolvimento em condições controladas e em quantidades limitadas.

2. Os Estados-membros exigirão que todas as pessoas que tencionem proceder, no seu território, a investigações, experiências ou ensaios que impliquem a emissão no ambiente de um produto fitofarmacêutico que contenha como substância activa um microrganismo vivo ou um vírus, notifiquem do facto as autoridades competentes, pelo menos quarenta e cinco dias antes do início das investigações, experiências ou ensaios em causa. A notificação dirigida às referidas autoridades deve ser acompanhada de todas as informações necessárias para que as mesmas possam avaliar o carácter não perigoso das investigações, experiências ou ensaios em causa. Esta norma não se aplica aos organismos geneticamente alterados referidos na Directiva ..., relativa à disseminação voluntária de organismos geneticamente alterados no ambiente.

Se as investigações, experiências ou ensaios forem susceptíveis de ter efeitos nocivos para a saúde humana ou

animal ou influências desfavoráveis não aceitáveis sobre o ambiente, o Estado-membro em causa pode quer proibir as investigações, experiências ou ensaios em causa, quer permiti-los, sob reserva de todas as condições necessárias para evitar os efeitos atrás mencionados.

3. Em conformidade com o processo previsto no artigo 18º, serão adoptadas condições comuns de aplicação do presente artigo e, em especial, as quantidades máximas de pesticidas que podem ser libertadas a título das experiências referidas no nº 1.

#### Artigo 21º

Os Estados-membros porão em vigor as normas legais, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, o mais tardar, no prazo de dois anos a contar da adopção da presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão. As normas referidas no nº 1, terceiro travessão, do artigo 17º serão adoptadas, o mais tardar, no mesmo prazo.

#### Artigo 22º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

---

### ANEXO I

#### SUBSTÂNCIAS ACTIVAS CUJA INCORPORAÇÃO EM PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS É AUTORIZADA

A definir em conformidade com o procedimento previsto no nº 4 do artigo 6º e no nº 3, terceiro parágrafo, do artigo 8º.

---

### ANEXO II

#### EXIGÊNCIAS QUE O PROCESSO DEVE SATISFAZER PARA SER APRESENTADO COM VISTA À INCLUSÃO DE UMA SUBSTÂNCIA ACTIVA NO ANEXO I

#### INTRODUÇÃO

A informação exigida deve incluir:

- um processo técnico que forneça os elementos necessários à avaliação dos riscos previsíveis, a curto ou longo prazo, que a substância pode apresentar para o homem e o ambiente e que inclua, no mínimo, as informações e os resultados dos estudos adiante referidos, bem como uma descrição pormenorizada e exhaustiva dos estudos levados a cabo e dos métodos utilizados ou as respectivas referências bibliográficas,
- a proposta de classificação e de rotulagem da substância, em conformidade com a Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1987, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, e suas alterações.

Caso não seja tecnicamente possível ou se afigure desnecessário fornecer informações, devem ser indicados os motivos.

Os ensaios devem desenrolar-se em conformidade com os métodos descritos no Anexo V da Directiva 79/831/CEE <sup>(1)</sup>; caso um dado método seja inadequado, ou não seja descrito, devem ser justificados os outros métodos utilizados. Os ensaios devem processar-se em conformidade com o disposto na Directiva 86/609/CEE <sup>(2)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Directiva do Conselho que altera, pela sexta vez, a Directiva 67/548/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO nº L 259 de 15. 10. 1979, p. 10), completada pelas Directivas 84/449/CEE (JO nº L 251 de 19. 9. 1984, p. 1) e 87/302/CEE da Comissão (JO nº L 133 de 30. 5. 1988, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directiva do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos (JO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1)

