

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

**DIRECTIVA DO CONSELHO**  
**de 15 de Julho de 1991**  
**relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado**  
(91/414/CEE)  
(JO L 230 de 19.8.1991, p. 1)

Alterada por:

	Jornal Oficial		
	n.º	página	data
► <b><u>M1</u></b> Directiva 93/71/CEE da Comissão de 27 de Julho de 1993	L 221	27	31.8.1993
► <b><u>M2</u></b> Directiva 94/37/CE da Comissão de 22 de Julho de 1994	L 194	65	29.7.1994
► <b><u>M3</u></b> Directiva 94/43/CE do Conselho de 27 de Julho de 1994	L 227	31	1.9.1994

Rectificada por:

► **C1** Rectificação, JO L 170 de 25.6.1992, p. 40 (91/414/CEE)

**DIRECTIVA DO CONSELHO****de 15 de Julho de 1991****relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado**

(91/414/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(3)</sup>,

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

Considerando que o rendimento dessa produção é continuamente afectado por organismos prejudiciais, incluindo plantas infestantes, e que é absolutamente necessário proteger os vegetais 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 meios mais importantes para proteger os vegetais e os produtos vegetais e para melhorar a produção da agricultura;

Considerando que esses produtos fitofarmacêuticos não têm unicamente efeitos favoráveis sobre a produção vegetal; que a sua utilização pode envolver riscos e perigos para o homem, para os animais e para o ambiente, nomeadamente se forem colocados no mercado sem terem sido analisados e autorizados oficialmente e se forem utilizados de forma incorrecta;

Considerando que, devido a esses perigos, na maior parte dos Estados-membros existem regulamentações que regem a autorização 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 interno;

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 aos processos de autorização dos produtos fitofarmacêuticos;

Considerando que tais regras devem prever que os produtos fitofarmacêuticos não sejam colocados no mercado nem utilizados sem terem sido oficialmente autorizados e que lhes seja dada uma utilização adequada, tendo em conta os princípios da boa prática fitossanitária e da luta integrada contra os inimigos dos vegetais;

Considerando que as disposições que regem a concessão de uma autorização devem garantir um elevado nível de protecção, que implique nomeadamente a não autorização de produtos fitofarmacêuticos cujos riscos para a saúde, as águas subterrâneas e o ambiente não tenham ainda sido convenientemente investigados; que o objectivo de melhorar a produção vegetal não deve prejudicar a protecção da saúde humana e animal e do ambiente;

<sup>(1)</sup> JO n.º C 89 de 10. 4. 1989, p. 22.

<sup>(2)</sup> JO n.º C 72 de 18. 3. 1991, p. 33.

<sup>(3)</sup> JO n.º C 56 de 7. 3. 1990, p. 3.

▼B

Considerando que, quando da autorização dos produtos fitofarmacêuticos, é necessário assegurar que, numa utilização adequada aos objectivos pretendidos, tais produtos sejam suficientemente eficazes e não exerçam qualquer efeito inaceitável sobre os vegetais ou produtos vegetais, qualquer influência inaceitável para o ambiente em geral e, em especial, qualquer efeito prejudicial para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas;

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

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

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 o conteúdo do *dossier* que o interessado deve apresentar a fim de obter essa inscrição;

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

Considerando que, por razões de segurança, as substâncias constantes da lista comunitária devem ser revistas periodicamente, a fim de atender à evolução da ciência e da tecnologia e aos estudos de impacto relativos à utilização efectiva dos produtos fitofarmacêuticos contendo as referidas substâncias;

Considerando que é do interesse da livre circulação dos produtos vegetais e dos produtos fitofarmacêuticos que as autorizações concedidas por um Estado-membro, assim como os ensaios efectuados com vista a essas autorizações, sejam reconhecidos pelos outros Estados-membros, a menos que determinadas condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais, incluindo climáticas, respeitantes à utilização dos referidos produtos, não sejam comparáveis nas regiões em causa; que, para o efeito, é necessário harmonizar os métodos de experimentação e de controlo exigidos pelos Estados-membros para a concessão da autorização;

Considerando que, por conseguinte, é desejável que seja estabelecido um sistema de informação recíproca e que, mediante pedido, os Estados-membros comuniquem entre si as indicações e os *dossiers* científicos apresentados em ligação com os pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos;

Considerando, todavia, que os Estados-membros devem poder autorizar 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 que não seja susceptível de ser combatido por outros meios; que tal autorização 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 disposições comunitárias relativas à classificação, embalagem e rotulagem dos pesticidas; que, em conjunto com essas disposições, melhora consideravelmente a protecção dos utilizadores de produtos fitofarmacêuticos e dos consumidores de vegetais e de produtos vegetais; que contribui também para a protecção do ambiente;

Considerando que é necessário manter a coerência entre a presente directiva e as regulamentações comunitárias relativas aos resíduos de produtos fitofarmacêuticos nos produtos agrícolas e à livre circulação destes na Comunidade; que a presente directiva completa as disposições comunitárias relativas aos níveis máximos aceitáveis para os

## ▼B

resíduos de pesticidas e facilitará a adopção desses níveis na Comunidade; que, em conjunto com essas disposições, melhora consideravelmente a protecção dos consumidores de vegetais e de produtos vegetais;

Considerando que as divergências entre as legislações dos Estados-membros não devem implicar o desperdício de recursos consagrados à realização de ensaios em animais vertebrados e que tanto considerações de interesse público como a Directiva 86/609/CEE, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais vertebrados utilizados para fins experimentais e outros fins científicos<sup>(1)</sup>, são contrárias à repetição indevida de ensaios sobre os animais;

Considerando que, a fim de garantir que as exigências estabelecidas são satisfeitas, os Estados-membros devem tomar medidas para a realização de um controlo adequado e para a realização de inspecções relativamente à comercialização e utilização de produtos fitofarmacêuticos;

Considerando que os processos previstos pela presente directiva para avaliar os riscos que apresentam para o ambiente os produtos fitofarmacêuticos constituídos por organismos geneticamente modificados ou que os contêm, correspondem, em princípio, aos previstos na Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados<sup>(2)</sup>; que, contudo, na medida em que, no que diz respeito aos dados a fornecer nos termos da parte B dos anexos II e III, se poderão revelar necessárias, no futuro, exigências específicas, é de prever uma alteração da presente directiva;

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 procedimento do Comité Fitossanitário Permanente oferece uma base adequada para este efeito,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Âmbito de aplicação*

*Artigo 1.º*

1. A presente directiva diz respeito à autorização, à colocação no mercado, à utilização e ao controlo, no interior da Comunidade, de produtos fitofarmacêuticos apresentados na sua forma comercial, e à colocação no mercado, no interior da Comunidade, e ao controlo das substâncias activas destinadas a uma das utilizações definidas no ponto 1 do artigo 2.º

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 dos preparados perigosos (pesticidas)<sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 84/291/CEE<sup>(4)</sup>, no que respeita às substâncias activas, sem prejuízo das disposições 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

<sup>(1)</sup> JO n.º L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO n.º L 117 de 8. 5. 1990, p. 15.

<sup>(3)</sup> JO n.º L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.

<sup>(4)</sup> JO n.º L 144 de 30. 5. 1984, p. 1.

## ▼B

substâncias perigosas<sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/517/CEE<sup>(2)</sup>.

3. A presente directiva é aplicável à autorização de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos constituídos por ou que contenham organismos geneticamente modificados, desde que a autorização de os libertar no ambiente tenha sido concedida após uma avaliação dos riscos ambientais, de acordo com as disposições das partes A, B e D, bem como com as disposições pertinentes da parte C da Directiva 90/220/CEE.

A Comissão apresentará ao Conselho, num prazo suficiente para que este possa deliberar o mais tardar dois anos após a data de notificação da presente directiva<sup>(3)</sup>, uma proposta de alteração destinada a introduzir na presente directiva um processo de avaliação específica dos riscos ambientais, semelhante ao previsto pela Directiva 90/220/CEE e tendo como resultado a possibilidade de inclusão da presente directiva na lista prevista no n.º 3 do artigo 10.º da Directiva 90/220/CEE, em conformidade com o procedimento previsto no referido artigo 10.º

Num prazo de cinco anos a contar da data de notificação da presente directiva, a Comissão, com base na experiência adquirida, elaborará um relatório, dirigido ao Parlamento Europeu e ao Conselho, relativo ao funcionamento do regime definido no primeiro e segundo parágrafos.

4. A presente directiva é aplicável sem prejuízo do disposto no Regulamento (CEE) n.º 1734/88 do Conselho, de 16 de Junho de 1988, relativo às exportações e às importações comunitárias de determinados produtos químicos perigosos<sup>(4)</sup>.

### Definições

#### *Artigo 2.º*

Para efeitos da 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 se destinem a:

- 1.1. Proteger os vegetais ou os produtos vegetais contra todos os organismos prejudiciais ou a impedir a sua acção, desde que essas substâncias ou preparações não estejam a seguir definidas de outro modo;
- 1.2. Exercer uma acção sobre os processos vitais dos vegetais, desde que não se trate de substâncias nutritivas (por exemplo, os reguladores de crescimento);
- 1.3. Assegurar a conservação dos produtos vegetais, desde que tais substâncias ou preparações não sejam objecto de disposições especiais do Conselho ou da Comissão relativas a conservantes;
- 1.4. Destruir os vegetais indesejáveis ou
- 1.5. Destruir partes de vegetais, reduzir ou impedir o crescimento indesejável dos vegetais.

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

Uma ou mais substâncias presentes no interior ou à superfície dos vegetais ou produtos de origem vegetal, dos produtos animais comestíveis, ou no ambiente, e resultantes da utilização de um produto fitofarmacêutico, bem como os respectivos metabolitos e produtos resultantes da sua degradação ou reacção.

<sup>(1)</sup> JO n.º 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO n.º L 287 de 19. 10. 1990, p. 37.

<sup>(3)</sup> A presente directiva foi notificada aos Estados-membros em 26 de Julho de 1991.

<sup>(4)</sup> JO n.º L 155 de 22. 6. 1988, p. 2.

▼B

3. *Substâncias*  
Os elementos químicos e seus compostos tal como se apresentam no estado natural ou tal como são produzidos pela indústria, incluindo qualquer impureza inevitavelmente resultante do processo de fabrico.
4. *Substâncias activas*  
As substâncias ou microorganismos e virus que exerçam uma acção geral ou específica:
  - 4.1. Sobre os organismos prejudiciais ou
  - 4.2. Sobre os vegetais, partes de vegetais ou produtos vegetais.
5. *Preparações*  
As misturas ou soluções compostas de duas ou mais substâncias, das quais pelo menos uma é substância activa na acepção da definição anterior, destinadas a ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos.
6. *Vegetais*  
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 que sofreram uma transformação simples, como moagem, secagem ou prensagem, desde que não se trate de vegetais tal como definidos no ponto 6.
8. *Organismos prejudiciais*  
Os inimigos dos vegetais ou dos produtos vegetais pertencentes aos reinos animal ou vegetal, bem como os vírus, bactérias e microplasma 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 de um produto fitofarmacêutico no território da Comunidade é considerada como uma colocação no mercado na acepção da presente directiva.
11. *Autorização de um produto fitofarmacêutico*  
O acto administrativo pelo qual, na sequência de um pedido apresentado por um requerente, a autoridade competente de um Estado-membro autoriza a colocação de um produto fitofarmacêutico no mercado do seu território ou numa parte deste.
12. *Ambiente*  
O ar, a água, a terra, à fauna selvagem e a flora espontânea, bem como as inter-relações entre estes diversos elementos e as relações existentes entre eles e qualquer organismo vivo.
13. *Luta integrada*  
A aplicação racional de uma combinação de medidas biológicas, biotecnológicas, químicas, culturais ou relativas à selecção dos vegetais em que a utilização de produtos químicos fitofarmacêuticos é limitada ao estritamente necessário para manter a presença de organismos prejudiciais abaixo dos níveis a partir dos quais surgem prejuízos ou perdas economicamente inaceitáveis.

**Disposições gerais***Artigo 3.º*

1. Os Estados-membros determinarão que os produtos fitofarmacêuticos só podem ser colocados no mercado e utilizados no seu território quando tiverem sido autorizados em conformidade com o disposto na

▼B

presente directiva, a menos que a utilização pretendida esteja abrangida pelo disposto no artigo 22.º

2. Os Estados-membros não podem, com base no facto de a utilização de um produto fitofarmacêutico não ser autorizada no seu território, entravar a sua produção, armazenagem e circulação, se se destinar a ser utilizado noutro Estado-membro, desde que:

- o produto fitofarmacêutico seja autorizado noutro Estado-membro,
- as condições de controlo previstas pelo Estado-membro para assegurar o respeito do disposto no n.º 1 sejam satisfeitas.

3. Os Estados-membros determinarão que os produtos fitofarmacêuticos devem ser objecto de uma utilização adequada. A utilização adequada inclui a observância das condições fixadas em conformidade com o artigo 4.º e mencionadas no rótulo, a aplicação dos princípios de uma boa prática fitossanitária e, sempre que possível, dos princípios da luta integrada.

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

- forem classificadas, embaladas e rotuladas em conformidade com o disposto na Directiva 67/548/CEE e
- se se tratar de uma substância activa que ainda não se encontre no mercado dois anos após a notificação da presente directiva, tiver sido transmitida aos Estados-membros e à Comissão, em conformidade com o artigo 6.º, documentação contendo uma declaração segundo a qual a substância activa se destina a uma das utilizações definidas no ponto 1 do artigo 2.º A condição prevista no presente travessão não se aplica às substâncias activas destinadas a uma utilização abrangida pelo disposto no artigo 22.º

#### **Concessão, revisão e retirada de autorização de produtos fitofarmacêuticos**

##### *Artigo 4.º*

1. Os Estados-membros certificar-se-ão de que um produto fitofarmacêutico só é autorizado:

- a) Se as suas substâncias activas constarem do anexo I e se as condições prescritas nesse anexo se encontrarem preenchidas, e, no que respeita às alíneas b), c), d) e e) seguintes, em aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI;
- b) Se se comprovar, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes e da apreciação do processo previsto no anexo III que, quando é utilizado em conformidade com o n.º 3 do artigo 3.º e tendo em conta todas as condições normais em que pode ser utilizado e os efeitos da sua utilização:
  - i) é suficientemente eficaz;
  - ii) não tem qualquer efeito inaceitável sobre os vegetais ou os produtos vegetais;
  - iii) não ocasiona sofrimentos ou dores inaceitáveis aos vertebrados a combater,
  - iv) não tem, directa ou indirectamente, qualquer efeito prejudicial para a saúde humana ou animal por exemplo, através da água potável ou dos alimentos destinados ao consumo humano ou animal) ou para as águas subterrâneas;
  - v) não exerce qualquer influência inaceitável sobre o ambiente, no que respeita, muito especialmente:
    - ao seu destino e disseminação no ambiente e, em especial, à contaminação das águas, incluindo a água potável e as águas subterrâneas,
    - ao impacte sobre as espécies não visadas;
- c) Se a natureza e a quantidade das suas substâncias activas e as eventuais impurezas e outros componentes significativos do ponto de vista toxicológico e ecotoxicológico puderem ser determinadas por métodos apropriados, harmonizados nos termos do procedimento

## ▼B

previsto no artigo 21.º ou, se tal não for o caso, aprovados pelas autoridades encarregadas de emitir a autorização;

- d) Se os seus resíduos, resultantes de utilizações autorizadas e significativos do ponto de vista toxicológico ou ambiental, puderem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;
- e) Se as suas propriedades físico-químicas tiverem sido determinadas e consideradas aceitáveis para assegurar a utilização e armazenagem adequadas do produto;
- f) Se tiverem sido determinados provisoriamente pelos Estados-membros e notificados à Comissão, nos termos do artigo 12.º, teores máximos de resíduos para os produtos agrícolas a que se refere a autorização, aquela examinará, num prazo de três meses a contar da notificação acima referida, a aceitabilidade dos teores máximos provisórios determinados pelo Estado-membro e, de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º, estabelecerá teores máximos provisórios ao nível comunitário, que permanecerão em vigor até à adopção dos teores máximos correspondentes, nos termos do artigo 1.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Directiva 90/642/CEE<sup>(1)</sup> e do artigo 11.º da Directiva 86/362/CEE<sup>(2)</sup>, alterada pela Directiva 88/298/CEE<sup>(3)</sup>.

Em especial:

- i) os Estados-membros não poderão proibir ou dificultar a introdução no seu território de produtos que contenham resíduos de pesticidas se o teor de resíduos não exceder os teores máximos provisórios determinados nos termos do primeiro parágrafo;
  - ii) os Estados-membros deverão assegurar que as condições de aprovação sejam aplicadas de maneira a que os teores máximos provisórios não sejam ultrapassados.
2. A autorização deverá especificar as exigências relativas à colocação no mercado e à utilização do produto e, pelo menos, as destinadas a assegurar a observância do disposto no n.º 1, alínea b).
3. Os Estados-membros certificar-se-ão de que a observância dos requisitos estabelecidos nas alíneas b) a f) do n.º 1 é garantido por meio de ensaios e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais adequadas à utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições prevalentes nos locais do território do Estado-membro em causa onde o produto se destina a ser utilizado.
4. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 5 e 6, essas autorizações só serão concedidas por períodos de tempo determinados não superiores a dez anos, fixados pelos Estados-membros, podendo ser renovadas se se verificar que as condições do n.º 1 do presente artigo continuam a ser satisfeitas. A renovação poderá ser concedida pelo período necessário às autoridades competentes dos Estados-membros para efectuarem essa verificação, sempre que tenha sido apresentado um pedido para o efeito.
5. As autorizações podem ser revistas em qualquer altura se houver indícios de que qualquer das exigências referidas no n.º 1 deixou de ser satisfeita. Nessas circunstâncias, os Estados-membros podem exigir ao requerente da autorização ou à parte à qual foi concedido um alargamento do âmbito de aplicação, em conformidade com o artigo 9.º, que apresente informações adicionais necessárias à referida revisão. Sempre que necessário, a autorização poderá ser mantida pelo período necessário à revisão e para fornecer essas informações adicionais.
6. Sem prejuízo das decisões já adoptadas em conformidade com o artigo 10.º, a autorização será anulada se se verificar que:
- a) As condições requeridas para a sua obtenção não são ou deixaram de ser satisfeitas;

<sup>(1)</sup> JO n.º L 350 de 14. 12. 1990, p. 71.

<sup>(2)</sup> JO n.º L 221 de 7. 8. 1986, p. 37.

<sup>(3)</sup> JO n.º L 126 de 20. 5. 1988, p. 53.

▼B

- b) Foram fornecidas indicações falsas ou enganosas relativamente aos dados que serviram de base à sua concessão,

ou será alterada se se verificar que:

- c) O modo de utilização e as quantidades aplicadas podem ser alterados com base na evolução dos conhecimentos científicos e técnicos.

A autorização poderá igualmente ser anulada ou alterada a pedido do seu titular, que deverá justificar esse pedido; as alterações só poderão ser concedidas se se verificar que os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º continuam a ser satisfeitos.

Quando um Estado-membro retirar uma autorização informará desse facto o detentor da autorização; pode, além disso, conceder um prazo para escoamento, comercialização, utilização e eliminação das existências, cuja duração dependeria das causas da retirada, sem prejuízo do prazo eventualmente previsto numa decisão tomada por força da Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas<sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 90/533/CEE<sup>(2)</sup>, ou do artigo 6.º e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º da presente directiva.

### Inscrição das substâncias activas no anexo I

#### *Artigo 5.º*

1. À luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, uma substância activa será incluída no anexo I por um período inicial não superior a dez anos, se for possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância activa respeitam as seguintes condições:

- a) Os seus resíduos resultantes de um aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou uma influência inaceitável sobre o ambiente e, na medida em que se revistam de importância toxicológica e ambiental, podem ser determinados por métodos apropriados de uso corrente;
- b) A sua utilização consecutiva a uma aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária não tem efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou uma influência inaceitável sobre o ambiente, nos termos do disposto no n.º 1, alínea b), subalíneas iv) e v) do artigo 4.º

2. Para que uma substância activa seja incluída no anexo I, é necessário ter especialmente em conta os seguintes elementos:

- a) Eventualmente, uma dose diária tolerável pelo homem (ADT);
- b) Se necessário, um nível aceitável de exposição do utilizador;
- c) Eventualmente, uma estimativa do seu destino e disseminação no ambiente, bem como o seu impacte sobre as espécies não visadas.

3. Para a primeira inclusão de uma substância activa ainda não existente no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva, considera-se que os requisitos estão satisfeitos quando tal tiver sido determinado em relação a pelo menos uma preparação que contenha essa substância activa.

4. A inclusão de uma substância activa no anexo I pode depender de requisitos tais como:

- o grau de pureza mínima da substância activa,
- a natureza e o teor máximo de certas impurezas,

<sup>(1)</sup> JO n.º L 33 de 8. 2. 1979, p. 36.

<sup>(2)</sup> JO n.º L 296 de 27. 10. 1990, p. 63.

**▼B**

- as eventuais restrições resultantes da avaliação das informações referidas no artigo 6.º, tendo em conta as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo as condições climáticas, consideradas,
- o tipo de preparação,
- o modo de utilização.

