

## II

(Comunicações)

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

**Comunicação da Comissão relativa à parte B do anexo do 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 dos produtos fitofarmacêuticos no mercado**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2023/C 202/02)

*O presente documento de orientação foi elaborado em consulta com os Estados-Membros. Não pretende produzir efeitos juridicamente vinculativos e, por natureza, não pode prejudicar qualquer medida adotada por um Estado-Membro no âmbito da execução do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 nem a jurisprudência relativa a esta disposição. O Tribunal de Justiça é a única instância competente para interpretar de forma autêntica o direito da União.*

A presente comunicação da Comissão dá cumprimento ao ponto 6 da introdução do anexo ao Regulamento (UE) n.º 284/2013 que estabelece que, para efeitos de informação e harmonização, a lista de métodos de ensaio e de documentos de orientação pertinentes para a execução do regulamento tem de ser publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*. A lista abaixo apresentada corresponde a essa lista para a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2022/1440 da Comissão <sup>(1)</sup>, e será atualizada regularmente.

Sempre que as disposições da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 exijam a produção de dados com base nos requisitos estabelecidos na parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013, os métodos de ensaio e as orientações pertinentes são enumerados na comunicação da Comissão pertinente para a aplicação da parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 (ou seja, no que diz respeito a produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas químicas).

A listagem de um documento numa secção significa que este é pertinente para todas as subsecções. Se numa secção não tiver sido enumerado um documento, isto significa que atualmente não está disponível nenhum método de ensaio ou documento de orientação acordado. Nestes casos, os potenciais requerentes devem debater as propostas durante a reunião prévia à apresentação dos pedidos com o Estado-Membro relator e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), por exemplo, com base em projetos de métodos de ensaio.

*Métodos de ensaio*

Nos casos em que o Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão <sup>(2)</sup> prevê uma referência cruzada a uma diretriz de ensaio da OCDE (indicando que um método de ensaio é idêntico, análogo ou equivalente a uma diretriz de ensaio da OCDE), apenas é listada a diretriz de ensaio da OCDE a fim de evitar duplicações.

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) 2022/1440 da Comissão, de 31 de agosto de 2022, que altera o Regulamento (UE) n.º 284/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para os produtos fitofarmacêuticos e aos requisitos específicos em matéria de dados para os produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos (JO L 227 de 1.9.2022, p. 38).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

Apenas são listados métodos de ensaio validados (ou seja, que tenham sido submetidos a testes interlaboratoriais pela OCDE ou por organizações internacionais equivalentes). Não foram incluídos métodos de ensaio descritos apenas em publicações científicas.

A listagem de um método de ensaio deve ser entendida como uma referência à versão mais atualizada desse método de ensaio disponível no momento do início do estudo.

No caso dos produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância ativa que seja um microrganismo, podem ser necessários protocolos de ensaio *ad hoc* para dar resposta a alguns requisitos em matéria de dados. Durante a fase prévia à apresentação de um pedido <sup>(3)</sup>, os requerentes, o Estado-Membro relator e a EFSA podem debater este tipo de protocolos de ensaio *ad hoc*, nomeadamente se os protocolos de ensaio enumerados na comunicação da Comissão pertinente para a aplicação da parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 podem ser utilizados como substitutos ou se podem ser adaptados para se tornarem mais adequados aos produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância ativa que seja um microrganismo.

A fim de reduzir ao mínimo os ensaios em animais vertebrados, os ensaios já realizados com base em métodos de ensaio mais antigos devem ser considerados como parte da avaliação dos riscos, tal como previsto no artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. No entanto, durante a reunião prévia à apresentação de um pedido, os requerentes, o Estado-Membro relator e a EFSA podem considerar a necessidade de realizar novos ensaios de acordo com métodos de ensaio mais recentes, se tal se justificar cientificamente.

Em todos os casos, em conformidade com a Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos <sup>(4)</sup>, o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (considerandos 11 e 40, artigo 8.º, n.º 1, alínea d), artigo 18.º, alínea b), artigo 33.º, n.º 3, alínea c), e artigo 62.º, n.º 1) e o Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão <sup>(5)</sup>, há que evitar ensaios desnecessários em animais. Mais especificamente, o artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece que os testes em animais vertebrados para efeitos da aprovação de substâncias ativas para produtos fitofarmacêuticos só podem ser realizados se não estiverem disponíveis outros métodos. Os métodos alternativos incluem ensaios *in vitro*, métodos *in silico* ou outras abordagens como a comparação por interpolação, conforme descritos, por exemplo, no relatório de situação do EURL ECVAM «Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches» e no relatório de situação do EURL ECVAM «Non-animal Methods in Science and Regulation» <sup>(6)</sup>. Além disso, a disponibilidade de documentos de orientação sobre ensaios que não envolvem animais e de protocolos de estudos *in vitro* validados e fiáveis deve ser considerada uma justificação científica válida ao considerar o ponto 1.5 da introdução do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013.