## Parte A

## Substâncias químicas

1. IDENTIDADE DA SUBSTANCIA ACTIVA
  - 1.1. Denominação comum proposta ou aceite pela ISO, bem como sinónimos.
  - 1.2. Denominação química (nomenclatura IUPAC).
  - 1.3. Requerente (nome, endereço, etc.).
  - 1.4. Fabricante (nome, endereço, etc.).
  - 1.5. Número(s) de código de desenvolvimento do fabricante.
  - 1.6. Números CAS e CEE (se disponíveis).
  - 1.7. Fórmula empírica e estrutural e peso molecular.
  - 1.8. Processo de fabrico da substância activa.
  - 1.9. Teor mínimo e máximo da substância activa pura, expresso em % de p/p.
  - 1.10. Identidade e quantidade de isómeros, impurezas e outros subprodutos, bem como informações sobre a sua possível variação quantitativa expressa em % de p/p.
2. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DA SUBSTÂNCIA ACTIVA
  - 2.1. Ponto de fusão, ponto de ebulição, densidade, índice de refração.
  - 2.2. Pressão de vapor, expressa em mm Hg a 20°C, volatilidade.
  - 2.3. <sup>(1)</sup> Aspecto (estado físico, cor, cheiro).
  - 2.4. <sup>(1)</sup> Espectro de absorção — ultravioleta, visível, infravermelho.
  - 2.5. <sup>(1)</sup> Solubilidade na água e em solventes orgânicos a 20°C.
  - 2.6. <sup>(1)</sup> Lipossolubilidade.
  - 2.7. Coeficiente de repartição — N-octanol/água.
  - 2.8. Estabilidade na água, taxa de hidrólise, identidade do(s) produto(s) de degradação.
  - 2.9. Estabilidade no ar, taxa de fotólise, identidade do(s) produto(s) de degradação.
  - 2.10. Estabilidade nos solventes orgânicos utilizados nas preparações.
  - 2.11. Estabilidade em meios ácidos e alcalinos.
  - 2.12. Degradação térmica, incluindo a identidade dos produtos de degradação.
  - 2.13. Extensão molar em comprimentos de onda pertinentes.
  - 2.14. Inflamabilidade, incluindo auto-inflamabilidade.
  - 2.15. Ponto de inflamação.
  - 2.16. Tensão superficial.
  - 2.17. Propriedades explosivas.
  - 2.18. Propriedades oxidantes.
  - 2.19. Reactividade com os materiais do recipiente.
  - 2.20. Armazenagem.
3. INFORMAÇÕES ADICIONAIS RELATIVAS À SUBSTÂNCIA ACTIVA
  - 3.1. Tipos de utilizações previstos, como, p.ex., campo, estufa, armazenagem de géneros alimentícios para consumo humano e de alimentos para animais, etc.
  - 3.2. Função, como, p.ex., fungicida, herbicida, insecticida, etc.
  - 3.3. Efeitos em parasitas, como, p. ex., veneno por contacto, por via inalatória ou gástrica, fungicidas, fungistáticos, etc, sistémicos ou não, em plantas.
  - 3.4. Parasitas combatidos e culturas ou produtos que protege ou trata.
  - 3.5. Mecanismo de acção.
  - 3.6. Informações relativas ao desenvolvimento, ou eventual desenvolvimento, de resistências.
  - 3.7. Taxa de aplicação.
  - 3.8. Número e época das aplicações; duração da protecção.
  - 3.9. Métodos de aplicação (p. ex., pulverização de elevado ou reduzido volume, etc.).

<sup>(1)</sup> Estes dados devem ser fornecidos quer para a substância activa, quer para a substância activa pura.

- 3.10. Fitotoxicidade: intervalos de segurança necessários para prevenir efeitos fitotóxicos dos fumigantes do solo e herbicidas persistentes, ou de outros produtos fitofarmacêuticos.
- 3.11. Métodos e precauções recomendados quanto à manipulação, armazenagem, transporte e incêndio.
- 3.12. Em caso de incêndio, natureza do produto de reacção (como, p. ex., gases de combustão, etc.).
- 3.13. Medidas de emergência em caso de acidente.
- 3.14. Possibilidade de tornar a substância activa inócua.
  - 3.14.1. Possibilidade de recuperação.
  - 3.14.2. Possibilidade de neutralização.
  - 3.14.3. Descarga controlada.
  - 3.14.4. Incineração.
  - 3.14.5. Depuração da água.
  - 3.14.6. Outros.
4. **MÉTODOS ANALÍTICOS**
  - 4.1. Métodos de análise da substância activa, os quais devem incluir métodos de determinação de isómeros inactivos e de impurezas.
  - 4.2. Métodos analíticos, incluindo os relativos à extracção e os limiares mínimos necessários à determinação de resíduos em:
    - 4.2.1. Em géneros alimentícios e alimentos para animais.
    - 4.2.2. No solo.
    - 4.2.3. Em concentração na água e no ar.
5. **ESTUDOS TOXICOLÓGICOS E DE METABOLISMO**
  - 5.1. **Toxicidade aguda em mamíferos**
    - 5.1.1. Toxicidade ( $DL_{50}$ ) de uma dose única *per os* — na ratazana e em pelo menos outra espécie de mamífero.
    - 5.1.2. Percutânea — pelo menos na ratazana.
    - 5.1.3. Inalação — pelo menos na ratazana.
    - 5.1.4. Intraperitoneal — pelo menos na ratazana.
    - 5.1.5. Outras vias peritoneais.
    - 5.1.6. Irritação dérmica e ocular — no coelho.
    - 5.1.7. Hipersensibilização dérmica.
  - 5.2. **Toxicidade a curto prazo**
    - 5.2.1. Administração *per os* — 2 espécies, uma roedora e outra não roedora (1/10 da duração de vida, i.e., no caso da ratazana, 90 dias).
    - 5.2.2. Outras vias.
  - 5.3. **Toxicidade crónica**
    - 5.3.1. Toxicidade a longo prazo e ou efeitos cancerígenos (pelo menos na ratazana) que inclua uma estimativa de um efeito de grau zero (NOEL) e permita assim uma estimativa de dose diária aceitável (DDA).
  - 5.4. **Estudos toxicológicos complementares**
    - 5.4.1. Estudos de mutagénese que abranjam prazos adequados à observação dos efeitos genéticos (pelo menos dois ensaios a curto prazo que incluam, no mínimo, um sistema de ensaio bacteriano e um não bacteriano).
    - 5.4.2. Estudos de reprodução — ensaio abrangendo 3 gerações (preferivelmente em ratazanas).
    - 5.4.3. Estudos dos efeitos teratogénicos — em pelo menos duas espécies de roedores, uma das quais deve ser o coelho.
    - 5.4.4. Estudos de neurotoxicidade — galinhas adultas.
    - 5.4.5. Estudos de metabolismo — animais e vegetais.
    - 5.4.6. Efeitos tóxicos de metabolitos de vegetais tratados, quando os metabolitos diferirem dos dos animais.