5. A pedido, a inclusão de uma substância no anexo I pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos nunca superiores a dez anos, podendo essa inclusão ser revista em qualquer altura se houver indícios de que os critérios referidos n.ºs 1 e 2 deixaram de ser satisfeitos. Em caso de pedido, a apresentar com antecedência suficiente e, de qualquer forma, pelo menos dois anos antes da expiração do período de inscrição, a renovação será concedida pelo período necessário à conclusão dessa revisão, e será concedida pelo período necessário para fornecer a informação exigida em conformidade com o n.º 4 do artigo 6.º,

*Artigo 6.º*

1. A inclusão de uma substância activa no anexo I é decidida segundo o processo previsto no artigo 19.º

Este processo é igualmente aplicado para decidir:

- as condições de que eventualmente depende essa inclusão,
- as alterações a introduzir, se necessário, no anexo I,
- a retirada de uma substância activa do anexo I, caso se verifique que a mesma já não satisfaz os requisitos referidos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 5.º

2. Qualquer Estado-membro que receba um pedido para efeito de obtenção da inclusão de uma substância activa no anexo I assegurar-se-á, sem excessiva demora, de que seja transmitida pelo interessado aos outros Estados-membros e à Comissão a documentação que se suponha satisfazer as exigências do anexo II, bem como documentação conforme ao anexo III relativa a pelo menos uma preparação que contenha essa substância activa. A Comissão submeterá essa documentação à análise do Comité Fitossanitário Permanente a que se refere o artigo 19.º

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 4, a pedido de um Estado-membro e num prazo de três a seis meses após a data em que a documentação tiver sido transmitida ao comité a que se refere o artigo 19.º, verificar-se-á, de acordo com o processo previsto no artigo 20.º, se aquela documentação for apresentada de acordo com as exigências dos anexos II e III.

4. Se a avaliação da documentação referida no n.º 2 revelar que são necessárias informações complementares, a Comissão pode pedir que o requerente apresente essas informações. O interessado ou o seu representante mandatado pode ser convidado pela Comissão a apresentar-lhe as suas observações, nomeadamente quando se prever uma decisão desfavorável.

Estas disposições aplicam-se igualmente quando, após a inclusão de uma substância activa no anexo I, se revelarem factos que ponham em causa a conformidade da substância activa com os requisitos referidos nos n.ºs 1 e 2 artigo 5.º, ou se estiver a ser considerada a possibilidade de uma renovação em conformidade com o n.º 5 do artigo 5.º

5. As modalidades relativas à apresentação e à instrução dos pedidos de inclusão no anexo I e à determinação ou alteração de condições de inclusão serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 21.º

▼B**Informação sobre os potenciais efeitos perigosos***Artigo 7.º*

Os Estados-membros determinarão que o titular de uma autorização ou aqueles a quem tenha sido concedido um alargamento do âmbito de aplicação em conformidade com o n.º 1 do artigo 9.º devem comunicar imediatamente à autoridade competente todas as novas informações relativas aos efeitos potencialmente perigosos de qualquer produto fitofarmacêutico ou dos resíduos de uma substância activa para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou dos seus efeitos potencialmente perigosos para o ambiente. Os Estados-membros assegurarão que os interessados comuniquem imediatamente essas informações aos restantes Estados-membros e à Comissão, que transmitirá essa informação ao comité a que se refere o artigo 19.º

**Medidas transitórias e derogatórias***Artigo 8.º*

1. Em derrogação do artigo 4.º, um Estado-membro pode, a fim de permitir uma avaliação gradual das propriedades das novas substâncias activas e de facilitar a possibilidade de a agricultura dispor de novas preparações, autorizar, por um período provisório não superior a três anos, 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 dois anos após a data de notificação da presente directiva, se:

- a) Ao aplicar-se o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º, se tiver verificado que a documentação relativa à substância activa satisfaz os requisitos dos anexos II e III relativamente às utilizações previstas;
- b) O Estado-membro chegar à conclusão de que a substância activa pode satisfazer os requisitos constantes do n.º 1 do artigo 5.º e de que se pode esperar que o produto fitofarmacêutico satisfaça os requisitos referidos no n.º 1, alíneas b) a f), do artigo 4.º

Neste caso, o Estado-membro informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão dos resultados da sua avaliação da documentação e das condições da autorização, fornecendo-lhes, pelo menos, as informações previstas no n.º 1 do artigo 12.º

Na sequência da avaliação da documentação prevista no n.º 3 do artigo 6.º, poderá ser decidido, em conformidade com o processo previsto no artigo 19.º, que a substância activa não satisfaz os requisitos definidos no n.º 1 do artigo 5.º Nesse caso, os Estados-membros assegurarão que as autorizações devem ser retiradas.

Em derrogação do artigo 6.º, se, terminado o prazo de três anos, não sido tomada qualquer decisão sobre a inclusão de uma substância activa no anexo I, poderá decidir-se, através do processo previsto no artigo 19.º, criar um prazo suplementar que permita a análise completa da documentação e, se necessário, das informações suplementares exigidas nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo 6.º

As disposições dos n.ºs 2, 3, 5 e 6 do artigo 4.º aplicam-se às autorizações concedidas por força do presente número sem prejuízo dos parágrafos precedentes.

2. Em derrogação do artigo 4.º e sem prejuízo do disposto no n.º 3 e da Directiva 79/117/CEE, um Estado-membro pode, durante um prazo de doze anos a contar da data de notificação da presente directiva, autorizar a colocação no mercado, no seu território, de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I, que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva.

Após a adopção da presente directiva, a Comissão estabelecerá um programa de trabalho para a análise progressiva dessas substâncias activas durante o período de doze anos a que se refere o parágrafo anterior. Este programa pode implicar que os interessados submetam à

▼B

Comissão e aos Estados-membros todos os dados requeridos, dentro de um prazo previsto no programa. As disposições necessárias para a execução do programa serão definidas por um regulamento adoptado de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º

Dez anos após a notificação da presente directiva, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório com o ponto da situação do programa. De acordo com as conclusões desse relatório, poderá ser decidido, nos termos do processo referido no artigo 19.º, se, para certas substâncias, o período de doze anos a que se refere o primeiro parágrafo deverá ser prolongado por um prazo a determinar.

No decurso deste período de doze anos a que se refere o primeiro parágrafo pode ser decidido, após análise dessa substância activa pelo comité a que se refere o artigo 19.º e de acordo com o processo estabelecido nesse mesmo artigo, que a referida substância activa pode ser incluída do anexo I, definindo-se as condições para tal, ou, nos casos em que não sejam satisfeitos os requisitos previstos no artigo 5.º ou em que as informações e os dados requeridos não tenham sido apresentadas dentro do período fixado, que essa substância activa não será incluída no anexo I. Os Estados-membros assegurarão, conforme se revelar adequado, que as autorizações em questão serão concedidas, retiradas ou alteradas, no período fixado.

3. Quando procedam à reanálise de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância activa, em conformidade com o n.º 2 e antes de realizar essa reanálise, os Estados-membros aplicarão as exigências previstas no n.º 1, subalíneas i) a v) da alínea b) e alíneas c) a f), do artigo 4.º, segundo as disposições nacionais relativas aos dados a fornecer.

4. Iguamente em derrogação do artigo 4.º e em circunstâncias especiais, um Estado-membro poderá autorizar, por um período máximo de cento e vinte dias, a colocação no mercado, de produtos fitofarmacêuticos não conformes com as exigências do artigo 4.º, com vista a uma utilização limitada e controlada, se tal medida for necessária devido a um perigo imprevisível que não possa ser combatido por outros meios. Neste caso, o Estado-membro em questão informará imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão da sua iniciativa. Em conformidade com o processo previsto no artigo 19.º, deve ser decidido sem demora se e em que condições a iniciativa do Estado-membro em questão pode ser prolongada por um período a determinar, repetida ou anulada.

### Disposições relativas ao pedido de autorização

#### *Artigo 9.º*

1. O pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico será apresentado, pelo ou em nome do responsável pela sua primeira colocação no mercado de um Estado-membro, às autoridades competentes de cada Estado-membro onde deve ser colocado no mercado.

Os organismos oficiais ou científicos de investigação implicados em actividades no domínio agrícola, as organizações agrícolas profissionais e os utilizadores profissionais podem pedir o alargamento do âmbito de aplicação de um produto fitofarmacêutico já autorizado no Estado-membro em causa para um fim diferente do abrangido por essa autorização.

Os Estados-membros podem conceder a extensão do âmbito de aplicação de um produto fitofarmacêutico autorizado e ficam obrigados a conceder essa extensão sempre que exista um interesse público, na medida em que:

- tenham sido apresentadas pelo requerente a documentação e as informações que justifiquem um alargamento do âmbito de aplicação,
- verifiquem que as condições referidas no n.º 1, subalíneas iii), iv) e v), alínea b), do artigo 4.º se encontram preenchidas,

**▼B**

- a utilização pretendida apresente um carácter menor,
  - seja assegurada uma informação completa e específica dos utilizadores no que respeita ao modo de emprego, através de um complemento da rotulagem ou, na sua falta, de uma publicação oficial.
2. O requerente deve possuir uma sede permanente na Comunidade.
  3. Os Estados-membros podem exigir que os pedidos de autorização sejam apresentados na sua língua nacional ou nas suas línguas oficiais, ou numa dessas línguas. Podem igualmente exigir o fornecimento de amostras de preparação e dos seus componentes.
  4. Os Estados-membros aceitarão para análise qualquer pedido de autorização que lhes seja apresentado e pronunciar-se-ão a seu respeito num prazo razoável, desde que disponham das necessárias estruturas científicas e técnicas.
  5. Os Estados-membros assegurar-se-ão de que é constituído um processo para cada pedido. Cada processo deve incluir, pelo menos, uma cópia do pedido, uma lista das decisões administrativas tomadas pelo Estado-membro relativamente ao pedido e relativamente às indicações e à documentação previstas no n.º 1 do artigo 13.º, bem como um resumo desta documentação. A pedido, os Estados-membros colocarão à disposição dos outros Estados-membros e da Comissão os processos previstos no presente número. A seu pedido, os Estados-membros comunicar-lhe-ão todas as informações necessárias a uma perfeita elucidação dos pedidos e assegurarão, sempre que tal for solicitado, que os requerentes forneçam uma cópia da documentação técnica prevista no n.º 1, alínea a), do artigo 13.º

**Reconhecimento mútuo das autorizações***Artigo 10.º*

1. A pedido do requerente, que deverá apresentar documentos comprovativos dos elementos da comparabilidade invocada, um Estado-membro ao qual tenha sido apresentado um pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico já autorizado noutra Estado-membro deve:
  - não exigir a repetição dos ensaios e análises já realizados segundo métodos harmonizados a nível comunitário para a autorização do referido produto neste último Estado-membro, sempre que as condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais, incluindo climáticas, relativas às condições de utilização do produto, sejam comparáveis nas regiões em causa e
  - se tiverem sido adoptados os princípios uniformes nos termos do n.º 2 do artigo 23.º e sempre que o produto contiver apenas substâncias activas constantes no anexo I, permitir igualmente a colocação no mercado do seu território do referido produto, desde que as condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais, incluindo climáticas, relacionadas com a utilização do produto, forem comparáveis nas regiões em causa.

A autorização pode ser acompanhada de condições resultantes da execução de outras medidas conformes ao direito comunitário que se relacionem com as condições de distribuição e de utilização dos produtos fitofarmacêuticos que visem assegurar a protecção da saúde dos distribuidores, dos utilizadores e dos trabalhadores interessados.

Além disso, a autorização pode ser acompanhada, nos termos do Tratado, de restrições de utilização devidas a diferenças de hábitos alimentares e necessárias para evitar uma exposição aos riscos de contaminação dietética dos consumidores de produtos tratados que excedam a dose diária admissível dos resíduos em causa.

A autorização pode ser sujeita, com o acordo do requerente, a alterações das condições de utilização, a fim de tornar irrelevante nas regiões em questão, para fins de comparabilidade, qualquer condição agrícola, fitossanitária e ambiental, incluindo climática, não comparável.

▼B

2. Os Estados-membros informarão a Comissão dos casos em que tenham exigido a repetição de um ensaio ou recusado a autorização de um produto fitofarmacêutico já autorizado noutra Estado-membro e em relação ao qual o requerente tenha invocado a comparabilidade das condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo climáticas, relativas à utilização do produto nas regiões em causa do Estado-membro onde o ensaio tenha sido efectuado ou onde a autorização tenha sido concedida, e as existentes no seu próprio território. Os Estados-membros devem informar a Comissão das razões pelas quais a repetição do ensaio foi exigida ou a autorização recusada.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 23.º, nos casos em que um Estado-membro recuse reconhecer a comparabilidade e aceitar os ensaios e as análises ou autorizar a colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico nas regiões em causa do seu território, determinar-se-á, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 19.º, se existe ou não essa comparabilidade e, na negativa, que condições de utilização poderão tornar não relevantes as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais, incluindo climáticas, não comparáveis. Neste procedimento, atender-se-á nomeadamente aos problemas graves de vulnerabilidade ecológica que possam vir a surgir em certas regiões ou zonas da Comunidade que, por esse facto, necessitem eventualmente de medidas de protecção específicas. O Estado-membro deverá aceitar sem demora os ensaios e análises ou autorizar a colocação no mercado do produto fitofarmacêutico, sob reserva, neste último caso e quando apropriado, de adequadas alterações das condições.

*Artigo 11.º*

1. Quando um Estado-membro tiver razões válidas para considerar que um produto que tenha autorizado ou que deveria autorizar, nos termos do artigo 10.º, constitui um risco para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização e/ou a venda desse produto no seu território. Esse Estado-membro deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros de tal medida e indicar as razões da sua decisão.

2. Deve ser tomada uma decisão sobre a matéria, no prazo de três meses, de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º

**Intercâmbio de informações***Artigo 12.º*

1. Pelo menos no final de cada trimestre e no prazo de um mês, os Estados-membros informarão por escrito os outros Estados-membros e a Comissão de todos os produtos fitofarmacêuticos autorizados ou retirados, em conformidade com o disposto na presente directiva, indicando pelo menos:

- o nome ou a razão social do titular da autorização,
- o nome comercial do produto fitofarmacêutico,
- o tipo de preparação,
- o nome e o teor de todas as substâncias activas contidas no referido produto,
- o(s) uso(s) a que se destina,
- os teores máximos de resíduos provisoriamente determinados, caso não o tenham já sido pela regulamentação comunitária,
- quando aplicável, as razões de revogação da autorização,
- a documentação necessária para a avaliação dos teores máximos de resíduos provisoriamente determinados.

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

De acordo com o processo previsto no artigo 21.º, será criado um sistema normalizado de informação para facilitar a aplicação do disposto nos n.ºs 1 e 2.

## ▼B

**Prescrições em matéria de dados, protecção dos dados e confidencialidade***Artigo 13.º*

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 10.º, os Estados-membros exigirão que o requerente de uma autorização de um produto fitofarmacêutico junte ao seu pedido:

- a) Documentação que satisfaça, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, os requisitos referidos no anexo III e,
- b) Em relação a cada substância activa do produto fitofarmacêutico, documentação que satisfaça, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, os requisitos referidos no anexo II.

2. Em derrogação do disposto no n.º 1 e sem prejuízo do disposto nos n.ºs 3 e 4, o requerente será dispensado de fornecer os dados referidos na alínea b) do n.º 1, com excepção dos respeitantes à identidade da substância activa, se esta já estiver incluída no anexo I e, tendo em conta as condições para a inclusão no anexo I, não diferir significativamente, no que respeita ao seu grau de pureza e à natureza das suas impurezas, da composição constante da documentação incluída no pedido inicial.

3. Ao conceder as autorizações, os Estados-membros não utilizarão os dados referidos no anexo II em benefício de outros requerentes:

- a) A menos que o requerente tenha acordado com o primeiro requerente a possível utilização desses dados ou
- b) Por um período de dez anos a contar da primeira inclusão no anexo I de uma substância activa que não exista no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva ou
- c) Por períodos não superiores a dez anos a contar da data da decisão em cada Estado-membro e previstos nas regulamentações nacionais existentes, relativamente a uma substância activa que se encontre no mercado dois anos após a data de notificação da presente directiva e
- d) Por um período de cinco anos a contar da data de decisão subsequente à recepção das informações suplementares necessárias para a primeira inclusão no anexo I, para alterar as condições de inclusão de uma substância activa no anexo I ou para manter essa inclusão, salvo quando esse período de cinco anos expirar antes do período previsto nas alíneas b) e c) do n.º 3, sendo neste caso o período de cinco anos prolongado de modo a expirar na mesma data que os referidos períodos.

4. Ao conceder autorizações, os Estados-membros não utilizarão os dados referidos no anexo III em benefício de outros requerentes:

- a) A menos que o requerente tenha acordado com o primeiro requerente a possível utilização desses dados ou
- b) Por um período de dez anos a contar da primeira autorização do produto fitofarmacêutico em qualquer Estado-membro, se esta autorização se seguir à inclusão no anexo I de uma substância activa contida no produto, ou
- c) Por períodos não superiores a dez anos e previstos nas regulamentações nacionais existentes após a primeira autorização de um produto fitofarmacêutico em cada Estado-membro, se essa autorização preceder a inclusão no anexo I de uma substância activa contida no produto.

5. Aquando da análise de um pedido de autorização, os Estados-membros informarão a Comissão se considerarem que do anexo I constam substâncias activas que foram produzidas por outra pessoa ou por um processo de fabrico diferente dos mencionados na documentação que serviu de base à inclusão da substância activa no anexo I. Os Estados-membros transmitirão à Comissão todos os dados relativos à identidade e às impurezas da substância activa.

6. Em derrogação do n.º 1, relativamente às substâncias activas já existentes no mercado dois anos após a notificação da presente direc-

▼**B**

tiva, os Estados-membros poderão continuar, no respeito das disposições do Tratado, a aplicar as regras nacionais anteriores respeitantes às exigências em matéria de informações, enquanto essas substâncias não forem incluídas no anexo I.

7. Não obstante o disposto no n.º 1 e sem prejuízo do disposto no artigo 10.º, nos casos em que a substância activa constar do anexo I:

a) Antes de efectuarem experiências com vertebrados, os requerentes de uma autorização de um produto fitofarmacêutico deverão informar-se junto das autoridades competentes do Estado-membro às quais pretendem apresentar o pedido:

- se o produto fitofarmacêutico a que se refere o pedido é o mesmo que um produto fitofarmacêutico para o qual já foi concedida uma autorização e
- do nome e endereço do(s) titular(es) dessa autorização ou autorizações.

O pedido de informação deverá ser acompanhado de documentos comprovativos de que o requerente em perspectiva tem a intenção de apresentar um pedido de autorização em seu próprio nome e de que os outros dados referidos no n.º 1 se encontram disponíveis;

b) As autoridades competentes do Estado-membro, se estiverem persuadidas de que o requerente tem a intenção de apresentar o referido pedido, indicar-lhe-ão o nome e o endereço do(s) titular(es) das autorizações anteriores pertinentes e comunicarão aos titulares dessas autorizações o nome e o endereço do requerente.

O(s) titular(es) das autorizações anteriores e o requerente efectuarão todas as diligências necessárias para chegarem a acordo sobre a utilização mútua dos dados, de modo a evitar a duplicação dos ensaios com vertebrados.

Quando os dados forem solicitados com vista à inclusão no anexo I de uma substância activa já existente no mercado dois anos após a notificação da presente directiva, as autoridades competentes dos Estados-membros incitarão os detentores dos dados a cooperarem na comunicação dos dados solicitados, a fim de limitar a duplicação dos testes com vertebrados.

Se, no entanto, o notificador e os potenciais detentores de autorizações anteriores do mesmo produto não chegarem a acordo quanto à partilha das informações, os Estados-membros podem instituir medidas nacionais que obriguem o notificador e os detentores de autorizações, estabelecidos no seu território, a partilhar as informações, de forma a evitar a repetição de ensaios em animais vertebrados, e a determinar simultaneamente o processo para a utilização das informações e um equilíbrio razoável entre os interesses das partes envolvidas.

*Artigo 14.º*

Sem prejuízo do disposto na Directiva 90/313/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1990, relativa à liberdade de acesso à informação sobre o ambiente<sup>(1)</sup>, os Estados-membros e a Comissão assegurarão que as indicações apresentadas pelos requerentes e que constituem segredo industrial ou comercial sejam mantidas confidenciais no caso de a pessoa interessada na inclusão de uma substância activa no anexo I ou o requerente da autorização de um produto fitofarmacêutico assim o solicitar e se o Estado-membro ou a Comissão aceitar a justificação fornecida.

A confidencialidade não se aplica:

- ►**C1** às denominações e ao teor ◀ da ou das substância(s) activa(s) nem à denominação do produto fitofarmacêutico,
- ao nome de outras substâncias consideradas perigosas nos termos das Directivas 67/548/CEE e 78/631/CEE,

<sup>(1)</sup> JO n.º L 158 de 23. 6. 1990, p. 56.

**▼B**

- aos dados físico-químicos relativos à substância activa e ao produto fitofarmacêutico,
- aos eventuais meios utilizados para tornar a substância activa ou o produto fitofarmacêutico inócuos,
- ao resumo dos resultados dos ensaios para estabelecer a eficácia do produto e a sua inocuidade em relação ao homem, aos animais, aos vegetais e ao ambiente,
- aos métodos e precauções recomendados para reduzir os riscos de manipulação, armazenagem, transporte, incêndio ou outros,
- aos métodos de análise referidos no n.º 1, alíneas c) e d), do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º,
- aos métodos de eliminação e acondicionamento do produto,
- às medidas de descontaminação a tomar em caso de perda ou fuga acidentais do produto,
- aos primeiros socorros e tratamento médico a aplicar em caso de lesões corporais.

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

### **Acondicionamento e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos**

#### *Artigo 15.º*

O n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 78/631/CEE aplica-se a todos os produtos fitofarmacêuticos não abrangidos por essa directiva.