Se estiverem disponíveis vários métodos de ensaio para cumprir um requisito em matéria de dados, a ordem dos métodos de ensaio listados indica uma preferência no caso de ser necessário um novo ensaio. A ordem apresentada dá prioridade aos métodos que não recorram a animais de ensaio ou que recorram a um menor número de animais de ensaio e/ou que estejam associados a um sofrimento menos grave dos animais de ensaio. No entanto, durante a reunião prévia à apresentação de um pedido, mediante aconselhamento da EFSA e do Estado-Membro relator, a ordem de prioridade pode ser alterada sempre que tal se justifique cientificamente (por exemplo, devido a limitações do domínio de aplicabilidade de alguns métodos), a fim de assegurar a qualidade científica da avaliação.

#### Documentos de orientação

Os documentos de orientação são passíveis de ser incluídos na lista se:

- tiverem sido aprovados pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal (SCoPAFF) antes da publicação da presente comunicação,
- tiverem sido elaborados sob os auspícios de um organismo oficial (por exemplo, a EFSA, a Comissão, as autoridades nacionais) com o objetivo de tratar um determinado domínio da avaliação dos riscos ou questões processuais, e se as partes interessadas pertinentes tiverem sido consultadas, ou
- tiverem sido aprovados por uma organização intergovernamental (como a OCDE, a FAO, a OMS ou a OEPP), em que os Estados-Membros tenham participado no processo de aprovação.

Os seguintes tipos de documentos de orientação foram considerados para inclusão na lista:

- Documentos de orientação técnica, incluindo documentos de orientação de natureza horizontal que sejam pertinentes para várias ou todas as secções dos requisitos em matéria de dados, incluindo a aplicação do ponto 1.5 da introdução do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013;

<sup>(3)</sup> Artigo 32.º-A do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>(4)</sup> JO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

<sup>(5)</sup> JO L 93 de 3.4.2013, p. 1.

<sup>(6)</sup> Disponível em <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/>

- Documentos de orientação administrativa/processual, se forem pertinentes para a aplicação dos requisitos em matéria de dados;
- Modelos ou ferramentas de cálculo, se forem pertinentes para os requisitos em matéria de dados e se puderem ser associados ou servirem de apoio a um documento de orientação;
- Os pareceres científicos dos painéis da EFSA e os documentos de orientação do Comité Diretor a nível interzonal pertinentes para todos os Estados-Membros foram incluídos na lista, na sequência de uma análise caso a caso, se forem pertinentes para a aplicação de requisitos específicos em matéria de dados.

Documentos como os documentos de orientação a nível zonal, as declarações da EFSA, as publicações revistas pelos pares, os relatórios técnicos, os relatórios científicos e as estratégias não são geralmente incluídos na lista *infra*, exceto no caso de alguns documentos que foram objeto de uma consulta pública.

A listagem de um documento de orientação deve ser entendida como uma referência à versão mais atualizada desse documento de orientação disponível no momento do início do estudo.

No que diz respeito à série de normas da OEPP relativa à avaliação da eficácia de produtos fitofarmacêuticos, as normas mais pertinentes são indicadas na lista *infra*. No entanto, a lista deve ser considerada não exaustiva, uma vez que a base de dados mundial da OEPP é atualizada regularmente e que pode ser necessário recorrer a outras normas numa abordagem caso a caso. Por conseguinte, a base de dados mundial da OEPP, as normas gerais da série PP1 da OEPP e as normas específicas da série PP1 da OEPP também estão incluídas na lista.