- 5.5. **Dados médicos**
  - 5.5.1. Vigilância médica do pessoal das instalações fabris envolvido no fabrico.
  - 5.5.2. Observação directa, p. ex., casos clínicos.
  - 5.5.3. Registos sanitários dos sectores da indústria e da agricultura.
  - 5.5.4. Casos de envenenamentos fatais/por motivos suicidas, etc.
  - 5.5.5. Observações relativas à exposição da população em geral.
  - 5.5.6. Diagnóstico e sinais específicos de envenenamento, ensaios clínicos.
  - 5.5.7. Hipersensibilização/efeitos alérgicos.
  - 5.5.8. Tratamento proposto: primeiros socorros, antídotos e tratamento médico.
  - 5.5.9. Prognóstico.
- 6. **RESÍDUOS EM/SOBRE PRODUTOS TRATADOS**
  - 6.1. Comportamento dos resíduos da substância activa pura, e dos seus metabolitos, no tempo que medeia entre a sua aplicação e a colheita — distribuição na planta, cinética da sua eliminação, ligação aos constituintes da planta, etc.
  - 6.2. Balanço global dos produtos resultantes da aplicação da substância activa.
  - 6.3. Dados sobre resíduos, obtidos através de ensaios controlados, suficientes para demonstrar que os resíduos susceptíveis de resultar dos tratamentos previstos não constituem perigo para a saúde humana e animal.
  - 6.4. Dados relativos ao controlo de resíduos de produtos que se encontrem no circuito de distribuição.
  - 6.5. Efeitos da transformação industrial e/ou da cozinha doméstica nos resíduos.
  - 6.6. Manchas, cheiro ou sabor devidos a resíduos sobre ou em produtos frescos ou transformados.
- 7. **ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS**
  - 7.1. **Efeitos em organismos vivos**
    - 7.1.1. Toxicidade de uma dose única *per os* (DL<sub>50</sub>) em pelo menos duas espécies de aves.
    - 7.1.2. CL<sub>50</sub> aguda: exposição de 96 horas de uma espécie de peixe, p. ex., truta arco-íris, peixe-zebra ou *guppy*.
    - 7.1.3. Toxicidade subaguda em peixes (pelo menos 14 dias).
    - 7.1.4. CL<sub>50</sub> aguda: exposição de 48 horas de uma espécie adequada para a alimentação dos peixes, p. ex., dáfnia.
    - 7.1.5. Toxicidade subaguda na dáfnia (pelo menos 14 dias).
    - 7.1.6. Bioacumulação.
    - 7.1.7. Testes em algas — DL<sub>50</sub> aguda — exposição de 9 horas na espécie *Scenedosmus*.
    - 7.1.8. Efeitos em artrópodes benéficos (abelhas comuns e outros artrópodes benéficos, como, p. ex., predadores e parasitas).
    - 7.1.9. Efeitos em macrorganismos do solo que se não pretende combater, como, p. ex., os oxiúros: ensaios laboratoriais e no campo.
    - 7.1.10. Efeitos noutros macrorganismos que se não pretende combater.
    - 7.1.11. Efeitos em microrganismos do solo que se não pretende combater (que influenciem, p. ex., a respiração do solo, a nitrificação, a fixação do azoto e a degradação de matérias orgânicas).
    - 7.1.12. Decomposição da folhada.
  - 7.2. **Processamento no ambiente**
    - 7.2.1. Degradação no solo — pelo menos três tipos diferentes de solo natural.
    - 7.2.2. Adsorção e Dessorção no solo — pelo menos três tipos diferentes de solo natural.
    - 7.2.3. Persistência no solo — pelo menos três tipos diferentes de solo natural.
    - 7.2.4. Mobilidade no solo — pelo menos três tipos diferentes de solo natural.
    - 7.2.5. Degradação em meio aquático.
    - 7.2.6. Ensaio laboratoriais relativos à biodegradação, hidrólise e fotólise.
    - 7.2.7. Ensaio de degradação no campo.