#### *Artigo 16.º*

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. De todas as embalagens devem constar, de modo legível e indelével, as seguintes indicações:
  - a) O nome comercial ou a designação do produto fitofarmacêutico;
  - b) O nome e morada do titular da autorização e o número de autorização do produto fitofarmacêutico e, se forem diferentes, o nome e morada da pessoa responsável pelo acondicionamento e rotulagem finais ou pela rotulagem final do produto fitofarmacêutico no mercado;
  - c) O nome e o teor respectivo de todas as substâncias activas, expresso ►C1 em conformidade com o disposto no artigo 6.º da Directiva 78/631 /CEE. ◀  
 O nome deve ser o constante da nomenclatura da lista do anexo I da Directiva 67/548/CEE ou, caso a substância não conste da referida nomenclatura, o seu nome vulgar ISO. Se este último não existir, a substância activa deve ser designada pela sua designação química de acordo com as regras IUPAC.
  - d) A quantidade líquida de produto fitofarmacêutico, indicada em unidades de medida legais;
  - e) O número do lote de preparação ou t-a indicação que permita identificá-lo;
  - f) As indicações necessárias por força do artigo 6.º da Directiva 78/631/CEE e, em especial, as referidas nos n.ºs 2, alíneas d), g), h) e i), 3 e 4 do mesmo artigo, e indicações relativas aos primeiros socorros a dar;
  - g) A indicação da natureza dos eventuais riscos para o homem, os animais ou o ambiente sob a forma de frases-tipo, escolhidas de forma adequada entre as frases constantes do anexo IV;
  - h) As precauções a tomar para a protecção do homem, dos animais ou do ambiente sob a forma de frases-tipo, escolhidas de forma adequada entre as frases constantes do anexo V;

▼B

- 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, etc.);
  - k) Os usos para os quais o produto fitofarmacêutico foi autorizado e quaisquer condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais específicas em que o produto pode ser utilizado ou de que, pelo contrário, deve ser excluído;
  - l) Instruções relativas à utilização e às concentrações e doses a aplicar, expressas em unidades métricas, para cada utilização prevista pelas condições de autorização;
  - m) Se necessário, o intervalo de segurança a respeitar para cada utilização, entre a aplicação e:
    - a sementeira ou a plantação da cultura a proteger,
    - a sementeira ou a plantação de culturas posteriores,
    - o acesso por parte do homem ou dos animais à cultura tratada;
    - a colheita,
    - a utilização ou o consumo;
  - n) Indicações respeitantes à eventual fitotoxicidade, sensibilidade varietal ou qualquer outro efeito secundário directo ou indirecto desfavorável sobre produtos vegetais ou produtos de origem vegetal, bem como os intervalos a observar entre a aplicação e a sementeira ou plantação
    - da cultura em causa
    - ou
    - de 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 n.º 2;
  - p) Instruções de segurança relativas à eliminação e ao acondicionamento do produto fitofarmacêutico e
  - q) O prazo de validade em condições normais de armazenamento, quando o produto tiver um período de conservação limitado a menos de dois anos.
2. Os Estados-membros podem permitir que as indicações exigidas nas alíneas l), m) e n) do n.º 1 sejam fornecidas num folheto separado que acompanhe 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. Na pendência de uma harmonização comunitária, os Estados-membros, tendo em conta as normas em vigor nos respectivos territórios no que respeita às categorias de utilizadores a que se destinam determinados produtos fitofarmacêuticos prescreverão que seja indicado no rótulo se o produto é reservado a determinadas categorias de utilizadores.
  4. Em nenhum caso o rótulo da embalagem de um produto fitofarmacêutico pode conter indicações tais como «não tóxico», «não é prejudicial à saúde», ou outras indicações semelhantes. Todavia, podem constar do rótulo indicações de que o produto fitofarmacêutico pode ser utilizado durante o período de actividade das abelhas ou de outras espécies não visadas ou durante a floração das culturas e plantas espontâneas, ou outras frases desse tipo destinadas à protecção das abelhas ou de outras espécies não visadas, se a autorização, incidindo explicitamente sobre a utilização durante o período de presença das abelhas ou de outros organismos especificados, os expuser a um risco mínimo.
  5. Os Estados-membros podem subordinar a colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado do seu território à utilização da sua língua ou línguas nacionais na redacção do rótulo e exigir o fornecimento de amostras, modelos ou projectos das embalagens, rótulos e instruções referidos no presente artigo.

**▼B**

Em derrogação às alíneas g) e h) do n.º 1, os Estados-membros podem exigir frases adicionais, a indicar claramente e de modo indelevel nas embalagens, sempre que tal for considerado necessário para a protecção do homem, dos animais ou do ambiente; neste caso, informam imediatamente os outros Estados-membros e a Comissão de cada derrogação concedida e comunicam o texto da frase ou das frases adicionais e as razões dessas exigências.

Nos termos do procedimento previsto no artigo 19.º, decide-se que a frase ou frases adicionais serão justificados e que os anexos IV e V deverão ser alterados em consequência ou que o Estado-membro em causa deve deixar de exigir essa ou essas frases. Enquanto não for tomada tal decisão o Estado-membro em causa pode manter a sua exigência.

**Medidas de controlo***Artigo 17.º*

Os Estados-membros adoptarão as disposições necessárias para que os produtos fitofarmacêuticos colocados no mercado e respectiva utilização sejam oficialmente controlados no que se refere à observância das condições previstas na presente directiva e, em especial, das condições de autorização e indicações constantes do rótulo.

Os Estados-membros dirigirão anualmente um relatório aos outros Estados-membros e à Comissão, antes de 1 de Agosto, acerca dos resultados das medidas de inspecção tomadas no ano anterior.

**Disposições administrativas***Artigo 18.º*

1. O Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão, adoptará os «princípios uniformes» a que se refere o anexo VI.

2. As alterações que seja necessário introduzir nos anexos II, III, IV, V e VI serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 19.º e tendo em conta o estado dos conhecimentos científicos e técnicos.

*Artigo 19.º*

No caso de ser feita referência ao procedimento definido no presente artigo, a questão será imediatamente submetida ao Comité Fitossanitário Permanente, instituído pela Decisão 76/894/CEE<sup>(1)</sup>, 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 n.º 2 do artigo 148.º 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.

(1) JO n.º L 340 de 9. 12. 1976, p. 25.

**▼B**

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 20.º*

No caso de ser feita referência ao procedimento definido no presente artigo, a questão será imediatamente submetida ao comité a que se refere o artigo 18.º 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 n.º 2 do artigo 148.º 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 quinze dias a contar da data em que o assunto lhe foi submetido, o Conselho não tiver deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela Comissão.

*Artigo 21.º*

No caso de ser feita referência ao processo definido no presente artigo, a questão será imediatamente submetida ao Comité a que se refere o artigo 18.º 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.

**Investigação e desenvolvimento***Artigo 22.º*

1. Os Estados-membros exigirão que todos os testes ou experiências efectuados para fins de investigação ou desenvolvimento que impliquem a libertação no ambiente de um produto fitofarmacêutico não autorizado só possam ser efectuados depois de obtida uma autorização para efeitos de ensaio, sob condições controladas e em quantidades e áreas limitadas.

2. Antes do início da experiência ou do teste e dentro dos prazos previstos nesse Estado-membro, os interessados apresentarão à autoridade competente dos Estados-membros em cujo território aqueles deverão ser realizados, um pedido acompanhado de documentação que contenha todos os dados disponíveis que permitam avaliar os eventuais efeitos sobre a saúde humana ou animal ou a sua eventual repercussão no ambiente.

Se as experiências ou testes referidos no n.º 1 supra forem susceptíveis de ter efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou influências desfavoráveis inaceitáveis sobre o ambiente, o Estado-membro

**▼B**

em causa pode quer proibir as investigações quer permiti-las sob reserva de todas as condições que considerar necessárias para evitar os referidos riscos.

3. O disposto no n.º 2 não se aplica se o Estado-membro tiver reconhecido o direito da pessoa interessada de realizar determinadas experiências e testes e se tiver determinado as condições em que tais experiências e testes devem ser realizados.

4. As condições comuns de aplicação do presente artigo, em especial as quantidades máximas de pesticidas que podem ser libertadas durante as experiências referidas no n.º 1, e os dados mínimos a apresentar em conformidade com o n.º 2, serão adoptadas de acordo com o processo previsto no artigo 19.º

5. O disposto no presente artigo não se aplica às experiências ou testes abrangidos pela parte B da Directiva 90/220/CEE.

**Aplicação da directiva***Artigo 23.º*

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva num prazo de dois anos a contar da data de notificação. Desse facto informarão imediatamente a Comissão. Os «princípios uniformes» serão adoptados um ano após a data de notificação.

Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Em derrogação do n.º 1, os Estados-membros só serão obrigados a pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas para a aplicação do artigo 10.º, n.º 1, segundo travessão, o mais tardar no prazo de um ano a contar da data da adopção dos princípios uniformes e apenas em relação com as exigências do n.º 1, alíneas b) a e), do artigo 4.º abrangidas pelos princípios uniformes assim adoptados.

*Artigo 24.º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

▼B

*ANEXO I*

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

**▼B***ANEXO II***REQUISITOS A QUE O PROCESSO DEVE SATISFAZER PARA SER APRESENTADO COM VISTA À INCLUSÃO DE UMA SUBSTÂNCIA ACTIVA NO ANEXO I****▼M1**

## INTRODUÇÃO

A informação exigida deve:

- 1.1. Incluir um processo técnico que forneça os dados necessários à avaliação dos riscos previsíveis, quer imediatos quer a prazo, que a substância pode apresentar para o homem, os animais e o ambiente, e do qual constem, pelo menos, as informações relativas aos estudos a seguir referidos, bem como os seus resultados.
- 1.2. Se for caso disso, ser obtida com base em métodos ou planos de ensaio referidos ou descritos no presente anexo; no caso dos estudos iniciados antes da adopção da alteração do presente anexo, a informação deve ter sido obtida a partir de métodos ou planos de ensaio adequados, validados a nível internacional ou nacional ou, na sua ausência, dos que forem aceites pela autoridade competente.
- 1.3. No caso de um método ou plano de ensaio não ser adequado ou não estar descrito, ou quando tenha sido utilizado um outro diferente dos constantes no presente anexo, incluir uma justificação de tal procedimento que seja aceitável para a autoridade competente.
- 1.4. Incluir, quando a autoridade competente o exigir, uma descrição completa dos métodos ou planos de ensaio utilizados, excepto se estes forem referidos ou descritos no presente anexo, e uma descrição completa de quaisquer desvios a estes métodos ou planos de ensaio, bem como a respectiva justificação que seja aceitável para a autoridade competente.
- 1.5. Incluir um relatório detalhado e objectivo dos estudos efectuados e uma descrição completa dos mesmos ou uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente quando:
  - dados e informações especiais que não são necessários, atendendo à natureza do produto ou às respectivas utilizações propostas, não são fornecidos,
  - ou
  - não é necessário do ponto de vista científico ou tecnicamente possível fornecer informações e dados.
- 1.6. Quando relevante, ter sido obtida em conformidade com as exigências da Directiva 86/609/CEE.
- 2.1. Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Directiva 87/18/CEE<sup>(1)</sup>, quando sejam realizados ensaios e estudos para obter dados relativos às propriedades e/ou segurança para a saúde pública, a saúde animal e o ambiente.
- 2.2. Em derrogação do ponto 2.1, os ensaios e análises realizados para obter dados sobre as propriedades e/ou segurança relativamente às abelhas e outros artrópodes auxiliares podem ter sido realizados em instalações ou organizações oficiais ou oficialmente reconhecidas que satisfaçam, pelo menos, as exigências dos pontos 2.2 e 2.3 da introdução do anexo III.

Esta derrogação termina em 31 de Dezembro de 1999.

<sup>(1)</sup> JO n.º L 15 de 17. 1. 1987, p. 29.

▼B

## PARTE A

**Substâncias químicas<sup>(1)</sup>**▼M2

1. *Identidade da substância activa*

As informações fornecidas devem ser suficientes para identificar com precisão cada substância activa, defini-la em termos das suas especificações e caracterizá-la em relação à sua natureza. Salvo indicação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todas as substâncias activas.

  - 1.1. **Requerente (nome, endereço, etc.)**

Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente (morada permanente na Comunidade), bem como o nome, cargo e números de telefone e telefax da pessoa a contactar.

Quando, além disso, o requerente tenha um escritório, um agente ou um representante no Estado-membro em que é apresentado o pedido de inclusão no anexo I e, quando diferentes, no Estado-membro relator designado pela Comissão, devem ser indicados o nome e o endereço do escritório, do agente ou do representante, bem como o nome, cargo e números de telefone e de telefax da pessoa a contactar.
  - 1.2. **Fabricante (nome, endereço, incluindo a localização da fábrica)**

Devem ser indicados o nome e o endereço do(s) fabricante(s) da substância activa, bem como o nome e endereço de cada fábrica que produza a substância activa. Deve ser indicado um ponto de contacto (de preferência um ponto central de contacto, que inclua o nome e os números de telefone e de telefax), com vista a fornecer informações actualizadas e responder a eventuais questões sobre a tecnologia de fabrico, os procedimentos e a qualidade do produto (incluindo, quando pertinente, lotes individuais). Quando, após a inclusão da substância activa no anexo I, se registarem alterações na localização ou no número dos fabricantes, as informações exigidas devem ser de novo *notificadas* à Comissão e aos Estados-membros.
  - 1.3. **Nome vulgar proposto ou aceite pela ISO e sinónimos**

Deve ser indicado o nome vulgar ISO, actual ou proposto e, quando pertinente, outros nomes vulgares propostos ou aceites (sinónimos) incluindo o nome (título) da autoridade responsável por essa nomenclatura.
  - 1.4. **Nome químico (Nomenclatura IUPAC e CA)**

Deve ser indicado o nome químico tal como consta do anexo I da Directiva 67/548/CEE ou, se não incluído nesta directiva, em conformidade com a nomenclatura IUPAC e CA.
  - 1.5. **Número(s) de código de desenvolvimento do fabricante**

Devem ser indicados os números de código utilizados para identificar a substância activa e, quando disponíveis, as formulações que contêm a substância activa durante o trabalho de desenvolvimento. Relativamente a cada número de código indicado, deve mencionar-se qual o material a que se refere, o período durante o qual foi utilizado e os Estados-membros ou outros países em que foi ou está a ser utilizado.
  - 1.6. **Números CAS, CEE e CIPAC (se disponíveis)**

Devem ser registados os números CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, quando existam.
  - 1.7. **Fórmula empírica e fórmula de estrutura, massa molecular**

Devem ser indicadas a fórmula empírica, a massa molecular e a fórmula de estrutura da substância activa e, quando pertinente, a fórmula de estrutura de cada estereoisómero e isómero óptico presentes na substância activa
  - 1.8. **Método de fabrico (processo de síntese) da substância activa**

Deve ser indicado, relativamente a cada fábrica, o método de fabrico, em termos da identidade dos materiais iniciais, dos processos químicos

(1) Substância na acepção da definição constante do ponto 3 do artigo 2.º

▼ **M2**

envolvidos e da identidade dos subprodutos e impurezas presentes no produto final. Em geral, não são necessárias informações no domínio da engenharia de processos.

Quando as informações fornecidas sejam respeitantes a um sistema de produção-piloto, as informações exigidas devem ser notificadas de novo quando os métodos e as técnicas de produção à escala industrial tiverem estabilizado.

1.9. Especificação da pureza da substância activa expressa em g/kg

Deve ser indicado o teor mínimo em g/kg de substância activa pura (excluindo os isómeros inactivos) no material fabricado utilizado na produção dos produtos formulados.

Quando as informações fornecidas sejam respeitantes a um sistema de produção-piloto, as informações exigidas devem ser notificadas de novo à Comissão e aos Estados-membros quando os métodos e técnicas de produção à escala industrial tiverem estabilizado, caso as alterações da produção originem uma especificação de pureza diferente.

1.10. Identificação de isómeros, impurezas e aditivos (por exemplo estabilizantes), juntamente com a fórmula de estrutura e o teor, expresso em g/kg

Deve ser indicado o teor máximo em g/kg de isómeros inactivos, bem como a razão entre o teor de isómeros e de diastereoisómeros, quando pertinente. Além disso, deve ser indicado o teor máximo em g/kg de cada outro componente para além dos aditivos, incluindo subprodutos e impurezas. Relativamente aos aditivos, deve ser indicado o seu teor, em g/kg.

Para cada componente presente em quantidades iguais ou superiores a 1 g/kg, devem ser fornecidas, quando necessário, as seguintes informações:

- nome químico de acordo com a nomenclatura IUPAC e CA,
- nome vulgar ISO ou nome vulgar proposto, caso exista,
- número CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, caso existam,
- fórmula empírica e fórmula de estrutura,
- massa molecular e
- teor máximo, em g/kg.

Quando o processo de fabrico seja tal que torne possível a presença na substância activa de impurezas e subprodutos especialmente indesejáveis atendendo às suas propriedades toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais, deve ser determinado e registado o teor de cada um desses compostos. Nestes casos, devem se registados os métodos analíticos utilizados e os limites de determinação, que devem ser suficientemente baixos, relativamente a cada composto. Além disso, devem ser fornecidas as seguintes informações, quando pertinente:

- nome químico de acordo com a nomenclatura IUPAC e CA,
- nome vulgar ISO ou nome vulgar proposto, caso exista,
- número CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, caso existam,
- fórmula empírica e fórmula de estrutura,
- massa molecular e
- teor máximo, em g/kg

Quando as informações fornecidas sejam respeitantes a um sistema de produção-piloto, as informações exigidas devem ser notificadas de novo quando os métodos e técnicas de produção à escala industrial tiverem estabilizado, caso as alterações da produção originem uma especificação de pureza diferente.

Quando as informações fornecidas não permitam identificar completamente um componente (por exemplo, produtos de condensação), devem ser apresentados dados pormenorizados sobre a composição de cada componente.

Deve ser também indicado a designação comercial dos componentes adicionados à substância activa antes do fabrico do produto formulado, quando sejam utilizados, com vista a preservar a estabilidade e a facilitar a manipulação. Além disso, devem ser fornecidas as seguintes informações, quando pertinente, em relação a esses aditivos:

- nome químico de acordo com a nomenclatura IUPAC e CA,
- nome vulgar ISO ou nome vulgar proposto, caso exista,
- número CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, caso existam,

▼ M2

- fórmula empírica e fórmula de estrutura,
- massa molecular e
- teor máximo, em g/kg.

Relativamente aos componentes adicionados, com excepção da substância activa e de outras impurezas resultantes do processo de fabrico, deve ser indicada a função do componente (aditivo):

- antiespuma,
- anticongelante,
- ligante,
- tampão,
- dispersante,
- estabilizante,
- outros (especificar).

## 1.11. Características analíticas dos lotes

Devem ser analisadas amostras representativas da substância activa para determinação do teor de substância activa pura, de isómeros inactivos, de impurezas e de aditivos, consoante o caso. Os resultados analíticos registados devem incluir dados quantitativos referentes ao teor, expresso em g/kg, de todos os componentes presentes em quantidades superiores a 1 g/kg e que tipicamente correspondem a pelo menos 98 % do material analisado. O teor real de componentes especialmente indesejados atendendo às suas propriedades toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais deve ser determinado e registado. Os dados registados devem incluir o resultado da análise de amostras individuais e um resumo desses dados, que mostrem os teores máximo e mínimo, e típico, de cada componente relevante, se adequado.

Quando a substância activa seja produzida em fábricas diferentes, estas informações devem ser fornecidas separadamente para cada uma delas.

Além disso, quando disponíveis e pertinente, devem ser analisadas amostras da substância activa produzida à escala laboratorial ou em sistemas de produção-piloto, se esse material for utilizado para a obtenção de dados toxicológicos ou ecotoxicológicos.

2. *Propriedades físicas e químicas da substância activa*

- i) As informações fornecidas devem descrever as propriedades físicas e químicas das substâncias activas e, juntamente com outras informações relevantes, devem servir para caracterizá-las. Em especial, as informações fornecidas devem permitir:

- a identificação dos riscos físicos, químicos e técnicos associados às substâncias activas,
- a classificação da substância activa em função dos riscos,
- a selecção de restrições adequadas e de condições a associar à sua inclusão no anexo I e
- a especificação de frases adequadas de risco e de segurança.

Salvo indicação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todas as substâncias activas.

- ii) As informações fornecidas, juntamente com as fornecidas em relação às preparações pertinentes, devem permitir identificar os riscos de natureza física, química e técnica associados às preparações, classificar as preparações e estabelecer que as preparações podem ser utilizadas sem dificuldades desnecessárias de tal maneira que a exposição do homem, animais e ambiente seja minimizada, tendo em conta o modo de utilização.
- iii) Deve ser definida a medida em que as substâncias activas cuja inclusão no anexo I é solicitada estão em conformidade com as especificações da FAO pertinentes. As divergências em relação às especificações da FAO devem ser descritas pormenorizadamente e justificadas.
- iv) Nalguns casos especiais, devem ser realizados ensaios com a substância activa purificada correspondente a uma determinada especificação. Nesses casos, devem ser indicados os princípios do(s) método(s) de purificação. A pureza desse material de ensaio, que deve ser a mais elevada que é possível obter-se com recurso à melhor tecnologia disponível, deve ser indicada. Deve ser apresentada uma justificação fundamentada nos casos em que o grau de pureza atingido seja inferior a 980 g/kg.

▼ **M2**

Essa justificação deve demonstrar que foram esgotadas todas as possibilidades tecnicamente possíveis e razoáveis de produção da substância activa pura.