Referência à parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013	Métodos de ensaio (¹)	Documentos de orientação (²)
Métodos de ensaio gerais e documentos de orientação		EFSA Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments (EFSA Journal 2017;15(8):4971)
Métodos de ensaio gerais e documentos de orientação		ECHA Guidance on the Application of the CLP Criteria
Métodos de ensaio gerais e documentos de orientação		OECD Guidance Document for the Use of Adverse Outcome Pathways in Developing Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) No. 260
Métodos de ensaio gerais e documentos de orientação		OECD Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP)
1. Identidade do requerente, identidade do produto fitofarmacêutico e informações sobre o fabrico		EU Guidance document for the assessment of the equivalence of technical grade active ingredients for identical microbial strains or isolates approved under Regulation (EC) No. 1107/2009 (SANCO/12823/2012)
1.4. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
1.4. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação		EU Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC (SANCO/12638/2011)
2.6. Estabilidade durante a armazenagem e período de conservação		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65.
2.6. Estabilidade durante a armazenagem e período de conservação		OECD Guidance document on storage stability of microbial pest control products. Series on Pesticides No. 85 (ENV/JM/MONO(2016)54)
2.6.2. Efeitos da temperatura e embalagem	CIPAC MT 39 Stability of liquid formulations at 0°C	
2.6.2. Efeitos da temperatura e embalagem	CIPAC MT 46 Accelerated storage procedure	

2.7.1. Molhabilidade	CIPAC MT 53 Wettability	
2.7.2. Persistência de espuma	CIPAC MT 47 Persistent foaming	
2.7.3. Suspensibilidade, espontaneidade de dispersão e estabilidade de dispersão	CIPAC MT 41 Dilution stability of herbicide aqueous solutions	
2.7.3. Suspensibilidade, espontaneidade de dispersão e estabilidade de dispersão	CIPAC MT 160 Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	
2.7.3. Suspensibilidade, espontaneidade de dispersão e estabilidade de dispersão	CIPAC MT 174 Dispersibility of water dispersible granules	
2.7.3. Suspensibilidade, espontaneidade de dispersão e estabilidade de dispersão	CIPAC MT 179 Dissolution degree and solution stability	
2.7.3. Suspensibilidade, espontaneidade de dispersão e estabilidade de dispersão	CIPAC MT 180 Dispersion stability Suspo-emulsions	
2.7.3. Suspensibilidade, espontaneidade de dispersão e estabilidade de dispersão	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water	
2.7.3. Suspensibilidade, espontaneidade de dispersão e estabilidade de dispersão	CIPAC MT 196 Solution Properties of Water Soluble Tablets	
2.7.4. Ensaio de peneiração a seco e por via húmida	CIPAC MT 170 Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.4. Ensaio de peneiração a seco e por via húmida	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.4. Ensaio de peneiração a seco e por via húmida	CIPAC MT 185 Wet sieve test	
2.7.5. Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)	CIPAC MT 170 Dry sieve analysis of water dispersible granules	
2.7.5. Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)	CIPAC MT 171 Dustiness of granular products	
2.7.5. Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)	CIPAC MT 178 Attrition resistance of granules	

2.7.5. Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)	CIPAC MT 185 Wet sieve test	
2.7.5. Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	
2.7.5. Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)	CIPAC MT 193 Attrition of tablets	
2.7.5. Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)	CIPAC MT 197 Disintegration of Tablets	
2.7.6. Poder emulsionante e reemulsionante e estabilidade da emulsão	CIPAC MT 36 Emulsion characteristics of emulsifiable concentrates	
2.7.7. Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação	CIPAC MT 148 Pourability of suspension concentrates	
2.7.7. Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação	CIPAC MT 171 Dustiness of granular products	
2.7.7. Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação	CIPAC MT 172 Flowability of water dispersible granules after heat test under pressure	
2.8. Compatibilidade física e química com outros produtos fitofarmacêuticos, incluindo produtos fitofarmacêuticos com os quais a sua utilização deve ser autorizada	ASTME1 518 – 05 Standard Practice for Evaluation of Physical Compatibility of Pesticides in Aqueous Tank Mixtures by the Dynamic Shaker Method	
2.9. Aderência e distribuição nas sementes	CIPAC MT 194 Adhesion to Treated Seed	
2.9. Aderência e distribuição nas sementes	CIPAC MT 175 Seed treatment formulations, liquid, determination of seed-seed uniformity of distribution	