## Parte B

**Microorganismos e vírus (não modificados geneticamente na aceção da Directiva ...) (1)**

1. IDENTIDADE DO ORGANISMO
  - 1.1. Para as bactérias, protozoárias e fungos, o nome sistemático e a estirpe, se se tratar de uma estirpe mutante; para os vírus, denominação taxinómica do agente, serótipo, estirpe e indicação se se tratar de um mutante.
  - 1.2. Denominação comum ou alternativa, bem como denominações já desactualizadas.
  - 1.3. Requerente (nome, endereço, etc.).
  - 1.4. Fabricante (nome, endereço, etc.).
  - 1.5. Métodos de pesquisa adequados e critérios utilizados na identificação (p. ex., morfologia, bioquímica ou serologia).
  - 1.6. Composição — grau de pureza microbiológica, natureza e identidade de eventuais impurezas e teor de organismos estranhos.
2. PROPRIEDADES BIOLÓGICAS DO ORGANISMO
  - 2.1. Hospedeiro-alvo (espécie do parasita). Patogenicidade ou antagonismo relativamente ao hospedeiro, dose infecciosa, potencial de propagação e informações quanto ao mecanismo de acção.
  - 2.2. Evolução do organismo e da sua utilização. Ocorrência natural e distribuição geográfica.
  - 2.3. Variações na especificidade do hospedeiro e efeitos em espécies que não a do parasita que se pretende combater, incluindo as que têm mais afinidades com esta — devem ser incluídos dados relativos à infecciosidade, patogenicidade e potencial de propagação.
  - 2.4. Infecciosidade e estabilidade física aquando da sua utilização segundo o método de aplicação proposto. Efeitos da temperatura, exposição à radiação ambiente, etc. Persistência nas condições ambientais prováveis de utilização.
  - 2.5. Especificar se o organismo tem grande afinidade com um agente patogénico de uma cultura, ou se a tem com um agente patogénico de uma espécie de vertebrado que se não pretenda combater.
  - 2.6. Dados laboratoriais que provem a sua estabilidade genética (i.e., a taxa de mutação) nas condições ambientais da utilização proposta.
  - 2.7. Presença, ausência ou produção de toxinas, bem como a sua natureza e identidade.
3. INFORMAÇÕES ADICIONAIS RELATIVAS AO ORGANISMO
  - 3.1. Método de produção, incluindo a descrição das técnicas utilizadas a fim de garantir a uniformidade do produto e dos métodos de análise aplicados com vista à sua normalização. No caso de um mutante, devem ser fornecidas informações pormenorizadas sobre a sua produção e isolamento, bem como sobre todas as diferenças conhecidas entre o mutante e a estirpe-mãe selvagem.
  - 3.2. Métodos para determinar a identidade e pureza do lote a partir do qual os lotes são produzidos, bem como os resultados obtidos, incluindo informações sobre a variabilidade.
  - 3.3. Métodos utilizados para comprovar a pureza microbiológica do produto final e demonstrar que os produtos contaminadores foram mantidos a um nível aceitável, resultados obtidos e informações relativas à variabilidade.
  - 3.4. Métodos que comprovem que o organismo está isento de agentes patogénicos para humanos e mamíferos.
  - 3.5. Métodos que evitem a perda de virulência do lote inicial.
  - 3.6. Métodos de determinação da estabilidade na armazenagem e o período de conservação (se for caso disso), após a reconstituição do agente activo, bem como os resultados obtidos.
  - 3.7. Domínio de utilização: agricultura/horticultura (incluindo a armazenagem de géneros alimentícios) e silvicultura.
  - 3.8. Parasitas combatidos.
  - 3.9. Cultura protegida.

(1) (Proposta de) Directiva do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados [Doc. COM(88) 160].

- 3.10. Taxa de aplicação.
- 3.11. Número e época das aplicações.
- 3.12. Métodos de aplicação (p. ex., pulverização de elevado ou reduzido volume, libertação do hospedeiro infectado, etc.).
- 3.13. Compatibilidade ou incompatibilidade com outros produtos susceptíveis de serem utilizados na cultura, ou de serem recomendados para essa utilização, por exemplo, os produtos químicos fitofarmacêuticos com efeitos mutagénicos comprovados em sistemas bacterianos ou víricos não devem ser misturados com preparações biológicas.
- 3.14. Fitopatogenicidade.
- 3.15. Fitotoxicidade.
- 3.16. Métodos e precauções recomendados quanto à manipulação, armazenagem, transporte e incêndio.
- 3.17. Possibilidade de tornar a substância inócua.