- 2.1. Ponto de fusão e ponto de ebulição
  - 2.1.1. O ponto de fusão ou, quando adequado, de congelação ou de solidificação da substância activa purificada deve ser determinado e registado em conformidade com o método CEE A 1. As determinações devem ser realizadas a uma temperatura igual ou inferior a 360 °C.
  - 2.1.2. Quando adequado, o ponto de ebulição da substância activa purificada deve ser determinado e registado em conformidade com o método CEE A 2. As determinações devem ser realizadas a uma temperatura igual ou inferior a 360 °C.
  - 2.1.3. Quando não seja possível a determinação do ponto de fusão e/ou ponto de ebulição devido à decomposição ou sublimação, deve ser registada a temperatura de decomposição ou de sublimação.
- 2.2. Densidade relativa
 

No caso das substâncias activas líquidas ou sólidas, a densidade relativa da substância activa purificada deve ser determinada e registada em conformidade com o método CEE A 3.
- 2.3. Pressão do vapor (em Pa); volatilidade (por exemplo, constante da lei de Henry)
  - 2.3.1. A pressão de vapor da substância activa purificada deve ser indicada em conformidade com o método CEE A 4. A pressão de vapor, quando inferior a  $10^{-5}$  Pa, pode ser estimada a 20 ou 25 °C através de uma curva de pressão de vapor.
  - 2.3.2. No caso das substâncias activas sólidas ou líquidas, a volatilidade (constante da lei de Henry) da substância activa purificada deve ser determinada ou calculada a partir da sua solubilidade em água e pressão de vapor e registada (em  $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$ ).
- 2.4. Aspecto (estado físico, cor e cheiro, quando conhecidos)
  - 2.4.1. Deve ser feita uma descrição da cor, se for caso disso, e do estado físico quer da substância activa fabricada quer da substância activa purificada.
  - 2.4.2. Deve ser descrito qualquer cheiro associado quer à substância activa quer à substância activa purificada, observado durante a manipulação dos materiais nos laboratórios ou fábricas.
- 2.5. Espectros de absorção (UV/VIS, IR, RMN, MS) e extinção molecular em comprimentos de onda relevantes
  - 2.5.1. Devem ser obtidos e registados os seguintes espectros, incluindo uma tabela dos sinais característicos necessários à sua interpretação: ultravioleta/visível (UV/VIS), infravermelho (IR), ressonância magnética nuclear (RMN) e espectrometria de massa (MS) da substância activa purificada e extinção molecular em comprimentos de onda adequados. Os comprimentos de onda nos quais ocorre a extinção molecular no UV/VIS devem ser obtidos e indicados e, quando adequado, devem incluir um comprimento de onda obtidos e indicados e, quando adequado, devem incluir um comprimento de onda correspondente ao valor da absorção mais elevado acima de 290 nm.
 

No caso das substâncias activas constituídos por isómeros ópticos resolvidos, deve ser medida e indicada a sua pureza óptica.
  - 2.5.2. Devem ser determinados e indicados os espectros de absorção no UV/VIS, e os espectros IR, RMN e MS, quando tal seja necessário para a identificação das impurezas consideradas significativas do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.
- 2.6. Solubilidade em água, incluindo efeitos do pH (4 a 10) na solubilidade
 

A solubilidade em água das substâncias activas purificadas, à pressão atmosférica, deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 6. Estas determinações da hidrossolubilidade devem ser feitas em meio neutro (isto é, em água destilada em equilíbrio com o dióxido de carbono atmosférico). Quando a substância activa possa formar iões, as determinações devem ser feitas, igualmente, em meio ácido (pH compreendido entre 4 e 6) e alcalino (pH compreendido entre 8 e 10) e indicadas. Quando a estabilidade da substância activa no meio

▼ **M2**

aquoso é tal que a solubilidade na água não pode ser determinada, deve ser fornecida uma justificação com base em dados de ensaio.

## 2.7. Solubilidade em solventes orgânicos

A solubilidade das substâncias activas como fabricadas nos solventes orgânicos a seguir referidos, de 15 a 25 °C, deve ser determinada e indicada caso seja inferior a 250 g/kg; a temperatura aplicada deve ser especificada:

- hidrocarbonetos alifáticos: de preferência n-heptano,
- hidrocarbonetos aromáticos: de preferência xileno,
- hidrocarbonetos halogenados: de preferência 1,2-dicloreto,
- álcool: de preferência metanol ou álcool isopropílico,
- cetona: de preferência acetona,
- ester: de preferência acetato de etilo.

Se um ou mais destes solventes forem inadequados para uma determinada substância activa (por exemplo reagirem com material de ensaio) podem ser utilizados solventes alternativos. Nesses casos, as escolhas devem ser justificadas em termos da sua estrutura e polaridade.

## 2.8. Coeficiente de partição n-octanol/água, incluindo o efeito de pH (4 a 10)

O coeficiente de partição n-octanol/água da substância activa purificada deve ser determinado e registado em conformidade com o método CEE A 8. O efeito de pH (4 a 10) deve ser investigado quando a substância é ácida ou básica de acordo com o seu valor pka (< 12 para os ácidos, > 2 para as bases).

## 2.9. Estabilidade na água, velocidade de hidrólise, degradação fotoquímica, rendimento quântico e identificação do(s) produto(s) da degradação, constante de dissociação, incluindo o efeito de pH (4 a 9)

## 2.9.1. A velocidade de hidrólise da substância activa purificada (habitualmente substância activa marcada com isótopo radioactivo de pureza &gt; 95 %), para os valores de pH de 4, 7 e 9, em condições estéreis, na ausência de luz, deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE C10. No caso das substâncias com uma velocidade de hidrólise baixa, essa velocidade pode ser determinada a 50 °C, ou a outra temperatura adequada.

Se se observar degradação até 50 °C, a velocidade de degradação deve ser determinada a outra temperatura e deve ser construído um gráfico de Arrhenius de forma a permitir fazer uma estimativa da hidrólise a 20 °C. A identidade dos produtos de hidrólise formados e a constante da velocidade de hidrólise observada devem ser indicadas. Deve ser também indicado o valor T 1/2.

2.9.2. Relativamente aos compostos com um coeficiente de absorção (decádico) molar (E) > 10 (1 × mol<sup>-1</sup> × cm<sup>-1</sup>) a um comprimento de onda lambda superior ou igual a 290 nm, deve ser determinada e indicada a fototransformação directa em água purificada (por exemplo, destilada), a 20° ou 25 °C, da substância activa purificada habitualmente marcada com isótopo radioactivo utilizando luz artificial em condições estéreis e, se necessário, utilizando um agente de solubilização. Não devem ser utilizados como co-solventes ou agentes de solubilização sensibilizadores do tipo da acetona. A fonte luminosa deve simular, a luz solar e estar equipada com filtros que excluam a radiação a comprimentos de onda lambda inferiores a 290 nm. Deve registar-se a identidade dos produtos de degradação formados em qualquer momento durante o ensaio, presentes em quantidades superiores ou iguais a 10 % da substância activa adicionada, um equilíbrio de massa que corresponda a pelo menos 90 % da radioactividade aplicada, bem como a semivida fotoquímica.

## 2.9.3. Quando seja necessário investigar a fototransformação directa, o rendimento quântico da fotodegradação directa em água deve ser determinada e registada, bem como os cálculos para estimar o período de vida teórico da substância activa na camada superior de sistemas aquosos e o período de vida real da substância.

O método é descrito na publicação da FAO «Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides».

## 2.9.4. Quando ocorra a dissociação em água, a(s) constante(s) de dissociação (valores pka) das substâncias activas purificadas deve(m) ser determinada(s) e indicada(s) em conformidade com a «Test Guideline 112» da OCDE. Deve indicar-se a identidade dos produtos de dissociação

▼ **M2**

formados, com base em considerações teóricas. No caso de a substância ser um sal, deve ser indicado o valor pka do princípio activo.

2.10. Estabilidade no ar, degradação fotoquímica, identidade do(s) produto(s) de degradação

Deve ser apresentada uma estimativa da degradação oxidativa fotoquímica (fototransformação indirecta) da substância activa.

2.11. Inflamabilidade, incluindo auto-inflamabilidade

2.11.1. A inflamabilidade das substâncias activas como fabricadas, caso sejam sólidas ou gasosas, ou substâncias que libertem gases altamente inflamáveis, deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 10, A 11 ou A 12, conforme adequado.

2.11.2. A auto-inflamabilidade das substâncias activas como fabricadas deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 15 ou A 16, como adequado e/ou, quando necessário, com o «Nu-Bowes-Cameron-Cage Test» (recomendações das Nações Unidas sobre o transporte de mercadorias perigosas, capítulo 14, n.º 14.3.4).

2.12. Ponto de inflamabilidade

O ponto de inflamabilidade das substâncias activas como fabricadas com um ponto de fusão abaixo dos 40 °C deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CEE A 9; só podem ser aplicados métodos que utilizem recipientes fechados.

2.13. Propriedades explosivas

As propriedades explosivas das substâncias activas como fabricadas devem ser determinadas e indicadas em conformidade com o método CEE A 14, quando necessário.

2.14. Tensão superficial

A tensão superficial deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 5.

2.15. Propriedades oxidantes

As propriedades oxidantes das substâncias activas como fabricadas devem ser determinadas e indicadas em conformidade com o método CEE A 17, excepto quando o estudo da sua fórmula de estrutura permita concluir, com a devida certeza, que a substância activa não pode produzir uma reacção exotérmica com um material combustível. Nesses casos, é suficiente fornecer as informações que justifiquem a não determinação das propriedades oxidantes da substância.

3. *Informações adicionais relativas à substância activa*

i) As informações fornecidas devem descrever as utilizações, ou utilizações propostas, das preparações que contêm a substância activa e a dose e o modo de uso ou de uso proposto.

ii) As informações fornecidas devem especificar os métodos e precauções normais a seguir na manipulação, armazenagem e transporte da substância activa.

iii) Os estudos, dados e informações apresentados, juntamente com outros estudos, dados e informações relevantes, devem especificar e justificar os métodos e precauções a seguir em caso de incêndio. Devem ser previstos os eventuais produtos de combustão em caso de incêndio, com base na estrutura química e nas propriedades físicas e químicas da substância activa.

iv) Os estudos, dados e informações apresentados, juntamente com outros estudos, dados e informações relevantes, devem demonstrar a adequabilidade das medidas propostas para utilização em situações de emergência.

v) Salvo especificação em contrário, as informações e dados referidos são obrigatórios para todas as substâncias activas.

3.1. Função, por exemplo: fungicida, herbicida, insecticida, repulsivo, regulador de crescimento

Deve especificar-se a função de entre as seguintes:

- acaricida,
- bactericida,
- fungicida,
- herbicida,
- insecticida,

▼ M2

- moluscicida,
  - nematodocida,
  - regulador de crescimento,
  - repulsivo,
  - rodenticida,
  - semioquímicos,
  - talpicida,
  - viricida,
  - outros (especificar).
- 3.2. Efeitos sobre os organismos prejudiciais, por exemplo, por contacto, fumigação ou ingestão, fungitóxico ou fungistático, etc., sistémico ou não em plantas
- 3.2.1. Deve ser referida a natureza dos efeitos nos organismos prejudiciais:
- acção por contacto,
  - acção por ingestão,
  - acção por inalação,
  - acção fungitóxica,
  - acção fungistática,
  - dessecante,
  - inibidor da reprodução,
  - outros (a especificar).
- 3.2.2. Quando necessário, deve referir-se se a substância activa é ou não objecto de circulação nas plantas e, quando necessário, se essa circulação é apoplástica ou simplástica, ou ambas.
- 3.3. Domínios de utilização previstos, por exemplo campo, culturas protegidas, armazenagem de produtos vegetais, jardinagem doméstica
- O(s) domínio(s) de utilização, existentes e propostos, das preparações que contêm a substância activa deve(m) ser especificado(s) de entre os seguintes:
- utilização de campo, como a agricultura, a horticultura, a silvicultura e a viticultura,
  - culturas protegidas,
  - espaços de lazer,
  - controlo de infestantes em zonas não cultivadas,
  - jardinagem doméstica,
  - plantas de interior,
  - armazenagem de produtos vegetais,
  - outros (especificar quais).
- 3.4. Organismos prejudiciais controlados e culturas ou produtos protegidos ou tratados
- 3.4.1. Devem ser fornecidos pormenores sobre a utilização existente ou proposta em termos de culturas, grupos de culturas, plantas ou produtos vegetais tratados e, quando pertinente, protegidos.
- 3.4.2. Quando pertinente, devem ser fornecidos pormenores sobre os organismos prejudiciais visados.
- 3.4.3. Quando pertinente, devem ser registados os efeitos conseguidos, por exemplo efeito antiabrolhante, atraso da maturação, redução do comprimento dos caules, melhoria da fertilização, etc.
- 3.5. Modo de acção
- 3.5.1. Na medida em que tal esteja esclarecido, deve ser fornecida uma declaração sobre o modo de acção da substância activa em termos, quando pertinente, do(s) mecanismo(s) bioquímico(s) e fisiológico(s) e processo(s) bioquímico(s) envolvido(s). Quando disponíveis, devem ser registados os resultados de ensaios experimentais relevantes.
- 3.5.2. Quando se saiba que para exercer o efeito pretendido a substância activa deve ser convertida num metabolito ou produto de degradação após a aplicação ou utilização de preparações que a contêm, devem ser fornecidas as informações seguintes — usando referências cruzadas e provenientes das informações fornecidas no contexto dos pontos 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 e 9, onde pertinente — relativas ao metabolito activo ou produto de degradação activo:
- nome químico de acordo com a nomenclatura IUPAC e CA,

**▼M2**

- nome vulgar ISO ou nome vulgar proposto,
  - número CAS, CEE (EINECS ou ELINCS) e CIPAC, se disponíveis,
  - fórmula molecular e fórmula de estrutura e
  - massa molecular.
- 3.5.3. As informações disponíveis sobre a formação de metabolitos activos e de produtos da degradação activos devem ser fornecidas, incluindo o seguinte:
- processos, mecanismos e reacções envolvidas,
  - dados cinéticos e outros dados relativos à velocidade de conversão e, quando conhecido, o passo determinante da velocidade,
  - factores ambientais e outros que afectam a velocidade e a extensão da conversão.
- 3.6. Informações sobre a ocorrência ou possível ocorrência de desenvolvimento de resistência e estratégias de gestão adequadas
- Deve ser fornecida, quando disponível, informação sobre a eventual ocorrência do desenvolvimento de resistência ou de resistência cruzada.
- 3.7. Métodos e precauções recomendados relativos à manipulação, armazenagem, transporte ou incêndio
- Em relação a todas as substâncias activas, deve ser fornecida a ficha de dados de segurança em conformidade com o artigo 27.º da Directiva 67/548/CEE do Conselho<sup>(1)</sup>.
- 3.8. Processos de destruição ou descontaminação
- 3.8.1. Incineração controlada
- Em muitos casos, o único meio, ou o meio preferível, de eliminar com segurança as substâncias activas, materiais contaminados ou embalagens contaminadas, consiste na incineração controlada num incinerador autorizado.
- Quando o teor de halogéneos da substância activa for superior a 60 %, deve ser indicado o comportamento pirolítico da substância activa em condições controladas (incluindo, quando relevante, uma fonte de oxigénio e um tempo de residência definido) a 800 °C, bem como o teor de dibenzo-p-dioxinas e de dibenzo-furanos nos produtos de pirólise. O requerente deve fornecer instruções pormenorizadas para uma eliminação segura.
- 3.8.2. Outros
- Devem ser descritos em pormenor outros métodos de eliminação das substâncias activas, de embalagens e materiais contaminados, quando propostos. Devem ser fornecidos dados relativos a esses métodos, para determinar a sua eficácia e segurança.
- 3.9. Medidas de emergência em caso de acidente
- Devem ser indicados processos de descontaminação da água em caso de acidente.

**▼B**

4. *Métodos analíticos*
- 4.1. Métodos de análise para determinação da substância activa pura e, se for adequado, para os produtos de degradação pertinentes, de isómeros e impurezas da substância activa e aditivos (estabilizantes, por exemplo).
- 4.2. Métodos de análise de resíduos, incluindo as percentagens de recuperação e os limites de determinação analítica, quando apropriado, sobre os seguintes elementos:
- 4.2.1. Em vegetais tratados, produtos vegetais, géneros alimentícios e alimentos para animais.
- 4.2.2. No solo.
- 4.2.3. Na água (incluindo a água potável).
- 4.2.4. No ar.

<sup>(1)</sup> JO n.º L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

**▼B**

- 4.2.5. Nos fluidos e tecidos humanos e dos animais.
- 5. *Estudos toxicológicos e de metabolismo relativos à substância activa*
  - 5.1. Toxicidade aguda
    - 5.1.1. Por via oral.
    - 5.1.2. Por via cutânea.
    - 5.1.3. Por inalação.
    - 5.1.4. Por via intraperitoneal.
    - 5.1.5. Irritação da pele e, eventualmente, ocular.
    - 5.1.6. Sensibilização da pele.
  - 5.2. Toxicidade subcrónica
    - 5.2.1. Toxicidade por via oral (estudo de 28 dias).
    - 5.2.2. Administração por via oral — duas espécies, uma roedora (de preferência, rato) e outra não roedora; normalmente estudo de 90 dias.
    - 5.2.3. Outras vias (inalação e cutânea, consoante os casos).
  - 5.3. Toxicidade crónica
    - 5.3.1. Toxicidade oral a longo prazo e oncongenia (rato e outra espécie de mamíferos) — outras vias, consoante o caso.
  - 5.4. Mutagenia — bateria de ensaios a fim de avaliar as mutações genéticas, as aberrações cromossómicas a as perturbações do ADN.
  - 5.5. Toxicidade na reprodução
    - 5.5.1. Estudos de teratogenia (coelho e outra espécie roedora) por via oral e, se for adequado, por via cutânea.
    - 5.5.2. Estudos de reprodução em mamíferos (pelo menos duas gerações).
  - 5.6. Estudos de metabolismo em mamíferos
    - 5.6.1. Absorção, distribuição e excreção, após administração por via oral e cutânea.
    - 5.6.2. Esclarecimento do esquema de metabolização.
  - 5.7. Estudos de neurotoxicidade — incluindo, se for adequado, testes de neurotoxicidade retardada em galinhas adultas.
  - 5.8. Estudos complementares
    - 5.8.1. Toxicidade de metabolitos formados nas plantas, caso difiram dos identificados em estudos com animais.
    - 5.8.2. Outros estudos necessários ao esclarecimento dos efeitos registados nos estudos toxicológicos.
  - 5.9. Toxicidade para o gado e animais domésticos.
  - 5.10. Dados clínicos
    - 5.10.1. Vigilância médica do pessoal das instalações fabris.
    - 5.10.2. Observação directa, por exemplo, casos clínicos e casos de envenenamento.
    - 5.10.3. Registos sanitários dos sectores da indústria e da agricultura.
    - 5.10.4. Observações relativas à exposição da população em geral e, se for adequado, estudos epidemiológicos.
    - 5.10.5. Diagnóstico de envenenamento (determinação da substância activa, metabolitos), sintomas específicos de envenenamento, testes clínicos.
    - 5.10.6. Observações de sensibilização e alergia.
    - 5.10.7. Tratamento proposto: primeiros socorros, antídotos, tratamento clínico.
    - 5.10.8. Prognóstico dos efeitos previsíveis do envenenamento.
  - 5.11. Resumo da toxicologia nos mamíferos e conclusões [incluindo nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL), nível sem efeitos observáveis (NOEL) e dose diária aceitável (ADI)]. Avaliação geral relativa a todos os dados toxicológicos e outras informações relativas à substância activa.

▼B

6. *Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais*
  - 6.1. Identificação de produtos de degradação e de reacção e de metabolitos em plantas.
  - 6.2. Comportamento dos resíduos da substância activa e dos seus metabolitos durante o tempo que medeia entre a sua aplicação e a colheita, ou o fim do armazenamento, no caso de produtos armazenados — absorção e translocação nas plantas (e quando apropriado, à superfície das mesmas), cinética da evolução dos resíduos, ligação aos constituintes da planta, etc.
  - 6.3. Balanço metabólico. Dados sobre resíduos, obtidos através de ensaios supervisionados, suficientes para demonstrar que os resíduos susceptíveis de resultar dos tratamentos propostos não constituem perigo para a saúde humana e animal.
  - 6.4. Avaliação da exposição potencial e real através da dieta alimentar e por outros meios, tais como dados relativos ao controlo de resíduos de produtos que se encontram no circuito de distribuição, ou dados relativos à exposição através do ar, da água, etc.
  - 6.5. Estudos de ingestão e metabolismo no gado (se os resíduos subsistem nos produtos agrícolas utilizados para a sua alimentação), a fim de permitir uma avaliação dos resíduos nos produtos alimentares de origem animal.
  - 6.6. Efeitos da transformação industrial e/ou preparação doméstica na natureza e níveis dos resíduos.
  - 6.7. Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos resultantes dos dados obtidos em 6.1 a 6.6.
7. *Destino e comportamento no ambiente*
  - 7.1. Destino e comportamento no solo
    - 7.1.1. Taxa e vias de degradação (para 90 % de degradação), incluindo identificação dos mecanismos envolvidos e identificação dos metabolitos e dos produtos de degradação em pelo menos três tipos de solos, em condições apropriadas.
    - 7.1.2. Adsorção e dessorção em pelo menos três tipos de solos e, quando adequado, adsorção e dessorção pertinentes dos metabolitos e produtos de degradação.
    - 7.1.3. Mobilidade em pelo menos três tipos de solos e, quando adequado, mobilidade dos metabolitos e produtos de degradação.
    - 7.1.4. Extensão e natureza dos resíduos ligados.
  - 7.2. Destino e comportamento na água e no ar
    - 7.2.1. Taxa e vias de degradação rio meio aquático — biodegradação, hidrólise, fotólise (na medida em que não estejam abrangidas pelo ponto 2.8).
    - 7.2.2. Adsorção e dessorção na água e sedimento e, quando adequado, adsorção e dessorção dos metabolitos e dos produtos de degradação.
    - 7.2.3. Taxa e vias de degradação no ar (para fumigantes e outras substâncias activas voláteis) (na medida em que não abrangidas por 2.9).
8. *Estudos ecotoxicológicos relativos a substância activa*
  - 8.1. Efeitos nas aves
    - 8.1.1. Toxicidade aguda oral.
    - 8.1.2. Toxicidade subcrónica — estudo de ingestão de oito dias em pelo menos uma espécie (que não seja a galinha).
    - 8.1.3. Efeitos na reprodução.
  - 8.2. Efeitos nos organismos aquáticos.
    - 8.2.1. Toxicidade aguda para peixes.
    - 8.2.2. Toxicidade crónica para peixes.
    - 8.2.3. Efeitos nas taxas de reprodução e de crescimento.
    - 8.2.4. Bioacumulação nos peixes.