2.9. Aderência e distribuição nas sementes	European Seed Association, 2011. Assessment of free floating dust and abrasion particles of treated seeds as a parameter of the quality of treated seeds: Heubach test. ESA STAT Dust Working Group	
3. Dados sobre a aplicação		EPPO Global Database (²)
3.3. Função, organismos visados, vegetais ou produtos vegetais a proteger e possíveis medidas de redução dos riscos		EPPO PP 1/248 Harmonized classification and coding of the uses of plant protection products (²)
3.4. Taxa de aplicação		EPPO PP1/239 Dose expression of plant protection products
4.1. Procedimentos para a limpeza e descontaminação dos equipamentos de aplicação		EPPO PP1/292 Cleaning pesticide application equipment (PAE) – efficacy aspects
5.1. Métodos de análise da preparação		EU Guidance document: Technical Active Substance and Plant protection products: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex (Section 4) of Regulation (EU) No 283/2013 and Annex (Section 5) of Regulation (EU) No 284/2013 (SANCO/3030/99)
5.1. Métodos de análise da preparação		OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products No. 65
5.2. Métodos de determinação e quantificação dos resíduos		Residues Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes (SANTE/2020/12830)
6. Dados de eficácia	Normas específicas da série PP1 da OEPP (²)	
6. Dados de eficácia		EU guidance document on data requirements on efficacy for the dossier to be submitted for the approval of new active substances contained in plant protection products. (SANCO/10054/2013)

6. Dados de eficácia		EU Guidance document on the efficacy composition of core dossier and national addenda submitted to support the authorization of plant protection products under regulation (EC) No 1107/2009 of the EU parliament and council on placing of plant protection products on the market. (SANCO/10055/2013)
6. Dados de eficácia		Normas gerais da série PP1 da OEPP <sup>(6)</sup> (Avaliação da eficácia dos produtos fitofarmacêuticos), em especial: EPPO PP1/276 Principles of efficacy evaluation for microbial plant protection products, EPPO PP1/296 principles of efficacy evaluation for low-risk plant protection products, and, EPPO PP1/319 General principles for efficacy evaluation of plant protection products with a mode of action as plant defence inducers.
6.6.1. Impacto em culturas subsequentes	OECD Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 «Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test» (2006)	
6.6.1. Impacto em culturas subsequentes		EPPO PP1/207 Effects on succeeding crops
6.6.2. Impacto noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes		EPPO PP1/256 Effects on adjacent crops
6.6.2. Impacto noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes		OECD (2006) Guidelines for the Testing of Chemicals No. 227 «Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test»
6.6.2. Impacto noutros vegetais, incluindo culturas adjacentes		OECD (2006) Guidelines for Testing of Chemicals No. 208 «Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test»
7.2. Avaliação da toxicidade potencial do produto fitofarmacêutico		EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2022;20(1):7032)
7.3. Toxicidade aguda		OECD (2016) Guidance Document on Considerations for Waiving or Bridging of Mammalian Acute Toxicity Tests Series on Testing & Assessment No. 237

7.3.1. Toxicidade oral aguda	OECD Test Guideline 423: Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method	
7.3.1. Toxicidade oral aguda	OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure	
7.3.2. Toxicidade cutânea aguda	OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity - Fixed Dose Procedure	
7.3.3. Toxicidade aguda por inalação	OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	
7.3.3. Toxicidade aguda por inalação	OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity	
7.3.4. Irritação cutânea	OECD Test Guideline 439: In vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method	
7.3.4. Irritação cutânea	OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion	
7.3.4. Irritação cutânea	OECD Test Guideline 430: In Vitro Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER)	
7.3.4. Irritação cutânea	OECD Test Guideline 431: In vitro skin corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method	
7.3.4. Irritação cutânea	OECD Test Guideline 435: In vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion	
7.3.4. Irritação cutânea		OECD Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Skin Corrosion and Irritation, No. 203
7.3.5. Irritação ocular	OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
7.3.5. Irritação ocular	OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	

7.3.5. Irritação ocular	OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	
7.3.5. Irritação ocular	OECD Test Guideline 491: Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage	
7.3.5. Irritação ocular	OECD Test Guideline 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage	
7.3.5. Irritação ocular	OECD Test Guideline 405: Acute eye irritation/corrosion	
7.3.6. Sensibilização cutânea	OECD Test Guideline 442A: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay: DA	
7.3.6. Sensibilização cutânea	OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM	
7.3.6. Sensibilização cutânea	OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation	
7.3.6. Sensibilização cutânea	OECD Test Guideline 442D: In Vitro Skin Sensitisation	
7.3.6. Sensibilização cutânea	OECD Test Guideline 442E: In Vitro Skin Sensitisation: In Vitro Skin Sensitisation Assays Addressing the Key Event on Activation of Dendritic Cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation	
7.3.6. Sensibilização cutânea	OECD Guideline No. 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation	
7.3.6. Sensibilização cutânea	OECD Test Guideline 406: Skin Sensitisation Guinea Pig Maximisation Test and Buehler Test	
7.3.6. Sensibilização cutânea	OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation – Local Lymph Node Assay	
7.5. Dados sobre a exposição	OECD Test Guideline 428: Skin Absorption: In Vitro Method	