#### 4. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS E DE INFECCIOSIDADE

##### 4.1. Bactérias, fungos, protozoários e neoplectanas

###### 4.1.1. *Toxicidade e infecciosidade agudas*

- 4.1.1.1. Dose única *per os* — pelo menos no rato e na ratazana.
- 4.1.1.2. No caso de a DL<sub>50</sub> de uma dose única não estar indicada para efeitos de avaliação da patogenicidade, deve ser levado a cabo um conjunto de ensaios de determinação de limites quantitativos, que permita identificar agentes altamente tóxicos, bem como a infecciosidade.
- 4.1.1.3. Dose única subcutânea — pelo menos no rato e na cobaia.
- 4.1.1.4. Dose única por inalação — pelo menos na ratazana e na cobaia.
- 4.1.1.5. Dose única intraperitoneal — pelo menos no rato e na cobaia.
- 4.1.1.6. Ensaio de irritação ocular — no coelho.

###### 4.1.2. *Toxicidade a curto prazo*

- 4.1.2.1. Administração *per os* — ratazana.
- 4.1.2.2. Inalação — cobaia.

###### 4.1.3. *Estudos toxicológicos especiais*

No caso de a utilização de um dado produto ter como resultado provável a presença de resíduos nos géneros alimentícios e/ou de os resultados dos ensaios de toxicidade aguda e a curto prazo assim o indicarem, são exigidos os seguintes ensaios complementares:

- 4.1.3.1. Toxicidade a longo prazo.
- 4.1.3.2. Neurotoxicidade.
- 4.1.3.3. Reprodução (3 gerações).
- 4.1.3.4. Excreção e metabolismo animais.

###### 4.1.4. *Estudos toxicológicos complementares*

Para um organismo que produz uma toxina, são exigidos:

- 4.1.4.1. Estrutura química e estabilidade da toxina.
- 4.1.4.2. Toxicidade — larvas de camarão de água salgada.
- 4.1.4.3. Efeitos mutagénicos — microrganismos procariotas e/ou eucariotas.
- 4.1.4.4. Potencial de indução de tumores — um ensaio baseado na transformação de células *in vitro*.
- 4.1.4.5. Efeitos teratogénicos.
- 4.1.4.6. Efeitos carcinogénicos.
- 4.1.4.7. Efeitos alérgicos.
- 4.1.4.8. Infecciosidade em situações de imunossupressão.

##### 4.2. Vírus

###### 4.2.1. *Toxicidade e infecciosidade agudas*

Dados mencionados em 4.1.1, bem como estudos de culturas de células que empreguem vírus infecciosos purificados e culturas de células primárias de mamíferos, aves e peixes.

- 4.2.2. *Toxicidade a curto prazo*  
Dados mencionados em 4.1.2, bem como ensaios de infecciosidade levados a cabo por intermédio de bioensaio de insectos, ou numa cultura de células adequada, pelo menos 7 dias após a última administração aos animais.
- 4.2.3. *Estudos toxicológicos especiais*  
No caso de a utilização de um produto ter como resultado provável a presença de resíduos nos géneros alimentícios e/ou de os resultados dos ensaios de toxicidade aguda e a curto prazo assim o indicarem, são exigidos os ensaios mencionados em 4.1.3.
- 4.2.4. *Estudos toxicológicos complementares*  
Consoante os resultados dos estudos de toxicidade e infecciosidade agudas e subagudas, poder-se-á exigir:
- 4.2.4.1. Efeitos mutagénicos.
- 4.2.4.2. Potencial de indução de tumores.
- 4.2.4.3. Efeitos teratogénicos.
- 4.2.4.4. Efeitos carcinogénicos.
- 4.3. **Dados médicos**
- 4.3.1. Vigilância médica do pessoal das instalações fabris envolvido no fabrico.
- 4.3.2. Observação directa, p. ex., casos clínicos.
- 4.3.3. Registos sanitários dos sectores da indústria e da agricultura.
- 4.3.4. Observações relativas à exposição da população em geral.
- 4.3.5. Diagnóstico e sinais específicos de envenenamento, ensaios clínicos.
- 4.3.6. Hipersensibilização/efeitos alérgicos.
- 4.3.7. Tratamento proposto: primeiros socorros, antídotos, tratamento médico.
- 4.3.8. Prognóstico.
5. **RESÍDUOS EM GÉNEROS ALIMENTÍCIOS PARA CONSUMO HUMANO E EM ALIMENTOS PARA ANIMAIS**
- 5.1. Identificação de resíduos viáveis e não viáveis (p. ex., toxinas) em culturas tratadas: os resíduos viáveis por intermédio de cultura ou bioensaio; os não viáveis por recurso a técnicas adequadas.
- 5.2. Probabilidade de multiplicação do agente activo em culturas ou géneros alimentícios bem como um relatório sobre eventuais efeitos na qualidade dos géneros alimentícios.
- 5.3. Grau de contaminação indirecta de culturas adjacentes não tratadas, de plantas selvagens, do solo e da água.
- 5.4. Caso os resíduos de toxinas persistam em plantas comestíveis, serão exigidos os dados mencionados na Parte A, ponto 6, do Anexo II.
6. **ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS**
- 6.1. **Efeitos em organismos e processamento no ambiente, incluindo infecciosidade**
- 6.1.1. Parasitas e predadores importantes das espécies-alvo.
- 6.1.2. Abelhas comuns: toxicidade e infecciosidade agudas.
- 6.1.3. Oxiúros.
- 6.1.4. Outros organismos que se não pretenda combater e que se julgue incorrerem em risco.
- 6.1.5. Peixes — pelo menos uma espécie indígena.
- 6.1.6. Aves — toxicidade aguda em pelo menos duas espécies.
- 6.1.7. Efeitos no gado, incluindo a sua reacção imunológica.
- 6.1.8. Disseminação no ar, solo e água.
- 6.1.9. Persistência no ar, solo e água.
- 6.1.10. Processamento potencial nas cadeias alimentares.
- 6.1.11. Efeitos na flora e na fauna.