**▼B**

- 8.2.5. Toxicidade aguda para a *Daphnia*.
- 8.2.6. Taxas de reprodução e de crescimento da *Daphnia*.
- 8.2.7. Efeitos no crescimento das algas.
- 8.3. Efeitos noutros organismos não visados
  - 8.3.1. Toxicidade aguda para abelhas e outros artrópodes auxiliares (por exemplo, predadores).
  - 8.3.2. Toxicidade para minhocas e outros macrorganismos não visados do solo.
  - 8.3.3. Efeitos em microrganismos não visados do solo.
  - 8.3.4. Efeitos noutros organismos não visados (flora e fauna) que se julgue incorrerem em risco.
  - 8.3.5. Efeitos nos métodos biológicos de tratamento de águas residuais.
- 9. *Resumo e avaliação das partes 7 e 8*
- 10. *Propostas que incluam uma justificação das propostas de classificação e rotulagem da substância activa em conformidade com a directiva 67/548/CEE:*
  - Símbolo(s) de perigo
  - Indicações de perigo
  - Frases relativas à natureza dos riscos
  - Frases relativas aos conselhos de prudência.
- 11. *Um processo como o referido no anexo III, parte A, para um produto fitofarmacêutico representativo*

## PARTE B

**Microorganismos e vírus**

(esta parte não se aplica aos OGM nos pontos abrangidos pela Directiva 90/220/CEE)

- 1. *Identificação do organismo*
  - 1.1. Requerente (nome, endereço, etc.).
  - 1.2. Fabricante (nome, endereço, incluindo localização da fábrica).
  - 1.3. Denominação comum ou alternativa, bem como denominações já desactualizadas.
  - 1.4. Para as bactérias, protozoários e fungos, o nome taxonómico e a estirpe, se se tratar de uma estirpe mutante; para os vírus, denominação taxonómica do agente, serotipo, estirpe ou mutante.
  - 1.5. Número de referência da colecção e da cultura em que a cultura foi depositada.
  - 1.6. Métodos de pesquisa adequados e critérios utilizados na identificação (por exemplo, morfologia, bioquímica ou serologia).
  - 1.7. Composição — grau de pureza microbiológica, natureza, identificação, propriedades, teor de eventuais impurezas e de organismos estranhos.
- 2. *Propriedades biológicas do organismo*
  - 2.1. Inimigo a combater. Patogenicidade ou antagonismo relativamente ao hospedeiro, dose infecciosa, transmissibilidade e informações quanto ao modo de acção.
  - 2.2. Historial do organismo e da sua utilização. Ocorrência natural e distribuição geográfica.
  - 2.3. Grau de especificidade do hospedeiro e efeitos sobre outras espécies além do inimigo, incluindo as que têm mais afinidades com esta — devem ser incluídos dados relativos à infecciosidade, patogenicidade e transmissibilidade.

**▼B**

- 2.4. Infecciosidade e estabilidade física aquando da sua utilização segundo o método de aplicação proposto. Efeitos de temperatura, exposição à radiação ambiente, etc. Persistência nas condições ambientais prováveis de utilização.
  - 2.5. Especificar se o organismo tem grande afinidade com um patógeno de uma cultura ou com um patógeno de um vertebrado ou de um invertebrado não visado.
  - 2.6. Dados laboratoriais que provem a sua estabilidade genética (isto é, a taxa de mutação) nas condições ambientais da utilização proposta.
  - 2.7. Presença, ausência ou produção de toxinas, bem como a sua natureza e identificação, estrutura química (se for adequado) e estabilidade.
3. *Informações adicionais relativas ao organismo*
    - 3.1. Tipo de utilização, como, por exemplo, fungicida, herbicida, insecticida, repelente, regulador do crescimento.
    - 3.2. Efeitos sobre os inimigos e características, por exemplo, acção de contacto, fumigação ou ingestão, fungicida ou fungistático, etc., sistémico ou não, nas plantas.
    - 3.3. Domínios de utilização previstos, como por exemplo, campo (ar livre), estufa, jardins e armazenamento.
    - 3.4. Se necessário, à luz dos resultados dos testes, quaisquer condições específicas agrícolas, fitossanitárias ou ambientais sob as quais a substância activa pode ou não ser utilizada.
    - 3.5. Organismos prejudiciais (inimigos) a combater e culturas e produtos a tratar.
    - 3.6. Método de produção, incluindo a descrição das técnicas utilizadas a fim de garantir a uniformidade do produto e dos métodos de ensaio usados com vista à sua normalização. No caso de um mutante, devem ser fornecidas informações pormenorizadas sobre a sua produção e isolamento, indicando as diferenças conhecidas entre o mutante e as estirpes originais selvagens.
    - 3.7. Métodos que evitem a perda de virulência do lote inicial.
    - 3.8. Métodos e precauções recomendados quanto à manipulação, armazenagem, transporte e incêndio.
    - 3.9. Possibilidade de tornar o organismo não infeccioso.
  4. *Métodos analíticos*
    - 4.1. Métodos para determinar a identidade e pureza do lote inicial a partir do qual os lotes são produzidos, bem como os resultados obtidos, incluindo informações sobre a variabilidade.
    - 4.2. Métodos utilizados para comprovar a pureza microbiológica do produto final e demonstrar que os contaminantes foram mantidos a um nível aceitável, resultados obtidos e informações relativas à variabilidade.
    - 4.3. Métodos que comprovem que não há patógenos humanos ou de mamíferos como contaminantes no agente activo, incluindo, no caso dos protozoários e dos fungos, dados sobre os efeitos da temperatura (35 °C e outras temperaturas pertinentes).
    - 4.4. Métodos para determinar os resíduos viáveis e não viáveis (toxinas, por exemplo) no interior ou à superfície de produtos tratados, géneros alimentícios, alimentos para animais, fluidos e tecidos corporais de origem animal ou humana, solo, água e ar, quando apropriado.
  5. *Estudos toxicológicos e de patogenicidade e infecciosidade*
    - 5.1. Bactérias, fungos, protozoários e micoplasmas
      - 5.1.1. Toxicidade e/ou patogenicidade e infecciosidade.
        - 5.1.1.1. Dose única por via oral.
        - 5.1.1.2. Nos casos em que uma dose única não permita avaliar a patogenicidade, deve ser levada a cabo uma série de ensaios para detectar os agentes altamente tóxicos e determinar a infecciosidade.
        - 5.1.1.3. Dose única por via cutânea.

**▼B**

- 5.1.1.4. Dose única por inalação.
- 5.1.1.5. Dose única por via intraperitoneal.
- 5.1.1.6. Irritação da pele e, se necessário, ocular.
- 5.1.1.7. Sensibilização da pele.
- 5.1.2. Toxicidade subcrónica (exposição de 90 dias).
  - 5.1.2.1. Administração por via oral.
  - 5.1.2.2. Outras vias (inalação, via cutânea, conforme o caso).
- 5.1.3. Estudos toxicológicos e/ou estudos de patogenicidade e de infecciosidade suplementares.
  - 5.1.3.1. Toxicidade crónica oral e oncogenia.
  - 5.1.3.2. Mutagenia — (testes referidos no ponto 5.4 da parte A).
  - 5.1.3.3. Estudos de teratogenia.
  - 5.1.3.4. Estudos de reprodução em mamíferos (pelo menos duas gerações).
  - 5.1.3.5. Estudos de metabolismo — absorção, distribuição e excreção nos mamíferos, incluindo esquema de metabolização.
  - 5.1.3.6. Estudos de neurotoxicidade, incluindo, se for adequado, testes de neurotoxicidade retardada em galinhas adultas.
  - 5.1.3.7. Imunotoxicidade, por exemplo, efeitos alérgicos.
  - 5.1.3.8. Patogenicidade e infecciosidade em situações de imunossupressão.
- 5.2. Vírus, viróides
  - 5.2.1. Toxicidade aguda e/ou patogenicidade e infecciosidade.
 

Dados mencionados no ponto 5.1.1, bem como estudos de culturas celulares que utilizem vírus infecciosos purificados e culturas celulares primárias de mamíferos, aves e peixes.
  - 5.2.2. Toxicidade a curto prazo
 

Dados mencionados no ponto 5.1.2, bem como ensaios de infecciosidade levados a cabo por intermédio de bioensaio ou numa cultura celular adequada, pelo menos sete dias após a última administração aos animais.
  - 5.2.3. Estudos toxicológicos e/ou estudos de patogenicidade e infecciosidade suplementares, tal como mencionado no ponto 5.1.3.
- 5.3. Efeitos tóxicos no gado e nos animais de companhia.
- 5.4. Dados clínicos
  - 5.4.1. Vigilância médica do pessoal das instalações fabris envolvido no fabrico.
  - 5.4.2. Registos sanitários dos sectores da indústria e da agricultura.
  - 5.4.3. Observações relativas à exposição da população em geral e dados epidemiológicos, se for adequado.
  - 5.4.4. Diagnóstico e sinais específicos de envenenamento, ensaios clínicos, se for adequado.
  - 5.4.5. Observações de sensibilização e alergia, se for adequado.
  - 5.4.6. Tratamento proposto: primeiros socorros, antídotos, tratamento clínico, se for adequado.
  - 5.4.7. Prognóstico dos efeitos previsíveis do envenenamento, se for adequado.
- 5.5. Resumo da toxicidade para os mamíferos e conclusões (incluindo NOAEL, NOEL e ADI, se for adequado). Avaliação geral com base nos dados toxicológicos de patogenicidade e infecciosidade e outras informações relativas à substância activa.
- 6. *Resíduos nos produtos tratados e nos alimentos para consumo humano e de animais*
  - 6.1. Identificação de resíduos viáveis e não viáveis (por exemplo, toxinas) à superfície ou no interior de produtos vegetais tratados; os resíduos viáveis por intermédio de cultura ou bioensaio; os não viáveis por recurso a técnicas adequadas.

▼B

- 6.2. Probabilidade de multiplicação da substância activa em culturas ou géneros alimentícios ou à superfície de ambos, bem como um relatório sobre eventuais efeitos na qualidade dos géneros alimentícios.
- 6.3. Caso os resíduos de toxinas persistam à superfície ou no interior de plantas comestíveis, serão exigidos os dados mencionados nos pontos 4.2.1 e 6 da parte A.
- 6.4. Resumo e avaliação do comportamento dos resíduos resultante dos dados apresentados nos pontos 6.1 a 6.3.
7. *Destino e comportamento no ambiente*
  - 7.1. Distribuição, mobilidade, multiplicação e persistência no ar, na água e no solo.
  - 7.2. Informações relativas ao destino possível nas cadeias alimentares.
  - 7.3. No caso de serem produzidas toxinas, serão exigidos os dados mencionados no ponto 7 da parte A, se for adequado.
8. *Estudos ecotoxicológicos*
  - 8.1. Aves — toxicidade aguda oral e/ou patogenicidade e infecciosidade.
  - 8.2. Peixes — toxicidade aguda e/ou patogenicidade e infecciosidade.
  - 8.3. Toxicidade — *Daphnia* (se for adequado).
  - 8.4. Efeitos no crescimento das algas.
  - 8.5. Parasitas e parasitóides importantes das espécies visadas — toxicidade aguda e/ou patogenicidade e infecciosidade.
  - 8.6. Abelhas — toxicidade aguda e/ou patogenicidade e infecciosidade.
  - 8.7. Minhocas — toxicidade aguda e/ou patogenicidade e infecciosidade.
  - 8.8. Outros organismos não visados que se julgue incorrerem em risco — toxicidade aguda e/ou patogenicidade e infecciosidade.
  - 8.9. Extensão da contaminação indirecta nas culturas adjacentes não visadas, nas plantas espontâneas, no solo e na água.
  - 8.10. Efeitos noutras flora e fauna.
  - 8.11. No caso de serem produzidas toxinas, serão exigidos os dados referidos nos pontos 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 e 8.3.3 da parte A, se for adequado.
9. *Resumo e avaliação das partes 7 e 8*
10. *Propostas que incluem uma justificação das propostas de classificação e de rotulagem da substância activa em conformidade com a Directiva 67/548/CEE*
  - Símbolo(s) de perigo
  - Indicações de perigo
  - Frases relativas à natureza dos riscos
  - Frases relativas aos conselhos de prudência.
11. *Um processo como o referido no anexo III, parte B, para um produto fitofarmacêutico representativo*

**▼B***ANEXO III***REQUISITOS A QUE O PROCESSO DEVE SATISFAZER PARA SER APRESENTADO COM VISTA À AUTORIZAÇÃO DE UM PRODUTO FITOFARMACÊUTICO****▼M1**

## INTRODUÇÃO

A informação exigida deve:

- 1.1. Incluir um processo técnico que forneça os dados necessários à avaliação dos riscos previsíveis, quer imediatos quer a prazo, que o produto pode apresentar para o homem, os animais e o ambiente, e do qual constem, pelo menos, as informações relativas aos estudos a seguir referidos, bem como os seus resultados.
- 1.2. Se for caso disso, ser obtida com base em métodos ou planos de ensaio referidos ou descritos no presente anexo; no caso dos estudos iniciados antes da adopção da alteração do presente anexo, a informação deve ter sido obtida a partir de métodos e planos de ensaio adequados validados a nível internacional ou nacional ou, na sua ausência, aos que forem aceites pela autoridade competente.
- 1.3. Incluir uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente, no caso de um método ou plano de ensaio não ser adequado ou não estar descrito, ou quando tenha sido utilizado um outro diferente dos constantes no presente anexo.
- 1.4. Incluir, quando a autoridade competente o exigir, uma descrição completa dos métodos e planos de ensaio utilizados, excepto se estes forem referidos ou descritos no presente anexo, e uma descrição completa de quaisquer desvios a estes métodos ou planos de ensaio, bem como a respectiva justificação que seja aceitável para a autoridade competente.
- 1.5. Incluir um relatório detalhado e objectivo dos estudos levados a cabo e uma descrição completa dos mesmos, ou uma justificação que seja aceitável para a autoridade competente de que:
  - não são fornecidos os dados e as informações especiais por serem desnecessários, atendendo à natureza do produto ou às respectivas utilizações propostas,
  - ou
  - não é necessário do ponto de vista científico ou possível do ponto de vista técnico fornecer tais informações e dados.
- 1.6. Quando relevante, ter sido obtida em conformidade com as exigências da Directiva 86/609/CEE.
- 2.1. Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Directiva 87/18/CEE, quando sejam realizados ensaios e estudos para obter dados relativos às propriedades e/ou segurança para a saúde pública, a saúde animal e o ambiente.
- 2.2. Os ensaios e análises, exigidos nos termos da secção 6, pontos 6.2 a 6.7, do presente anexo, devem ser efectuados por laboratórios ou organizações oficiais ou oficialmente reconhecidos que satisfaçam, pelo menos, às seguintes exigências:
  - disponham de pessoal científico e técnico suficiente, com educação, formação, conhecimentos técnicos e experiência adequados às respectivas funções,
  - disponham do equipamento adequado necessário à correcta realização de ensaios e determinação cuja realização considerem estar no âmbito da sua competência. Esse equipamento deve ser devidamente mantido e calibrado, quando apropriado, antes e depois de ser utilizado de acordo com um programa estabelecido,
  - disponham de campos experimentais adequados e, quando necessário, de estufas, câmaras de crescimento ou salas de armazenagem. Os ensaios devem ser realizados num ambiente que não invalide os seus resultados ou tenha efeitos negativos na desejada precisão dos resultados,
  - coloquem à disposição de todo o pessoal relevante as técnicas, os métodos e planos de ensaio utilizados,

▼ M1

- ponham à disposição da autoridade competente, sempre que esta o exija, antes do início de um ensaio ou análise, informações pormenorizadas sobre o memso, no que se refere, pelo menos, à sua localização e aos produtos fitofarmacêuticos nele ou nela incluídos,
  - assegurem que a qualidade do trabalho realizado é adequada ao tipo, extensão, volume e objectivo pretendido,
  - mantenham registos de todas as observações originais, cálculos e dados derivados, registos de calibração e o relatório final do ensaio ou análise, enquanto o produto em questão estiver autorizado na Comunidade.
- 2.3. Os Estados-membros determinarão que as instalações e organizações de ensaios e análises oficialmente reconhecidas e, quando exigido, as instalações e organizações oficiais:
- apresentem às respectivas autoridades nacionais toda a informação pormenorizada necessária para provar que podem satisfazer as exigências previstas no ponto 2.2,
  - aceitem, em qualquer momento, as inspecções, que cada Estado-membro organizará regularmente no seu território, para verificar a conformidade com as exigências definidas no ponto 2.2.
- 2.4. Em derrogação do ponto 2.1, as disposições dos pontos 2.2 e 2.3 são igualmente aplicáveis até 31 de Dezembro de 1999, relativamente aos ensaios e análises para a obtenção de dados sobre as características e/ou segurança relativamente às abelhas e outros artrópodes auxiliares.
3. A formação exigida deve incluir a classificação e a rotulagem propostas para o produto fitofarmacêutico, em conformidade com as directivas comunitárias relevantes na matéria.
4. Em casos individuais pode ser necessário exigir alguma informação, como previsto na parte A do anexo II da Directiva 91/414/CEE sobre formulantes. Antes de exigir essa informação e da realização de outros eventuais estudos, toda a informação sobre o formulante colocada à disposição da autoridade competente será considerada, em especial:
- quando é permitida a utilização do formulante em alimentos para o homem e para animais, medicamentos ou cosméticos, em conformidade com a legislação comunitária,
  - ou
  - quando foram apresentados dados sobre a segurança do formulante em conformidade com a Directiva 67/548/CEE do Conselho.

▼ M2

1. **Identidade do produto fitofarmacêutico**
- As informações fornecidas, juntamente com os dados relativos à(s) substância(s) activa(s), devem ser suficientemente precisos para identificar as preparações e defini-las em termos das respectivas especificações e natureza. Salvo indicação em contrário, as informações e os dados referidos são obrigatórios para todos os produtos fitofarmacêuticos.
- 1.1. *Requerente (nome, endereço, etc.)*
- Devem ser indicados o nome e o endereço do requerente (morada permanente na Comunidade), bem como o nome, cargo e números de telefone e de telefax de pessoa a contactar.
- Quando, além disso, o requerente tenha um escritório, um agente ou um representante no Estado-membro em que é pedida a autorização, devem ser indicados o nome e endereço do escritório, do agente ou do representante, bem como o nome, cargo e números de telefone e de telefax da pessoa a contactar.
- 1.2. *Fabricante da preparação e da(s) substância(s) activa(s) (nome, endereço, etc. incluindo a localização das fábricas)*
- Devem ser indicados o nome e endereço do fabricante da preparação e de cada substância activa da preparação, bem como o nome e endereço de cada fábrica em que sejam produzidas a preparação e a substância activa. Relativamente a cada uma destas, deve ser indicado um ponto de contacto (de preferência um ponto central de contacto, que inclua o nome e os números de telefone e de telefax).

▼ **M2**

Se a substância activa for produzida por um fabricante que não tenha fornecido previamente dados nos termos do anexo II, deve ser apresentada uma declaração sobre a pureza e informações pormenorizadas sobre as impurezas, como estabelecido no anexo II.

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

Devem ser indicados todos os nomes comerciais, antigos ou actuais, bem como os nomes comerciais propostos e fornecidos os números de código de desenvolvimento das preparações e os nomes e números actuais. Quando os nomes comerciais e os respectivos números de código se apliquem a preparações similares, mas diferentes, possivelmente em desuso, devem ser indicados todos os pormenores respeitantes a essas diferenças (o nome comercial proposto não deve dar origem a confusões com o nome comercial de produtos fitofarmacêuticos já registados).

1.4. *Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição da preparação (substância(s) activa(s) e formulantes)*

1.4.1. Relativamente às preparações, devem ser comunicadas as seguintes informações:

- o teor de substância(s) activa(s) técnica(s) e de substância(s) activa(s) pura(s),
- o teor de formulantes.

As concentrações devem ser expressas em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 78/631/CEE.

1.4.2. Relativamente às substâncias activas, devem ser indicados os seus nomes vulgares ISO, actuais ou propostos, os respectivos números CIPAC e, quando disponíveis, os números CEE (EINECS ou ELINCS). Quando relevante, deve referir-se qual o sal, éster, anião ou catião presentes.