7.5. Dados sobre a exposição	OECD Test Guideline 427: Skin Absorption: In Vivo Method	
7.5. Dados sobre a exposição		EU Guidance on dermal absorption (SANTE/2018/10591)
7.5. Dados sobre a exposição		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
7.5. Dados sobre a exposição		EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015)
7.5. Dados sobre a exposição		EFSA Guidance on dermal absorption (EFSA Journal 2017;15(6):4873)
7.5. Dados sobre a exposição		FAO Operator exposure models and local risk assessment (7)
8. Resíduos no interior e à superfície dos produtos, géneros alimentícios e alimentos para animais tratados		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
8. Resíduos no interior e à superfície dos produtos, géneros alimentícios e alimentos para animais tratados		EFSA Guidance on the establishment of the residue definition for dietary risk assessment (EFSA Journal 2016;14(12):4549)
8. Resíduos no interior e à superfície dos produtos, géneros alimentícios e alimentos para animais tratados		EFSA Reporting data on pesticide residues in food and feed according to Regulation (EC) No 396/2005 (2018 data collection) (EFSA Journal 2019;17(4):5655)
10. Efeitos em organismos não visados	Os métodos de ensaio indicados na comunicação da Comissão relativa à aplicação da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 ou na comunicação relativa à aplicação da parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão podem ser utilizados como base e readaptados. A aplicabilidade dos métodos selecionados, ou as respetivas adaptações, devem ser justificadas à luz das especificidades do caso em questão e pode ser discutida em reuniões prévias à apresentação dos pedidos.	

10. Efeitos em organismos não visados		EU Guidance document on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)
10. Efeitos em organismos não visados		OECD Guidance to the environmental safety evaluation of microbial biocontrol agents, Series on Pesticides No. 67 (ENV/JM/MONO(2012)1)

(1) Com exceção dos métodos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, a maioria dos métodos de ensaio citados apenas está disponível em inglês (alguns também em francês). Informações pormenorizadas sobre os métodos de ensaio:

- CIPAC: <http://www.cipac.org/>
- ASTM: <http://www.astm.org/Standard/index.shtml>
- ISO [http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_ics.htm](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm)
- OCDE: <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- OEPP: <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>

(2) A maioria dos documentos de orientação citados apenas está disponível em inglês. Informações pormenorizadas sobre os documentos de orientação:

- Comissão Europeia: [https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products\\_pt](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/guidelines-active-substances-and-plant-protection-products_pt)
- OCDE: <http://www.oecd.org/env/chemicalsafetyandbiosafety/testingofchemicals/>
- OEPP: <http://www.eppo.int/STANDARDS/standards.htm>
- ECHA: <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/en/publications.htm>
- FOCUS: <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/focus-dg-sante>

(3) <https://gd.eppo.int/>

(4) Ter apenas em conta as utilizações consideradas pertinentes no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e não as utilizações constantes da PP1/248 da OEPP que se referem a alegações de bioestimulantes, tal como definidos quer no âmbito do Regulamento (UE) 2019/1009 quer no âmbito das especificações técnicas CEN/TS 17724, CEN/TS 17700-1, CEN/TS 17700-2, CEN/TS 17700-3, CEN/TS 17700-4, CEN/TS 17700-5, mesmo que esses bioestimulantes sejam identificados como reguladores de crescimento de plantas nos termos da norma PP1/248 da OEPP.

(5) As normas da OEPP estão disponíveis em <http://pp1.eppo.org/> – as normas da OEPP da série PP1 descrevem de que forma pode ser avaliada a eficácia dos produtos fitofarmacêuticos. Esta série contém normas gerais e normas específicas. As normas específicas devem ser aplicadas em conjunto com as normais gerais pertinentes e vice-versa.

(6) <https://pp1.eppo.int/standards/general>

(7) <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/registration-tools/assessment-methods/method-detail/en/c/1187029/>