## ANEXO III

EXIGÊNCIAS QUE O PROCESSO DEVE SATISFAZER PARA SER APRESENTADO COM VISTA À  
AUTORIZAÇÃO DE UM PRODUTO FITOFARMACÊUTICO

## INTRODUÇÃO

A informação exigida deve incluir:

- um processo técnico que forneça os elementos necessários à avaliação da eficácia e dos riscos previsíveis, a curto ou longo prazo, que a preparação pode apresentar para o homem e o ambiente e que inclua, no mínimo, as informações e os resultados dos estudos adiante referidos, bem como uma descrição pormenorizada e exaustiva dos estudos levados a cabo e dos métodos utilizados ou as respectivas referências bibliográficas,
- a proposta de classificação e de rotulagem da preparação, em conformidade com as directivas comunitárias neste domínio.

Caso seja tecnicamente impossível ou se afigure desnecessário fornecer informações, devem ser indicados os motivos.

Os ensaios devem desenrolar-se em conformidade com os métodos descritos no Anexo V da Directiva 79/831/CEE <sup>(1)</sup>; caso um dado método seja inadequado, ou não seja descrito, devem ser justificados os outros métodos utilizados. Os ensaios devem processar-se em conformidade com o disposto na Directiva 86/609/CEE <sup>(2)</sup>.

## Parte A

## Preparações químicas

1. IDENTIDADE DA PREPARAÇÃO
  - 1.1. Denominação ou proposta de denominação comercial.
  - 1.2. Requerente (nome, endereço, etc.).
  - 1.3. Fabricante (nome, endereço, etc., incluindo a localização das instalações).
  - 1.4. Tipo de utilização (herbicida, insecticida, etc.).
  - 1.5. Informações quantitativas/qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação (substância(s) activa(s), impurezas, adjuvantes, componentes inertes, etc.).
  - 1.6. Estado físico e natureza da preparação (concentrado emulsionável, pó molhável, solução, etc.).
2. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E TÉCNICAS DA PREPARAÇÃO
  - 2.1. Aspecto (estado físico, cor e cheiro).
  - 2.2. Propriedades explosivas e oxidantes.
  - 2.3. Ponto de inflamação e outras indicações relativas à inflamabilidade ou à ignição espontânea.
  - 2.4. Acidez/Alcalinidade.
  - 2.5. Tensão superficial.
  - 2.6. Densidade.
  - 2.7. Estabilidade em armazenagem — estabilidade e período de conservação. Efeitos da luz, temperatura, humidade, etc.
  - 2.8. Pressão de vapor, expressa em mm Hg a 20°C, volatilidade.
  - 2.9. Características técnicas da preparação
    - 2.9.1. Molhabilidade.
    - 2.9.2. Espuma persistente.
    - 2.9.3. Viabilidade da criação de suspensões.
    - 2.9.4. Ensaio de separação (« sieve ») por via húmida.

<sup>(1)</sup> Directiva do Conselho que altera, pela sexta vez, a Directiva 67/548/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO nº L 259 de 15. 10. 1979, p. 10), completada pelas Directivas 84/449/CEE (Jo nº L 251 de 19. 9. 1984, p. 1) e 87/302/CEE da Comissão (JO nº L 133 de 30. 5. 1988, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directiva do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos, (JO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1).