1.4.3. Quando possível, os formulantes devem ser identificados pelo seu nome químico tal como consta no anexo I da Directiva 67/548/CEE ou, se não incluído nesta directiva, em conformidade com a nomenclatura IUPAC ou CA. Deve ser indicada a sua estrutura ou fórmula de estrutura. Relativamente a cada um dos componentes dos formulantes, devem ser fornecidos, quando existam, os respectivos números CEE (EINECS ou ELINCS) e CAS. Quando as informações fornecidas não identificam completamente um formulante, deve ser apresentada uma especificação adequada. O nome comercial dos formulantes, quando exista, também deve ser indicado.

1.4.4. Relativamente aos formulantes, devem ser indicadas quais as suas funções:

- adesivo,
- antiespuma,
- anticongelante,
- ligante,
- tampão,
- carga,
- desodorizante,
- dispersante,
- corante,
- emético,
- emulsionante,
- fertilizante,
- conservante,
- odorante,
- perfume,
- propulsor,
- repulsivo,
- protector,
- solvente,
- estabilizante,
- sinérgico,
- espessante,
- molhante,

▼ **M2**

— vários (especificar).

1.5. *Estado físico e natureza da preparação (concentrado para emulsão, pó molhável, solução, etc.)*

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

Quando uma preparação especial não seja definida exactamente nesta publicação, deve ser fornecida uma descrição completa da natureza e do estado físico da preparação, juntamente com uma proposta de descrição adequada do tipo de preparação e uma proposta dessa definição.

1.6. *Função (herbicida, insecticida, etc.)*

Deve especificar-se a função de entre as seguintes:

- acaricida,
- bactericida,
- fungicida,
- herbicida,
- insecticida,
- molusquicida,
- nematodocida,
- regulador de crescimento,
- repulsivo,
- rodenticida,
- semioquímicos,
- talpicida,
- viricida,
- outros (especificar).

2. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto fitofarmacêutico

Deve ser definida a medida em que os produtos fitofarmacêuticos relativamente aos quais é pedida a autorização estão em conformidade com as especificações FAO relevantes, definidas pelo Grupo de Especialistas da FAO em Especificações de Pesticidas, (do *FAO Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements and Application Standards*). Os desvios em relação às especificações da FAO devem ser descritos pormenorizadamente e justificados.

2.1. *Aspecto (cor e cheiro)*

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

2.2. *Propriedades explosivas e oxidantes*

2.2.1. As propriedades explosivas das preparações devem ser indicadas em conformidade com o método CEE A 14. Quando existam dados de termodinâmica, que estabeleçam, sem dúvidas, que a preparação não pode produzir uma reacção exotérmica, é suficiente fornecer essa informação como justificação para a não determinação das propriedades explosivas da preparação.

2.2.2. As propriedades oxidantes das preparações sólidas devem ser determinadas e indicadas em conformidade com o método (CEE A 17. Relativamente às demais preparações, o método utilizado deve ser justificado. Não é necessária a determinação das propriedades oxidantes caso se tenha provado, sem dúvidas e com base em dados de termodinâmica, que a preparação não pode produzir uma reacção exotérmica com matérias combustíveis.

2.3. *Ponto de inflamabilidade e outras indicações relativas à inflamabilidade ou à ignição espontânea*

O ponto de inflamabilidade dos líquidos que contenham solventes inflamáveis deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CEE A 9. A inflamabilidade das preparações sólidas e dos

▼ **M2**

gases devem ser determinada e indicada de acordo com o método A 10, a 11 ou A 12, conforme adequado. A auto-inflamabilidade das preparações deve ser determinada e registada de acordo com os métodos A 15 ou A 16, conforme adequado, e/ou, quando necessário, com o «UN Bowes-Cameron-Cage Test» (recomendações das Nações Unidas sobre o transporte de mercadorias perigosas, capítulo 14, n.º 14.3.4).

2.4. *Acidez/alcalinidade e, se necessário, valor do pH*

2.4.1. No caso das preparações ácidas (pH inferior a 4) ou alcalinas (pH superior a 10) a acidez ou alcalinidade e o valor do pH devem ser determinados e indicados em conformidade com o método CIPAC MT 31 e MT 75, respectivamente.

2.4.2. Quando pertinente (no caso da aplicação na forma de diluições aquosas), o pH de uma solução, emulsão ou dispersão aquosas a 1 % da preparação deve ser determinado e indicado em conformidade com o método CIPAC MT 75.

2.5. *Viscosidade e tensão superficial*

2.5.1. No caso das preparações líquidas para aplicação a volume ultrabaixo (ULV), a viscosidade cinemática deve ser determinada e indicada em conformidade com a «Test Guideline 114» da OCDE.

2.5.2. No caso dos líquidos não newtonianos, a viscosidade deve ser determinada e indicada simultaneamente com as condições de ensaio.

2.5.3. No caso das preparações líquidas, a tensão superficial deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 5.

2.6. *Densidade relativa e aparente*

2.6.1. A densidade relativa das preparações líquidas deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CEE A 3.

2.6.2. A densidade aparente das preparações em pó ou grânulos deve ser determinada e registada em conformidade com os métodos CIPAC MT 33, MT 159 e MT 169, conforme adequado.

2.7. *Estabilidade durante a armazenagem-estabilidade e período de conservação. Efeitos da luz temperatura e humidade sobre as características técnicas do produto fitofarmacêutico*

2.7.1. A estabilidade da preparação em armazém após 14 dias a 54 °C deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 46.

Podem ser necessários dados relativos a outros períodos/temperaturas (por exemplo, oito semanas a 40 °C, 12 semanas a 35 °C ou 18 semanas a 30 °C), caso a preparação seja sensível ao calor.

Se, após o ensaio de estabilidade ao calor, o teor de substância activa decrescer em mais de 5 % de teor inicial, deve ser declarado o teor mínimo e ser fornecidas informações sobre os produtos de degradação.

2.7.2. Além disso, no caso das preparações líquidas, o efeito das baixas temperaturas ao nível da estabilidade deve ser determinado e indicado em conformidade com os métodos CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ou MT 54, conforme adequado.

2.7.3. O período de conservação à temperatura ambiente deve ser indicado. Quando for inferior a dois anos, o período de conservação deve ser indicado em meses, sendo acompanhado das especificações de temperatura adequadas. Existem informações úteis a Monografia n.º 17 do GIFAP.

2.8. *Características técnicas do produto fitofarmacêutico*

Devem ser determinadas as características técnicas do produto fitofarmacêutico, para possibilitar a adopção de uma decisão quanto à sua aceitabilidade.

2.8.1. *Molhabilidade*

A molhabilidade das preparações sólidas diluídas aquando da utilização (por exemplo, pós molháveis, pós solúveis em água, grânulos solúveis

▼ **M2**

em água e aglomerados dispersíveis em água) deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 53.3.

## 2.8.2. Persistência da espuma

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

## 2.8.3. Capacidade de formar suspensões, estabilidade das suspensões

— A capacidade de formar suspensões de produtos a dispersar em água (por exemplo pós molháveis, aglomerados dispersíveis em água ou concentrados em suspensão) deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 15, MT 161 ou MT 168, conforme adequado.

— A espontaneidade da dispersão ou dispersibilidade dos produtos dispersíveis em água (por exemplo, concentrados em suspensão e aglomerados dispersíveis em água) deve ser determinada e indicada em conformidade com os métodos CIPAC MT 160 ou 174, conforme adequado.

## 2.8.4. Estabilidade de diluição

A estabilidade de diluição de produtos solúveis em água deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 41.

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

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

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

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

## 2.8.6.1. No caso dos pós, a distribuição granulométrica deve ser determinada e registada em conformidade com o método OCDE 110.

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

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

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

## 2.8.7. Poder emulsionante e reemulsionante: estabilidade da emulsão

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

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

## 2.8.8. Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação

## 2.8.8.1. A fluidez das preparações granulares deve ser determinada e indicada em conformidade com o método CIPAC MT 172.

## 2.8.8.2. A capacidade de escoamento (incluindo o resíduo enxaguado) das suspensões (por exemplo, concentrados em suspensão, suspensões-emulsões) deve ser determinada e registada em conformidade com o método CIPAC MT 148.

▼ M2

- 2.8.8.3. A capacidade de polvilhação dos pós na sequência de uma armazenagem acelerada de acordo com o ponto 2.7.1. deve ser determinada e registada em conformidade com o método CIPAC MT 34 ou outro método adequado.
- 2.9. *Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo produtos fitofarmacêuticos, com os quais a sua utilização deverá ser autorizada*
- 2.9.1. A compatibilidade física das misturas em tanques deve ser indicada com base em métodos de ensaio nas instalações fabris. Um ensaio prático constitui uma alternativa válida.
- 2.9.2. A compatibilidade química das misturas em tanques deve ser determinada e indicada, excepto se as propriedades individuais das preparações permitirem concluir, sem dúvidas, que não há possibilidade de ocorrer qualquer reacção. Nesses casos, é suficiente fornecer essas informações como justificação para a não determinação prática da compatibilidade química.
- 2.10. *Aderência e distribuição nas sementes*
- No caso das preparações para o tratamento das sementes, tanto a distribuição como a aderência devem ser pesquisadas e indicadas; no que diz respeito à distribuição, deve utilizar-se o método CIPAC MT 175.
- 2.11. *Resumo e avaliação dos dados apresentados nos termos dos pontos 2.1. a 2.10*

## 3. Dados sobre a aplicação

3.1. *Domínio de utilização previsto, por exemplo campo, culturas protegidas, armazenagem de produtos vegetais, jardinagem doméstica*

O(s) domínio(s) de utilização, existentes e propostos, das preparações que contém a substância activa deve(m) ser especificado(s) dentre os seguintes:

- utilização de campo, como a agricultura, a horticultura e a viticultura
- culturas protegidas,
- espaços de lazer,
- controlo de infestantes em zonas não cultivadas,
- jardinagem doméstica,
- plantas de interior,
- armazenagem de produtos vegetais,
- outros (especificar quais).

3.2. *Efeitos sobre organismos prejudiciais, por exemplo, por contacto, inalação ou ingestão, fungitóxico ou fungistático, etc. sistémico ou não nas plantas*

Deve ser indicada a natureza dos efeitos nos organismos prejudiciais:

- acção por contacto,
- acção por ingestão,
- acção por inalação,
- acção fungitóxica,
- acção fungistática,
- dessecante,
- inibidor da reprodução,
- outros (a especificar).

Deve ser declarado se o produto é ou não translocado nas plantas.

▼ **M2**

- 3.3. *Pormenores quanto ao objectivo de utilização, por exemplo tipos de organismos prejudiciais controlados e/ou plantas ou produtos vegetais a proteger*

Devem ser fornecidos pormenores quanto ao objectivo de utilização.

Quando pertinente, devem ser indicados os efeitos conseguidos, por exemplo efeito antiabrolhante, atraso da maturação, redução do comprimento dos caules, melhoria da fertilização, etc.

- 3.4. *Dose de aplicação*

Para cada método de aplicação e cada utilização, deve ser indicada a dose de aplicação por unidade (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) tratada, em g ou kg, quer de preparação, quer de substância activa.

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

- 3.5. *Concentração de substância activa no material utilizado (por exemplo, na calda, iscos ou sementes tratadas)*

O teor de substâncias activa deve ser indicado, conforme adequado, em g/l, g/kg, mg/kg ou g/t.

- 3.6. *Método de aplicação*

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

- 3.7. *Número e calendário das aplicações e duração da protecção*

Deve ser indicado o número máximo de aplicações e o respectivo calendário. Quando pertinente, devem ser indicados os estados fenológicos da cultura ou das plantas a proteger e os estádios de desenvolvimento dos organismos prejudiciais. Quando possível, deve ser indicado o intervalo, em dias, entre as aplicações.

Devem ser indicados o período de protecção conseguido, quer por cada aplicação quer pelo número máximo de aplicações a utilizar.

- 3.8. *Intervalos de segurança necessários ou outras precauções para evitar efeitos fitotóxicos nas culturas subsequentes*

Quando pertinente, devem ser declarados intervalos de segurança mínimos entre a última aplicação e a sementeira ou a plantação das culturas subsequentes que sejam necessários para evitar efeitos fitotóxicos nessas culturas e resultem dos dados previstos no ponto 6.6.

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

- 3.9. *Instruções de utilização propostas*

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

4. Informações adicionais sobre o produto fitofarmacêutico

- 4.1. *Embalagem (tipo, materiais, dimensões, etc.), compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos*

- 4.1.1. A embalagem a utilizar deve ser descrita na íntegra e ser objecto de especificação quanto aos materiais utilizados, modo de construção (por exemplo, por extrusão, por soldadura, etc.), dimensões e capacidade, dimensão da abertura, tipo de fecho e selos. A embalagem deve ser concebida em conformidade com o critérios especificados em «Guidelines for the Packaging of Pesticides» da FAO.

- 4.1.2. A adequabilidade da embalagem, incluindo os fechos, em termos da sua resistência, estanquicidade e resistência ao transporte e manuseamento normais deve ser determinada e indicada em conformidade com os

## ▼M2

métodos ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 e 3558, ou com métodos ADR adequados no caso dos grandes recipientes de utilização intermédia, e, quando sejam necessários fechos de segurança para a protecção das crianças, com anorma ISO 8317.

- 4.1.3. A resistência do material de embalagem em relação ao seu conteúdo deve ser indicada em conformidade com a monografia GIFAP n.º 17.

4.2. *Técnicas de limpeza do equipamento de aplicação*

Devem ser descritas pormenorizadamente as técnicas de limpeza, quer do equipamento de aplicação quer do vestuário de protecção. A eficácia da técnica de limpeza deve ser plenamente investigada e indicada.

4.3. *Períodos de reentrada, intervalos de segurança ou outras precauções de protecção do homem, dos animais e do ambiente*

As informações fornecidas devem derivar de, e apoiar-se em, os dados fornecidos para as substância(s) activa(s) e os indicados nos pontos 7 e 8.

- 4.3.1. Quando pertinente, devem ser indicados os intervalos de segurança necessários até à colheita, e os períodos de reentrada e de retenção destinados a minimizar a presença de resíduos no interior ou sobre as culturas, plantas ou produtos vegetais, ou nas áreas ou espaços tratados, de forma a proteger o homem e os animais, por exemplo:

- intervalo de pré-colheita (em dias) para cada cultura relevante,
- período de reentrada (em dias) para o gado, nas zonas de pastoreio,
- período de reentrada (em horas ou dias) para o homem, nas culturas, edifícios ou espaços tratados,
- período de retenção (em dias) para os alimentos para animais,
- intervalo de segurança (em dias), entre a aplicação e a manipulação dos produtos tratados, ou
- intervalo de segurança (em dias), entre a última aplicação e a sementeira ou a instalação da cultura seguinte.

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

4.4. *Procedimentos e precauções recomendados no manuseamento, armazenagem, transporte ou incêndio*

Devem ser indicados (em pormenor) os métodos e as precauções relativas às técnicas de manuseamento recomendados na armazenagem de produtos fitofarmacêuticos, quer em armazém quer ao nível do utilizador, no transporte e em caso de incêndio. Devem ser fornecidas, quando disponíveis, informações sobre os produtos de combustão. Devem ser indicados os possíveis riscos e os métodos e técnicas para os minimizar. Deve indicar-se o modo de proceder para evitar ou minimizar a acumulação de desperdícios ou sobras.

Quando pertinente, proceder a uma avaliação em conformidade com a norma ISO — TR 9122.

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

4.5. *Medidas de emergência em caso de acidente*

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

- contenção dos derramamentos,
- descontaminação das zonas, veículos e edifícios,
- eliminação das embalagens, adsorventes e outros materiais danificados,
- protecção de emergência dos trabalhadores e outras pessoas presentes,
- medidas de primeiros socorros, em caso de acidente.

**▼M2**4.6. *Processos de destruição ou de descontaminação do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem*

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

## 4.6.1. Possibilidade de neutralização

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

## 4.6.2. Incineração controlada

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

Quando o teor de halogénio da substância activa de uma preparação for superior a 60 %, deve ser registado o comportamento pirolítico da substância activa em condições controladas (incluindo, quando relevante, uma fonte de oxigénio e um tempo de residência definido) a 800 °C, bem como o teor de dibenzo-p-dioxinas poli-halogenadas e de dibenzo-furanos nos produtos de pirólise. O requerente deve fornecer instruções pormenorizadas para uma eliminação segura.

## 4.6.3. Outros

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

**▼B**

## PARTE B

**Preparações com microrganismos ou vírus**

(esta parte não se aplica aos OGM nos pontos abrangidos pela Directiva 90/220/CEE)

1. *Identificação do produto fitofarmacêutico*
  - 1.1. Requerente (nome, endereço, etc.).
  - 1.2. Fabricante do preparado e da(s) substância(s) activa(s) (nome, endereço, etc., incluindo a localização das instalações).
  - 1.3. Denominação ou proposta de denominação comercial e número de código de desenvolvimento do produto fitofarmacêutico, se for adequado.
  - 1.4. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição do produto fitofarmacêutico [substância(s) activa(s), componentes inertes, organismos estranhos, etc.].
  - 1.5. Estado físico e natureza do produto fitofarmacêutico (concentrado para emulsão, pó molhável, etc.).
  - 1.6. Tipo de utilização (insecticida, fungicida, etc.).
2. *Propriedades técnicas do produto fitofarmacêutico*
  - 2.1. Aspecto (cor e cheiro).
  - 2.2. Estabilidade em armazenagem — estabilidade e período de conservação. Efeitos da temperatura, método de acondicionamento e armazenagem, etc., sobre a preservação da actividade biológica.
  - 2.3. Métodos que permitam determinar a estabilidade do armazenamento.

**▼B**

- 2.4. Características técnicas da preparação
  - 2.4.1. Molhabilidade.
  - 2.4.2. Persistência de espuma.
  - 2.4.3. Capacidade de formar suspensões e estabilidade da suspensão.
  - 2.4.4. Ensaio de peneiração por via húmida e a seco.
  - 2.4.5. Distribuição granulométrica das partículas, teor de pó/partículas finas, atrito e friabilidade.
  - 2.4.6. No caso de grânulos, ensaio de peneiração e indicação da distribuição granulométrica, pelo menos da fracção com partículas de dimensões superiores a 1 mm.
  - 2.4.7. Teor de substância activa no interior ou à superfície de partículas de isco, grânulos ou sementes tratadas.
  - 2.4.8. Capacidade de emulsionar, reemulsionar, estabilidade da emulsão.
  - 2.4.9. Capacidade de fluir, de ser vazado e de ser reduzido a pó.
- 2.5. Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo os produtos fitofarmacêuticos com os quais se pretende autorizar a sua utilização.
- 2.6. Propriedades molhantes, de aderência e de distribuição nas plantas a tratar ou a combater.
3. *Dados sobre a aplicação*
  - 3.1. Domínio de utilização, por exemplo, campo (ar livre), estufa, jardins e em armazenamento.
  - 3.2. Finalidade ou utilização proposta, por exemplo, inimigos a combater e/ou culturas ou produtos vegetais a tratar.
  - 3.3. Se necessário, à luz dos resultados dos testes, quaisquer condições específicas agrícolas, fitossanitárias e/ou ambientais sob as quais o produto pode ou não ser utilizado.
  - 3.4. Dose e quantidade de calda a usar.
  - 3.5. Concentração da substância activa no veículo utilizado (por exemplo, na calda).
  - 3.6. Modo de aplicação.
  - 3.7. Número e época das aplicações.
  - 3.8. Fitopatogenicidade.
  - 3.9. Instruções de utilização propostas.
4. *Informações adicionais relativas à preparação*
  - 4.1. Embalagem (tipo, materiais, dimensões, etc.), compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos.
  - 4.2. Técnicas de limpeza do equipamento de aplicação.
  - 4.3. Intervalos de reentrada, intervalos de segurança necessários e outras precauções para proteger o homem e os animais.
  - 4.4. Procedimentos e precauções recomendados no manuseamento, na armazenagem, no transporte.
  - 4.5. Medidas de emergência em caso de acidente.
  - 4.6. Técnicas de destruição ou de descontaminação do produto fitofarmacêutico e da respectiva embalagem.
5. *Métodos analíticos*
  - 5.1. Métodos de análise para determinação da composição do produto fitofarmacêutico.
  - 5.2. Métodos de determinação de resíduos nas plantas tratadas ou produtos vegetais (por exemplo, bioteste).
  - 5.3. Métodos utilizados para comprovar a pureza microbiológica do produto fitofarmacêutico.

**▼B**

- 5.4. Métodos utilizados para comprovar que o produto fitofarmacêutico não contém quaisquer agentes patogénicos para o homem ou outros mamíferos ou, se necessário, que não contém quaisquer agentes patogénicos para as abelhas.
- 5.5. Técnicas utilizadas para garantir a homogeneidade do produto e métodos de ensaio para a sua normalização.

**▼M1**6. *Dados de eficácia*

## Generalidades

Os dados fornecidos devem ser suficientes para permitir uma avaliação do produto fitofarmacêutico. Em especial, deve ser possível avaliar a natureza e a extensão dos benefícios resultantes da utilização da preparação, quando existem, em comparação com produtos e níveis de estragos de referência adequados, e definir as respectivas condições de utilização.

O número de ensaios a realizar e incluir em relatórios depende, sobretudo, de factores como o grau de conhecimento das características da(s) substância(s) activa(s) e do tipo de condições verificadas, incluindo a variabilidade de condições fitossanitárias, diferenças climáticas, a gama de práticas agrícolas, a uniformidade das culturas, o modo de aplicação, tipo de organismo prejudicial e o tipo de produto fitofarmacêutico.

Devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar que os sistemas determinados são adequados às utilizações recomendadas para as regiões para a gama de condições susceptíveis de se encontrarem nas mesmas. O requerente, quando alegue que são desnecessários ensaios numa ou mais regiões dadas as condições comparáveis com as de outras regiões onde foram realizados ensaios, deve fundamentar essa eventual comparabilidade com provas documentais.