- 2.9.5. Ensaio de separação (« sieve ») a seco.
- 2.9.6. Espectro das dimensões dos grânulos ou partículas, bem como teor de partículas finas.
- 2.9.7. Estabilidade em emulsão.
- 2.9.8. Corrosibilidade.
- 2.9.9. Compatibilidade com outros produtos fitofarmacêuticos com os quais se recomenda a sua utilização.
- 2.9.10. Compatibilidade com os materiais de embalagem propostos.
- 2.9.11. Propriedades molhantes e de aderência a culturas e a produtos.
3. MÉTODOS ANALÍTICOS
- 3.1. Métodos analíticos de determinação da composição da preparação.
4. INFORMAÇÕES TÉCNICAS ADICIONAIS RELATIVAS À PREPARAÇÃO
- 4.1. Pormenores quanto à utilização pretendida, como, p. ex., tipos de parasitas a combater e/ou plantas ou produtos vegetais a proteger.
- 4.2. Taxa de aplicação.
- 4.3. Concentração da substância activa no material utilizado (p. ex., concentração em % no material diluído para pulverização).
- 4.4. Método de aplicação (baixo volume (LV) e ultra-baixo volume (ULV), etc.).
- 4.5. Número e época das aplicações.
- 4.6. Fitotoxicidade específica: intervalos de segurança necessários para prevenir efeitos fitotóxicos dos fumigantes do solo, herbicidas, etc.
- 4.7. Embalagem.
- 4.8. Destruição ou descontaminação e da embalagem.
- 4.9. Proposta de rótulo e, se for caso disso, do folheto que acompanha a embalagem.
5. DADOS RELATIVOS À EFICÁCIA
- 5.1. Experimentação laboratorial — efeitos no organismo-alvo.
- 5.2. Ensaio campo — resultados em situações práticas de utilização: fiabilidade, duração e grau de protecção, ou outro(s) efeito(s) pretendido(s) adequados ao objectivo de protecção da cultura, nos vários estádios de desenvolvimento do parasita e/ou da cultura, produto vegetal, etc.
- 5.3. Efeitos na quantidade ou qualidade das plantas e produtos vegetais tratados.
- 5.4. Considerações relativas à segurança para as plantas (incluindo diversas variedades) ou produtos vegetais a que se destinam.
- 5.5. Comparação com produtos de referência ou com práticas normalmente aceites.
- 5.6. Possíveis vantagens do produto, ou do seu método de aplicação, relativamente a outros produtos (duração e grau de protecção, etc.).
- 5.7. Efeitos secundários indesejáveis ou não pretendidos, p. ex., em organismos benéficos ou noutros organismos não visados, em culturas subsequentes ou noutras plantas ou partes de plantas tratadas utilizadas para fins de propagação (p. ex., sementes, estacas ou propágulos).
- 5.8. Compatibilidade com técnicas culturais diversas e com outras medidas de protecção de culturas nas condições de utilização previstas.
- 5.9. Efeitos das variáveis clima, temperatura, humidade, solo, etc.
6. ESTUDO TOXICOLÓGICOS RELATIVOS À PREPARAÇÃO
- 6.1. Toxicidade aguda em mamíferos
- 6.1.1. Toxicidade (DL<sub>50</sub>) de uma dose única *per os* — na ratazana e em pelo menos outra espécie de mamífero.
- 6.1.2. Percutânea (aguda e subaguda) — pelo menos na ratazana.
- 6.1.3. Inalação (aguda e subaguda) — pelo menos na ratazana.
- 6.1.4. Irritação dérmica e ocular — no coelho.
- 6.1.5. Hipersensibilização dérmica.

7. RESÍDUOS EM GÉNEROS ALIMENTÍCIOS PARA CONSUMO HUMANO E EM ALIMENTOS PARA ANIMAIS
  - 7.1. Dados relativos aos resíduos da substância activa, incluindo os obtidos com ensaios controlados em culturas, géneros alimentícios para consumo humano e alimentos para animais a que se destina, que informem sobre todas as condições e pormenores de experiências. Devem estar disponíveis dados relativos à diversidade de condições climáticas e agronómicas da zona em que se propõe a sua utilização.
  - 7.2. Intervalos de pré-colheita para as utilizações propostas.
  - 7.3. Níveis máximos de resíduos (NMRs) propostos e justificação da aceitabilidade destes resíduos.
  - 7.4. Manchas, cheiro ou sabor devidos a resíduos sobre ou em produtos frescos ou transformados.
8. LICENÇAS EXISTENTES
  - 8.1. Informações relativas às licenças concedidas noutros países.
  - 8.2. Informações relativas aos níveis máximos de resíduos (NMRs) permitidos noutros países.