A fim de avaliar diferenças sazonais, se for caso disso, devem ser produzidos e apresentados dados suficientes para confirmar o comportamento dos produtos fitofarmacêuticos em cada região diferente do ponto de vista agronómico e climático relativamente a cada par cultura (ou produto)/organismo prejudicial. Normalmente, relatórios de ensaios de eficácia ou de fitotoxidade, quando relevante, em pelo menos dois períodos vegetativos devem ser considerados.

O requerente, caso considere que os ensaios do primeiro período vegetativo confirmam de forma adequada a eficácia com base na extrapolação dos resultados obtidos com outras culturas, produtos ou situações ou a partir de ensaios efectuados com preparações muito semelhantes, deve apresentar uma justificação, que seja aceitável para a autoridade competente, para não realizar ensaios durante o segundo período vegetativo. Não obstante, se por motivos climáticos, fitossanitários ou outros, os dados obtidos num determinado período vegetativo tiverem valor limitado para a avaliação do comportamento do produto, devem ser realizados e elaborados relatórios de ensaios efectuados por vários períodos vegetativos suplementares.

## 6.1. Ensaio preliminares

Quando a autoridade competente o exigir, devem ser apresentados, de forma sumária, relatórios sobre os ensaios preliminares, incluindo estudos em estufa e no campo, realizados para avaliar a actividade biológica e a gama de doses do produto fitofarmacêutico e substância(s) activa(s) respectiva(s). Estes relatórios constituirão dados adicionais para a autoridade competente aquando da avaliação do produto fitofarmacêutico. Caso esta informação não seja apresentada, deve ser fornecida uma justificação aceitável para a autoridade competente.

## 6.2. Ensaio de eficácia

## Objectivo dos ensaios

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

## Condições de ensaio

Normalmente, um ensaio inclui três componentes: produto(s) em estudo, produto de referência e testemunha sem tratamento.

**▼M1**

O comportamento de um produto fitofarmacêutico deve ser investigado em relação a produtos de referência adequados, caso existam. Um produto de referência adequado é definido como um produto fitofarmacêutico autorizado cuja eficácia tenha sido comprovada na prática nas condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) da zona onde se propõe a sua utilização. Em geral, o tipo de formulação, os efeitos nos organismos prejudiciais, a gama de condições de utilização e o método de aplicação devem ser semelhantes aos do produto fitofarmacêutico em estudo.

Os produtos fitofarmacêuticos devem ser ensaiados em circunstâncias em que o organismo prejudicial visado tenha revelado a sua presença a um nível que provoque, ou possa provocar, efeitos adversos (produção, qualidade, benefícios operacionais) numa cultura desprotegida, ou em área, vegetais ou produtos vegetais que não tenham sido tratados ou onde o organismo prejudicial esteja presente a um nível que permita a avaliação do produto fitofarmacêutico.

Os ensaios destinados a obter dados sobre os produtos fitofarmacêuticos no combate a organismos prejudiciais devem evidenciar o nível de controlo das respectivas espécies dos organismos prejudiciais ou de espécies representativas dos grupos objecto da alegação. Os ensaios devem incluir os diversos estádios de crescimento ou do ciclo biológico das espécies prejudiciais, quando necessário, e as várias estirpes ou raças quando estas possam apresentar níveis diferentes de sensibilidade.

De igual modo, os ensaios para obter dados sobre produtos fitofarmacêuticos que são reguladores de crescimento devem evidenciar o nível dos efeitos nas espécies a tratar e incluir a pesquisa das várias respostas numa amostra representativa da gama de culturas a que os produtos se destinam.

A fim de clarificar a resposta à dose, devem ser incluídas nalguns ensaios doses inferiores às propostas, para determinar se a dose proposta corresponde ao mínimo necessário para obter os efeitos desejados.

A duração dos efeitos do tratamento deve ser investigada relativamente ao controlo do organismo visado ou ao efeito nos vegetais ou produtos vegetais tratados, se for caso disso. Quando seja recomendada mais do que uma aplicação, devem ser realizados ensaios para determinar a duração dos efeitos de uma aplicação, o número de aplicações necessárias e os intervalos adequados entre as mesmas.

Devem ser apresentadas provas de que a dose, a oportunidade e o método de aplicação recomendados permitem um controlo ou protecção adequados ou têm o efeito pretendido na base de condições susceptíveis de se verificarem na prática.

A menos que existam indicações claras de que não é provável que a eficácia do produto fitofarmacêutico seja afectada significativamente por factores ambientais, como a temperatura ou a pluviosidade, uma investigação dos efeitos desses factores no comportamento biológico do produto, especialmente quando seja conhecido que os resultados obtidos com produtos químicos afins são influenciados por esses factores, deve(m) ser feito(s) e elaborado(s) o(s) respectivo(s) relatório(s).

Quando as utilizações propostas para o rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outro(s) produto(s) fitofarmacêutico(s) ou com adjuvante(s), devem ser fornecidas informações acerca do comportamento da mistura.

#### Planos ou métodos de ensaio

Os ensaios devem ser delineados para pesquisar questões específicas, para minimizar as consequências da variação aleatória entre as diversas componentes em cada local e para permitir a análise estatística dos resultados passíveis dessa análise. O delineamento, análise e relatórios dos ensaios devem estar de acordo com o preconizado nas orientações e métodos da Organização Europeia e Mediterrânica de Protecção das Plantas (OEPP) n.ºs 152 e 181. O relatório deve incluir uma avaliação pormenorizada e crítica dos dados.

Os ensaios devem ser efectuados em conformidade com os planos de ensaio específicos da OEPP, quando existam, ou quando um Estado-membro o exija e o ensaio seja efectuado no seu território, com métodos que satisfaçam pelo menos as exigências dos planos de ensaio correspondentes da OEPP.

## ▼M1

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

6.3. Informação sobre a ocorrência, ou possível ocorrência, de desenvolvimento de resistência

Devem ser apresentados dados laboratoriais e, quando existam, informações de campo sobre a ocorrência e o desenvolvimento de resistência ou de resistência-cruzada de populações de organismos prejudiciais à(s) substância(s) activa(s), ou a substâncias activas do mesmo grupo químico. Ainda que não sejam directamente relevantes para as utilizações em relação às quais é pedida a obtenção ou a renovação de uma autorização (diferentes espécies de organismos prejudiciais ou diferentes culturas), essas informações devem ser fornecidas, caso existam, dado que podem constituir uma indicação da possibilidade de desenvolvimento de resistência na população visada.

Quando exista evidência ou informação que sugira a possibilidade de desenvolvimento de resistência, em utilização comercial, devem ser produzidos e apresentados elementos respeitantes à sensibilidade da população do organismo prejudicial ao produto fitofarmacêutico. Nesses casos, deve ser indicada uma estratégia para minimizar a possibilidade de desenvolvimento de resistência ou de resistência-cruzada nas espécies visadas.

6.4. Efeitos na produção, em quantidade e/ou qualidade, em culturas ou produtos vegetais tratados

6.4.1. Efeitos na qualidade dos vegetais ou dos produtos vegetais

*Objectivo dos ensaios*

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

*Condições em que os ensaios são exigidos*

A possibilidade de ocorrência de alteração de cor ou cheiro em culturas para fins alimentares deve ser investigada e relatada (em relatórios adequados):

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

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos noutros aspectos qualitativos dos vegetais ou dos produtos vegetais tratados devem ser pesquisados e relatados (em relatórios adequados):

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

Os ensaios devem ser realizados inicialmente nas principais culturas em que o produto fitofarmacêutico deve ser utilizado, utilizando doses de aplicação duas vezes superiores ao normal, e quando relevante, os principais métodos de transformação. Quando sejam observados efeitos, é necessário efectuar ensaios com a dose de aplicação normal.

A extensão da investigação necessária noutras culturas depende da sua semelhança a culturas principais já ensaiadas, da quantidade e qualidade dos dados disponíveis sobre essas culturas principais e do nível de semelhança do modo de utilização do produto fitofarmacêutico e dos métodos de transformação em relação a essas culturas, se for relevante. É geralmente suficiente efectuar ensaios recorrendo ao principal tipo de formulação a ser autorizado.

## ▼M1

## 6.4.2. Efeitos nos processos de transformação

*Objectivo dos ensaios*

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

*Condições em que os ensaios são exigidos*

No caso de os vegetais ou os produtos vegetais se destinarem, normalmente, à utilização num processo de transformação, como a vinificação, o fabrico de cerveja ou a panificação, e se estiverem presentes resíduos significativos aquando da colheita, a possibilidade de ocorrência de efeitos negativos deve ser investigada e relatada (em relatório adequado):

— sempre que existam indicações de que a utilização do produto fitofarmacêutico pode influenciar os processos em questão (por exemplo, no caso da utilização de reguladores de crescimento ou de fungicidas próximo da colheita)

ou

— sempre que outros produtos com base na mesma substância activa ou numa substância activa similar tenham apresentado uma influência negativa nos processos ou nos seus produtos.

Geralmente, é suficiente efectuar ensaios com o principal tipo de formulação a ser autorizado.

## 6.4.3. Efeitos na produção de culturas ou de produtos vegetais tratados

*Objectivo dos ensaios*

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

*Condições em que os ensaios são exigidos*

Os efeitos dos produtos fitofarmacêuticos na produção, ou nos seus componentes, dos vegetais ou dos produtos vegetais tratados devem ser determinados, se for caso disso. Sempre que seja provável proceder ao armazenamento de vegetais ou de produtos vegetais, deve ser determinado, quando relevante, o efeito na produção após armazenamento, incluindo dados durante o período de armazenamento.

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

## 6.5. Fitotoxicidade nos vegetais (incluindo diversas «cultivares») ou nos produtos vegetais a tratar

*Objectivo dos ensaios*

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

*Condições em que os ensaios são exigidos*

Para os herbicidas e outros produtos fitofarmacêuticos para os quais os efeitos negativos, mesmo que transitórios, são observados durante os ensaios realizados de acordo com o ponto 6.2, devem ser definidos níveis de selectividade nas culturas a tratar, utilizando doses de aplicação duas vezes superiores às recomendadas. Se forem observados efeitos fitotóxicos graves, deve ser igualmente estudada uma dose de aplicação intermédia.

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

Deve ser demonstrada a selectividade de um produto fitofarmacêutico relativamente às «cultivares» mais importantes das principais culturas a que se destina, incluindo os efeitos nos estados fenológicos, no vigor e noutros factores que podem influenciar a sua susceptibilidade a estragos ou prejuízos.

A extensão de necessária investigação noutras culturas depende da sua semelhança a culturas principais já ensaiadas, da quantidade e qualidade

## ▼M1

dos dados disponíveis sobre essas culturas principais e do nível de semelhança do modo de utilização do produto fitofarmacêutico, se for relevante. É geralmente suficiente efectuar ensaios recorrendo ao principal tipo de formulação a ser autorizado.

Quando as utilizações propostas para o rótulo incluem recomendações no sentido de utilizar o produto fitofarmacêutico juntamente com outro(s) produto(s) fitofarmacêutico(s) ou com adjuvante(s), o previsto nos parágrafos precedentes é aplicado à mistura.

#### Planos ou métodos de ensaio

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

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

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

- 6.6. Observação de efeitos secundários indesejáveis ou inesperados, por exemplo em organismos auxiliares e outros organismos não visados, em culturas seguintes, e noutras plantas ou partes de plantas tratadas utilizadas em propagação vegetativa (sementes, estacas, estolhos)

- 6.6.1. Efeito em culturas seguintes

##### *Objectivo da informação exigida*

Devem ser relatados (em relatórios próprios) dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos negativos de um tratamento com produtos fitofarmacêuticos nas culturas seguintes.

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

Se os dados produzidos em conformidade com a secção 9, ponto 9.1, revelarem que resíduos significativos de substância activa, ou dos seus metabolitos ou produtos de degradação, que tenham ou possam ter uma actividade biológica nas culturas seguintes, permanecem no solo ou nos produtos vegetais, como na palha ou na matéria orgânica, até à sementeira ou plantação de eventuais culturas subsequentes, devem ser apresentadas observações dos seus efeitos produzidos na gama normal dessas culturas subsequentes.

- 6.6.2. Efeito noutras vegetais, incluindo culturas adjacentes

##### *Objectivo da informação exigida*

Devem ser relatados (em relatório próprio) dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos negativos de um tratamento com produtos fitofarmacêuticos noutras vegetais, incluindo os de culturas adjacentes.

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

Devem ser apresentados dados relativos aos efeitos negativos noutras plantas, incluindo a gama habitual de culturas adjacentes, quando existam indicações de que o produto fitofarmacêutico pode afectar estes vegetais através de arrastamento do seu vapor.

- 6.6.3. Efeito em vegetais ou partes de vegetais tratados a utilizar em propagação vegetativa

##### *Objectivo da informação exigida*

Devem ser fornecidos dados suficientes para permitir uma avaliação dos eventuais efeitos negativos de um tratamento com produtos fitofarmacêuticos nos vegetais ou partes de vegetais a utilizar em propagação.

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

Devem ser apresentados dados relativos ao efeito dos produtos fitofarmacêuticos nas partes de plantas utilizadas na propagação, excepto quando os fins propostos excluam a utilização em culturas destinadas à produção de sementes, estacas, estolhos ou tubérculos para plantação, conforme o caso:

- i) sementes — viabilidade, germinação e vigor,
- ii) estacas — enraizamento e taxas de crescimento,

**▼M1**

- iii) estolhos — fixação e taxas de crescimento,
- iv) tubérculos — abrolhamento e crescimento normal.

*Planos ou métodos de ensaio*

Os ensaios com sementes devem ser realizados de acordo com os métodos ISTA <sup>(1)</sup>.

- 6.6.4. Efeitos em organismos auxiliares e outros organismos não visados

Devem ser registados quaisquer efeitos, positivos ou negativos, ao nível da incidência noutros organismos prejudiciais observados em ensaios realizados em conformidade com as exigências da presente secção. Todos os efeitos ambientais observados devem, igualmente, ser registados, sobretudo os respeitantes à vida selvagem e/ou organismos benéficos.

- 6.7. Resumo e avaliação dos dados apresentados nos termos dos pontos 6.1 a 6.6

Deve ser apresentado um resumo de todos os dados e informações previstos nos termos dos pontos 6.1 a 6.6, juntamente com um a avaliação pormenorizada e crítica dos resultados, com especial relevo para os benefícios proporcionados pelo produto fitofarmacêutico, os efeitos negativos observados, ou que podem ser observados, e as medidas necessárias para evitar ou minimizar esses efeitos negativos.

**▼B**

7. *Estudos de toxicidade e/ou patogenicidade e infecciosidade*
- 7.1. Dose única por via oral.
  - 7.2. Dose única por via cutânea.
  - 7.3. Inalação.
  - 7.4. Irritação da pele e, se necessário, ocular.
  - 7.5. Sensibilização da pele.
  - 7.6. Dados toxicológicos disponíveis relativos às substâncias não activas.
  - 7.7. Exposição do operador
    - 7.7.1. Absorção por via cutânea
    - 7.7.2. Exposição provável do operador em condições de campo, incluindo, se for caso disso, análise quantitativa da exposição do operador.
8. *Resíduos nos produtos tratados e alimentos para consumo humano e de animais*
- 8.1. Dados relativos aos resíduos da substância activa, incluindo os obtidos com ensaios supervisionados em culturas e alimentos para consumo humano e de animais para os quais se pretende obter uma autorização de utilização, que informem sobre todas as condições e pormenores experimentais. Devem estar disponíveis dados relativos à diversidade de condições climáticas e agronómicas da zona em que se propõe a sua utilização. Nas culturas tratadas será simultaneamente necessário determinar quais os resíduos viáveis e não viáveis.
  - 8.2. Efeitos da transformação industrial e/ou doméstica na natureza e nos níveis de resíduos, se for adequado.
  - 8.3. Efeitos sobre a cor, cheiro, sabor ou sobre outros aspectos qualitativos devido à presença de resíduos nos produtos frescos ou transformados, se for adequado.
  - 8.4. Dados sobre resíduos em produtos de origem animal resultantes da ingestão de alimentos para animais ou do contacto com as camas dos mesmos, se for adequado.
  - 8.5. Dados sobre resíduos em culturas subsequentes ou de rotação em que seja previsível a presença de resíduos.
  - 8.6. Intervalos de segurança para as utilizações propostas ou períodos de espera em armazém, no caso de utilizações pós-colheita.

<sup>(1)</sup> «International Rules for Seed Testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology», volume 13, número 2, 1985.

**▼B**

- 8.7. Limites máximos de resíduos (LMR) propostos e justificação da aceitabilidade desses níveis (quando se trate de toxinas), se for adequado.
- 8.8. Resumo e avaliação dos dados resultantes da observação do comportamento dos resíduos apresentados nos pontos 8.1 a 8.7.
9. *Destino e comportamento no ambiente*
  - 9.1. Nos casos de produção de toxinas, serão necessários os dados referidos no ponto 9 da parte A, se for adequado.
10. *Estudos ecotoxicológicos*
  - 10.1. Efeitos sobre organismos aquáticos
    - 10.1.1. Peixes.
    - 10.1.2. Estudos na *Daphnia* e em espécies com grandes afinidades com os organismos a combater.
    - 10.1.3. Estudos em microrganismos aquáticos.
  - 10.2. Efeitos sobre organismos benéficos e outros organismos não visados
    - 10.2.1. Efeitos sobre abelhas, se for adequado.
    - 10.2.2. Efeitos sobre outros organismos benéficos.
    - 10.2.3. Efeitos sobre minhocas.
    - 10.2.4. Efeitos sobre outra fauna do solo.
    - 10.2.5. Efeitos sobre outros organismos, não visados, considerados em risco.
    - 10.2.6. Efeitos sobre a microflora do solo.
11. *Resumo e avaliação das partes 9 e 10*
12. *Informações adicionais*
  - 12.1. Informações relativas às autorizações concedidas noutros países.
  - 12.2. Informações relativas aos limites máximos de resíduos (LMR) permitidos noutros países.
  - 12.3. Propostas que incluam uma justificação das propostas de classificação e da rotulagem nos termos das Directivas 67/548/CEE e 78/631/CEE:
    - Símbolo(s) de perigo
    - Indicação de perigo
    - Frases relativas à natureza dos riscos
    - Frases relativas aos conselhos de prudência.
  - 12.4. Propostas de indicações de perigo e de segurança em conformidade com o n.º 1, alíneas g) e h), do artigo 15.º e rótulo proposto.
  - 12.5. Exemplos das embalagens propostas.

▼B

*ANEXO IV*

**FRASES-TIPO RELATIVAS A RISCOS ESPECIAIS**

▼B

*ANEXO V*

**FRASES-TIPO RELATIVAS ÀS PRECAUÇÕES A TOMAR**

▼M3

## ANEXO VI

**PRINCÍPIOS UNIFORMES PARA A AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO  
DOS PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS**

## ÍNDICE

**A. INTRODUÇÃO****B. AVALIAÇÃO****1. Princípios gerais****2. Princípios específicos**

- 2.1. *Eficácia*
- 2.2. *Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais*
- 2.3. *Impacte nos vertebrados a eliminar*
- 2.4. *Impacte na saúde humana e animal*
  - 2.4.1. Do produto fitofarmacêutico
  - 2.4.2. Dos resíduos
- 2.5. *Impacte no ambiente*
  - 2.5.1. Destino e disseminação no ambiente
  - 2.5.2. Impacte em espécies não visadas
- 2.6. *Métodos analíticos*
- 2.7. *Propriedades físico-químicas*

**C. PROCESSO DE DECISÃO****1. Princípios gerais****2. Princípios específicos**

- 2.1. *Eficácia*
- 2.2. *Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais*
- 2.3. *Impacte nos vertebrados a eliminar*
- 2.4. *Impacte na saúde humana e animal*
  - 2.4.1. Do produto fitofarmacêutico
  - 2.4.2. Dos resíduos
- 2.5. *Impacte no ambiente*
  - 2.5.1. Destino e disseminação no ambiente
  - 2.5.2. Impacte em espécies não visadas
- 2.6. *Métodos analíticos*
- 2.7. *Propriedades físico-químicas*

## ▼M3

## A. INTRODUÇÃO

1. Os princípios enunciados no presente anexo têm por objectivo garantir que as avaliações e decisões respeitantes à autorização de produtos fitofarmacêuticos, desde que se trate de preparações químicas, resultem na aplicação dos requisitos do n.º 1, alíneas b), c), d), e e), do artigo 4.º da presente directiva por todos os Estados-membros, com todo o rigor exigível em matéria de protecção do ambiente e da saúde humana e animal.
2. Ao avaliarem os pedidos e concederem as autorizações, os Estados-membros:
  - a) — certificar-se-ão de que o processo apresentado preenche os requisitos do anexo III, o mais tardar na conclusão da avaliação prévia à decisão, sem prejuízo, quando pertinente, do n.º 1, alínea a), e dos n.ºs 4 e 6 do artigo 13.º da presente directiva,
    - certificar-se-ão de que os dados apresentados são aceitáveis, em termos de quantidade, qualidade, coerência e fiabilidade, e suficientes para uma correcta avaliação do processo,
    - avaliarão, quando pertinente, as justificações apresentadas pelo requerente em relação à falta de determinados dados;
  - b) Atenderão aos dados do anexo II respeitantes à substância activa do produto fitofarmacêutico que tenham sido fornecidos para a inclusão da substância activa em questão no anexo I, bem como aos resultados da sua avaliação, sem prejuízo, quando pertinente, do n.º 1, alínea b), e dos n.ºs 2, 3 e 6 do artigo 13.º da presente directiva;
  - c) Terão em conta outras informações técnicas ou científicas de que possam razoavelmente dispor, relativas às características do produto fitofarmacêutico ou aos efeitos potencialmente nocivos do produto fitofarmacêutico, dos seus componentes ou resíduos.
3. Quando seja feita referência a dados do anexo II nos princípios específicos relativos à avaliação, considerar-se-á que se trata dos dados referidos no ponto 2.b).
4. Quando os dados e informações fornecidos forem suficientes para a realização da avaliação de uma das utilizações propostas, o pedido será avaliado e será tomada uma decisão sobre essa utilização.