#### Parte B

#### Preparações com microrganismos ou vírus

1. IDENTIDADE DA PREPARAÇÃO E OUTRAS INFORMAÇÕES
  - 1.1. Denominação ou proposta de denominação comercial.
  - 1.2. Requerente (nome, endereço, etc.).
  - 1.3. Fabricante (nome, endereço, etc.).
  - 1.4. Tipo de utilização (insecticida, fungicida, etc.).
  - 1.5. Informações quantitativas/qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação (organismo(s) activo(s), componentes inertes, organismos estranhos, etc.).
  - 1.6. Estado físico e natureza da preparação.
  - 1.7. Estabilidade da preparação, efeitos das variações de temperatura, método de embalagem e de armazenagem, e manutenção da actividade biológica durante a armazenagem.
  - 1.8. Métodos de determinação da estabilidade durante a armazenagem.
2. INFORMAÇÕES TÉCNICAS ADICIONAIS RELATIVAS À PREPARAÇÃO
  - 2.1. Pormenores quanto à utilização pretendida, como, p. ex., tipos de parasitas a combater e plantas ou produtos vegetais a proteger.
  - 2.2. Taxa de aplicação.
  - 2.3. Concentração da substância activa no material utilizado (p. ex., concentração em % no material diluído para pulverização).
  - 2.4. Método de aplicação (p. ex., baixo volume, ultra-baixo volume, libertação do hospedeiro infectado).
  - 2.5. Número e época das aplicações.
  - 2.6. Embalagem.
  - 2.7. Destruição ou descontaminação da preparação e da embalagem.
  - 2.8. Proposta de rótulo e, se for caso disso, do folheto que acompanha a embalagem.
3. MÉTODOS ANALÍTICOS
  - 3.1. Métodos analíticos de determinação da composição da preparação.
4. DADOS RELATIVOS À EFICÁCIA
  - 4.1. Experimentação laboratorial — efeitos no hospedeiro-alvo.
  - 4.2. Ensaios de campo — resultados em situações práticas de utilização: fiabilidade, duração e grau de protecção, ou outro(s) efeito(s) pretendido(s) adequados ao objectivo de protecção da cultura, nos vários estádios de desenvolvimento do parasita e/ou da cultura, produto vegetal, etc.
  - 4.3. Informações sobre a ocorrência, ou potencial ocorrência, do desenvolvimento de resistências.
  - 4.4. Efeitos na quantidade ou qualidade das plantas ou produtos vegetais tratados.

- 4.5. Comparação com produtos de referência ou com práticas normalmente aceites. Vantagens do agente relativamente a métodos convencionais de luta presentemente utilizados, com especial referência aos riscos para os operativos, para os consumidores dos produtos tratados e para o ambiente.
- 4.6. Compatibilidade com técnicas culturais diversas e com outras medidas de protecção de culturas nas condições de utilização previstas (incluindo as relativas a outros parasitas da cultura a ser tratada).
- 4.7. Efeitos das variáveis clima, temperatura, humidade, solo, etc.
- 4.8. Efeitos secundários indesejáveis ou não pretendidos, p. ex., em organismos benéficos ou noutros organismos não visados, em culturas subsequentes ou noutras plantas ou partes de plantas tratadas utilizadas para fins de propagação (p. ex., sementes, estacas ou propágulos).
5. ESTUDOS DE TOXICIDADE E INFECCIOSIDADE
  - 5.1. Toxicidade e infecciosidade agudas
    - 5.1.1. DL<sub>50</sub> de uma dose única *per os* — pelo menos no rato e na ratazana.
    - 5.1.2. Dose única subcutânea — pelo menos no rato e na ratazana.
    - 5.1.3. Dose única por inalação — pelo menos na ratazana e na cobaia.
    - 5.1.4. Ensaio de irritação ocular — no coelho.
    - 5.1.5. Estudos de hipersensibilização.
6. RESÍDUOS EM GÉNEROS ALIMENTÍCIOS PARA CONSUMO HUMANO E EM ALIMENTOS PARA ANIMAIS
  - 6.1. Dados relativos aos resíduos da substância activa, incluindo os obtidos com ensaios controlados em culturas, géneros alimentícios para consumo humano e alimentos para animais a que se destina, que informem sobre todas as condições e pormenores de experiências. Devem estar disponíveis dados relativos à diversidade de condições climáticas e agronómicas da zona em que se propõe a sua utilização.
  - 6.2. Intervalos de pré-colheita para as utilizações propostas.
  - 6.3. Níveis máximos de resíduos (NMRs) propostos e justificação da aceitabilidade destes níveis (quando se trate de toxinas).
  - 6.4. Manchas, cheiro ou sabor devidos a resíduos sobre ou em produtos frescos ou transformados.
7. LICENÇAS EXISTENTES
  - 7.1. Informações relativas às licenças concedidas noutros países.
  - 7.2. Informações relativas aos níveis máximos de resíduos (NMRs) permitidos noutros países.

---

ANEXO IV

FRASES-TIPO RELATIVAS A RISCOS ESPECIAIS

Conteúdo do Anexo III da proposta de 4 de Agosto de 1976.

---

ANEXO V

FRASES-TIPO RELATIVAS ÀS RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Conteúdo do Anexo IV da proposta de 4 de Agosto de 1976.

---