Embora atendendo às justificações e aos esclarecimentos apresentados posteriormente, os Estados-membros indeferirão os pedidos em que a falta de dados impeça uma avaliação completa e uma decisão fiável relativamente a pelo menos uma das utilizações propostas.

5. Durante o processo de avaliação e decisão, os Estados-membros cooperarão com os requerentes, para resolver rapidamente quaisquer questões relativas ao processo, determinar imediatamente quaisquer outros estudos complementares necessários para uma correcta avaliação do mesmo, alterar qualquer projecto de condição de utilização do produto fitofarmacêutico ou, ainda, modificar a sua natureza ou composição, de modo a preencher integralmente os requisitos do presente anexo ou da presente directiva.

Os Estados-membros adoptarão geralmente uma decisão justificada, o mais tardar doze meses após lhes ter sido apresentado um processo técnico completo. Entende-se por processo técnico completo um processo que preencha todos os requisitos do anexo III.

6. Os juízos formados pelas autoridades competentes dos Estados-membros nos processos de avaliação e de decisão basear-se-ão em princípios científicos sólidos, de preferência internacionalmente reconhecidos (por exemplo pela OEPP), e em recomendações de peritos.

## B. AVALIAÇÃO

## 1. Princípios gerais

1. Os Estados-membros avaliarão as informações referidas na secção 2 da parte A em função do estado dos conhecimentos científicos e técnicos e devem, nomeadamente:
  - a) Avaliar as características do produto fitofarmacêutico em termos de eficácia e de fitotoxicidade, relativamente a cada uma das utilizações para as quais é requerida autorização;
  - b) Identificar e avaliar os perigos que o produto apresenta e apreciar os riscos potenciais para o homem, os animais ou o ambiente.

## ▼M3

2. Nos termos do artigo 4.º da presente directiva, que estabelece nomeadamente que os Estados-membros devem ter em conta todas as condições normais de utilização do produto fitofarmacêutico bem como as consequências da sua utilização, os Estados-membros providenciarão para que as avaliações dos pedidos tenham em conta as condições concretas de utilização propostas, nomeadamente, o fim a que se destina, a dose, o modo, a frequência e o momento das aplicações, assim como a natureza e composição da preparação. Os Estados-membros terão igualmente em conta os princípios do controlo integrado, sempre que este for possível.
3. Ao avaliarem os pedidos apresentados, os Estados-membros atenderão às condições agrónomicas, fitossanitárias, climáticas e ambientais das áreas de utilização.
4. Ao interpretarem os resultados das avaliações, os Estados-membros terão em conta, se necessário, os elementos de incerteza eventualmente presentes nas informações obtidas durante essas avaliações, de modo a minimizar o risco de omissão, ou de subestimação da importância dos efeitos nocivos ou nefastos. No âmbito do processo de decisão, os Estados-membros procurarão os dados ou pontos críticos cujo elemento de incerteza possa levar a uma classificação errada em termos de riscos.  
  
A primeira avaliação efectuada basear-se-á nos melhores dados ou estimativas disponíveis que reflectam as condições reais de utilização do produto fitofarmacêutico.  
  
Essa avaliação será seguida de uma nova avaliação que tenha em conta incertezas eventualmente presentes nos dados críticos e uma série de condições de utilização prováveis, que forneça uma abordagem realista do caso mais desfavorável, de modo a determinar diferenças significativas em relação à avaliação inicial.
5. Quando os princípios específicos previstos na secção 2 da parte B prevejam o recurso a modelos de cálculo na avaliação de um produto fitofarmacêutico, esses modelos devem:
  - possibilitar a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes, com base em parâmetros e hipóteses realistas,
  - ser sujeitos à análise referida no ponto 1.4,
  - ser devidamente validados com medições efectuadas em condições de utilização apropriadas,
  - ser adequados às condições observadas na área de utilização.
6. Quando os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção forem referidos nos princípios específicos, apenas deverão ser tomados em consideração os produtos pertinentes para o critério em causa.

## 2. Princípios específicos

Na avaliação dos dados e informações fornecidos com os pedidos, e sem prejuízo dos princípios gerais referidos na parte B, secção 1, os Estados-membros aplicarão os seguintes princípios:

- 2.1. *Eficácia*
  - 2.1.1. Quando a utilização proposta envolva a luta ou a protecção contra um organismo, os Estados-membros avaliarão a possibilidade de esse organismo ser nocivo nas condições agrónomicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.
  - 2.1.2. Quando a utilização proposta tenha outra finalidade que não a luta ou a protecção contra um organismo, os Estados-membros avaliarão a possibilidade de eventuais danos, perdas ou inconvenientes significativos nas condições agrónomicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta, se o produto fitofarmacêutico não for aí utilizado.
  - 2.1.3. Os Estados-membros avaliarão os dados relativos à eficácia do produto fitofarmacêutico, nos termos do anexo III, atendendo ao grau de controlo ou à extensão do efeito pretendido e tendo em conta as condições experimentais pertinentes como, por exemplo:
    - a escolha da cultura ou do cultivar,
    - as condições agrónomicas, ambientais e climáticas,
    - a presença e densidade do organismo nocivo,
    - o estado de desenvolvimento da cultura e do organismo,
    - a quantidade de produto fitofarmacêutico utilizada,
    - a quantidade de adjuvante incorporada, se a necessidade de adjuvante for indicada no rótulo,

## ▼M3

- a frequência e o calendário das aplicações,
- o tipo de equipamento de aplicação.

2.1.4. Os Estados-membros avaliarão a acção do produto fitofarmacêutico num leque de condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas cuja ocorrência seja provável na área em que se propõe a utilização, nomeadamente:

- i) a intensidade, uniformidade e persistência do efeito pretendido em função da dose, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados e com a ausência de tratamento,
- ii) nos casos em que tal se justifique, os efeitos no rendimento ou na redução das perdas durante a armazenagem, em termos quantitativos e/ou qualitativos, em comparação com um ou mais produtos de referência adequados e com a ausência de tratamento.

Quando não existam produtos de referência adequados, os Estados-membros avaliarão a acção do produto fitofarmacêutico para determinar se a sua aplicação apresenta vantagens duradouras e definidas nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.

2.1.5. Quando no rótulo do produto se exija que este seja utilizado em mistura com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-membros submeterão as informações prestadas relativas à mistura às avaliações previstas nos pontos 2.1.1 a 2.1.4.

Quando no rótulo do produto se recomende que este seja utilizado em mistura com outros produtos fitofarmacêuticos e/ou adjuvantes, os Estados-membros avaliarão a oportunidade da mistura recomendada e as suas condições de utilização.

2.2. *Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais*

2.2.1. Os Estados-membros avaliarão a importância dos efeitos nocivos na cultura tratada depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, eventualmente em comparação com um ou mais produtos de referência adequados, caso existam, e/ou com a ausência de tratamento:

- a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:
  - i) os dados relativos à eficácia previstos no anexo III,
  - ii) outras informações pertinentes acerca do produto fitofarmacêutico, como a natureza da preparação, a dose, o método de aplicação e o número e calendário das aplicações,
  - iii) todas as informações pertinentes sobre a substância activa previstas no anexo II, incluindo o modo de actuação, a tensão do vapor, a volatilidade e a solubilidade na água;
- b) Essa avaliação incidirá:
  - i) na natureza, frequência, nível e duração dos efeitos fitotóxicos observados e nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas que os afectam,
  - ii) nas diferenças entre os principais cultivares no que se refere à sua sensibilidade aos efeitos fitotóxicos,
  - iii) na parte da cultura ou dos produtos vegetais tratados onde são observados efeitos fitotóxicos,
  - iv) no impacte negativo no rendimento da cultura ou dos produtos vegetais tratados em termos de quantidade e/ou qualidade,
  - v) no impacte negativo em vegetais ou produtos vegetais tratados a utilizar para fins de propagação, em termos de viabilidade, germinação, enraizamento ou implantação,
  - vi) em relação aos produtos voláteis, no impacte negativo nas culturas limítrofes.

2.2.2. Quando os dados disponíveis indicarem que a substância activa ou os seus metabolitos ou produtos de degradação ou de reacção permanecem em quantidades significativas no solo e/ou no interior ou à superfície das substâncias vegetais depois da aplicação do produto fitofarmacêutico de acordo com as condições de utilização propostas, os Estados-membros avaliarão a importância dos efeitos nocivos nas culturas seguintes. Essa avaliação efectuar-se-á nos termos do ponto 2.2.1.

## ▼M3

- 2.2.3. Quando no rótulo do produto se exija que este seja utilizado em mistura com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes, os Estados-membros submeterão as informações prestadas relativas à mistura à avaliação prevista no ponto 2.1.1.

2.3. *Impacte nos vertebrados a eliminar*

Quando a utilização proposta para o produto fitofarmacêutico tiver como objectivo efeitos em vertebrados, os Estados-membros avaliarão o mecanismo que lhes está associado e os efeitos observados no comportamento e na saúde dos animais visados; quando o efeito pretendido for a morte do animal visado, os Estados-membros avaliarão o tempo necessário para provocar a morte do animal e as circunstâncias em que esta se produz.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) Todas as informações pertinentes previstas no anexo II bem como os resultados da sua avaliação, incluindo estudos toxicológicos e metabólicos;
- ii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo os estudos toxicológicos e os dados relativos à sua eficácia.

2.4. *Impacte na saúde humana e animal*

2.4.1. Do produto fitofarmacêutico

- 2.4.1.1. Os Estados-membros avaliarão a exposição do utilizador à substância activa e/ou aos elementos toxicologicamente pertinentes do produto fitofarmacêutico, que possa ocorrer nas condições de utilização propostas, nomeadamente, a dose, o método de aplicação e as condições climáticas, recorrendo, de preferência, a dados realistas relativos à exposição e, se estes não estiverem disponíveis, a um modelo de cálculo apropriado e homologado.

a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) os estudos toxicológicos e metabólicos previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do operador (NAEO). O nível aceitável de exposições do operador será a quantidade máxima de substância activa a que o operador pode estar exposto sem perigo para a saúde. Esse nível será expresso em miligramas da substância química por quilograma de peso do operador e basear-se-á no nível máximo a que não se observam efeitos prejudiciais nos testes sobre a espécie animal mais sensível, ou, caso existam dados adequados, no homem,
- ii) outras informações pertinentes sobre as substâncias activas, tais como as propriedades físicas e químicas,
- iii) os estudos toxicológicos previstos no anexo III, incluindo, quando for caso disso, estudos de absorção cutânea,
- iv) Outras informações relevantes previstas no anexo III, tais como:

- a composição do preparado,
- a natureza do preparado,
- as dimensões, a apresentação e o tipo de embalagem,
- o domínio de utilização e a natureza da cultura ou do alvo,
- o método de aplicação, incluindo o manuseamento, a introdução do produto no recipiente de utilização e a mistura do produto,
- medidas de redução da exposição recomendadas,
- recomendações relativas a vestuário de protecção,
- a dose de aplicação máxima,
- o volume mínimo de aplicação por pulverização indicado no rótulo,
- o número e a época das aplicações;

- b) A avaliação deve incidir em cada tipo de método e de equipamento de aplicação proposto para a utilização do produto fitofarmacêutico e nos diferentes tipos e dimensões dos recipientes a utilizar, tendo em conta as operações de mistura, de introdução do produto no recipiente de utilização, a aplicação do produto fitofarmacêutico e a limpeza e manutenção de rotina do equipamento de aplicação.

## ▼M3

- 2.4.1.2. Os Estados-membros analisarão as informações relativas à natureza e às características da embalagem proposta, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:
- tipo de embalagem,
  - dimensões e capacidade,
  - tamanho da abertura,
  - tipo de fecho,
  - solidez, impermeabilidade, resistência às condições normais de transporte e de manuseamento,
  - resistência ao conteúdo e compatibilidade deste com a embalagem.
- 2.4.1.3. Os Estados-membros analisarão a natureza e as características dos equipamentos e vestuário de protecção propostos, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:
- disponibilidade e carácter adequado,
  - conforto, atendendo aos condicionalismos físicos e às condições climáticas.
- 2.4.1.4. Os Estados-membros avaliarão as possibilidades de exposições de outros seres humanos (pessoas presentes ou trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico) ou de animais à substância activa e/ou a outros elementos tóxicos do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação assentará nas seguintes informações:

- i) Os estudos toxicológicos e metabólicos da substância activa previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do utilizador;
  - ii) Os estudos toxicológicos previstos no anexo III, incluindo eventuais estudos de absorção cutânea;
  - iii) Outras informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, tais como:
    - períodos de reintrodução, períodos de espera necessários ou outras precauções destinadas a proteger o homem e os animais,
    - método de aplicação, nomeadamente a pulverização,
    - dose de aplicação máxima,
    - volume máximo de aplicação por pulverização,
    - composição do preparado,
    - resíduos de tratamento que permanecem à superfície dos vegetais ou produtos vegetais,
    - outras actividades que possam conduzir à exposição de trabalhadores.
- 2.4.2. Dos resíduos
- 2.4.2.1. Os Estados-membros avaliarão as informações específicas em matéria de toxicologia previstas no anexo II e, nomeadamente:
- a determinação de uma dose diária admissível (DDA),
  - a identificação de produtos de degradação e de reacção e de metabolitos em vegetais ou produtos vegetais tratados,
  - o comportamento dos resíduos da substância activa e dos seus metabolitos desde a aplicação até à colheita ou, em caso de utilização depois da colheita, até à saída dos produtos vegetais do armazém.
- 2.4.2.2. Antes de procederem à avaliação dos teores de resíduos indicados nos relatórios dos ensaios ou em produtos de origem animal, os Estados-membros examinarão as seguintes informações:
- dados relativos à boa prática agrícola proposta, incluindo os dados relativos à aplicação previstos no anexo III e os intervalos a prever antes da colheita para as utilizações propostas ou, no caso de utilização depois da colheita, os períodos de retenção ou de armazenagem,
  - natureza do preparado,
  - métodos analíticos e definição dos resíduos.
- 2.4.2.3. Os Estados-membros avaliarão os teores de resíduos indicados nos relatórios dos ensaios, tendo em conta os modelos estatísticos

## ▼M3

adequados. Essa avaliação deve ser feita em relação a cada utilização proposta e deve ter em conta:

- i) As condições de utilização propostas para o produto fitofarmacêutico;
- ii) As informações específicas relativas à presença de resíduos no interior ou à superfície de vegetais ou produtos vegetais tratados, géneros alimentícios e alimentos para animais, previstas no anexo III, bem como a repartição dos resíduos entre partes comestíveis e não comestíveis;
- iii) As informações específicas relativas à presença de resíduos no interior ou à superfície de vegetais ou produtos vegetais tratados, géneros alimentícios e alimentos para animais, previstas no anexo II, bem como os resultados da sua avaliação;
- iv) As possibilidades realistas de extrapolação dos dados entre culturas.

2.4.2.4. Os Estados-membros avaliarão os teores de resíduos observados nos produtos de origem animal, tendo em conta as informações previstas no ponto 8.4 da parte A do anexo III e os resíduos provenientes de outras utilizações.

2.4.2.5. Os Estados-membros apreciarão o risco de exposição dos consumidores por via alimentar e, eventualmente, por outras vias de exposição, recorrendo a um modelo de cálculo apropriado. Se necessário, essa apreciação terá igualmente em conta outras fontes de informação, como as outras utilizações autorizadas de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos.

2.4.2.6. Se necessário, os Estados-membros apreciarão o risco de exposição de animais, atendendo aos teores de resíduos observados em vegetais ou produtos vegetais tratados destinados à sua alimentação.

## 2.5. *Impacte no ambiente*

### 2.5.1. Destino e disseminação no ambiente

Ao avaliarem o destino e a disseminação do produto fitofarmacêutico no ambiente, os Estados-membros terão em conta todos os elementos do ambiente, incluindo a flora e a fauna e, nomeadamente:

2.5.1.1. Os Estados-membros apreciarão a possibilidade de o produto fitofarmacêutico atingir o solo nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, devem avaliar a velocidade e as vias de degradação no solo, a mobilidade no solo e a evolução da concentração total [extraível e não extraível (\*)] da substância activa, dos metabolitos e dos produtos de degradação e de reacção susceptível de se verificar no solo da área em que se prevê a utilização, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
  - o peso molecular,
  - a solubilidade na água,
  - o coeficiente de separação octanol/água,
  - a tensão de vapor,
  - a taxa de volatilização,
  - a constante de dissociação,
  - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação,
  - a taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação;

(\*) Os resíduos não extraíveis presentes nos vegetais e nos solos são definidos como entidades químicas provenientes de pesticidas utilizados de acordo com boas práticas agrícolas, que não é possível extrair por métodos que não modifiquem significativamente a natureza química desses resíduos. Considera-se que estes resíduos não extraíveis excluem quaisquer fragmentos por transformação metabólica em produtos naturais.

## ▼M3

- iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as informações relativas à sua disseminação e degradação no solo;
- iv) nos casos em que tal se justifique, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta.

2.5.1.2. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de o produto fitofarmacêutico entrar em contacto com as águas subterrâneas destinadas à produção de água potável nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade existir, devem estimar, com a ajuda de um modelo de cálculo adequado e homologado a nível comunitário, a concentração da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção susceptível de se verificar nas águas subterrâneas das áreas onde se prevê a utilização, depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Na falta de um modelo de cálculo homologado a nível comunitário, os Estados-membros basearão especialmente a referida avaliação nos resultados dos estudos de mobilidade e persistência no solo previstos nos anexos II e III.

Essa avaliação terá igualmente em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas sobre o destino e comportamento no solo e na água previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
  - o peso molecular,
  - a solubilidade na água,
  - o coeficiente de separação octanol/água,
  - a tensão de vapor,
  - a taxa de volatilização,
  - a taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação,
  - a constante de dissociação;
- iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as informações sobre a sua disseminação e degradação no solo e na água;
- iv) Nos casos em que tal se justifique, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;
- v) Nos casos em que tal se justifique, dados disponíveis relativos à degradação, incluindo transformação e adsorção na zona saturada;
- vi) Nos casos em que tal se justifique, dados relativos aos processos de captação e tratamento de água potável aplicados na área de utilização prevista.
- vii) Nos casos em que tal se justifique, dados resultantes do controlo, relativos à presença ou ausência da substância activa nas águas subterrâneas, resultantes de uma utilização anterior de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos.

2.5.1.3. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de o produto fitofarmacêutico entrar em contacto com as águas superficiais nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-membros avaliarão, através de um modelo de cálculo adequado e homologado a nível comunitário, a concentração da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção previsível a curto e a longo prazo nas águas superficiais da área de utilização depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

Na falta de um modelo de cálculo homologado a nível comunitário, os Estados-membros basearão a referida avaliação especialmente nos resultados dos estudos de mobilidade e persistência no solo, bem como nas informações sobre escorrência e arretamento previstas nos anexos II e III. Essa avaliação terá igualmente em conta, as seguintes informações:

- i) As informações específicas sobre o destino e comportamento no solo e na água previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;

## ▼M3

- ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
  - o peso molecular,
  - a solubilidade na água,
  - o coeficiente de separação octanol/água,
  - a tensão de vapor,
  - a taxa de volatilização,
  - a taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação,
  - a constante de dissociação;
- iii) Todas as informações relevantes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo informações sobre a disseminação e degradação no solo e na água;
- iv) Possíveis vias de exposição:
  - arrastamento,
  - escorrência,
  - pulverização por cima da superfície das águas,
  - descarga através de esgotos,
  - lixiviação,
  - deposição via atmosfera;
- v) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização prevista;
- vi) Eventualmente, dados relativos aos processos de captação e tratamento de água potável aplicados na área de utilização prevista.

2.5.1.4. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de o produto fitofarmacêutico se dissipar no ar nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-membros procederão à melhor avaliação possível, se necessário, com a ajuda de um modelo de cálculo adequado e homologado, da concentração da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção, susceptível de se verificar no ar depois da aplicação do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas relativas ao destino e comportamento no solo, na água e no ar previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
  - a tensão de vapor,
  - a solubilidade na água,
  - a taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação,
  - a degradação por via fotoquímica na água e no ar e a identificação dos produtos de degradação,
  - o coeficiente de separação octanol/água;
- iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as informações relativas à disseminação e degradação do ar.

2.5.1.5. Os Estados-membros avaliarão a adequação dos processos de destruição ou neutralização do produto fitofarmacêutico e da sua embalagem.

## 2.5.2. Impacte em espécies não visadas

No cálculo das razões entre a toxicidade e a exposição, os Estados-membros tomarão em consideração a toxicidade relativamente ao organismo seleccionado mais sensível utilizado nos testes.

2.5.2.1. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de exposição de aves e de outros vertebrados terrestres ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-membros avaliarão a amplitude do risco a curto e a longo prazo, designadamente para a reprodução, a que esses organismos possam ser expostos depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

## ▼M3

- a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:
- i) as informações específicas relativas a estudos toxicológicos em mamíferos e aos efeitos nas aves e noutros vertebrados terrestres não visados, incluindo os efeitos na reprodução, bem como outras informações pertinentes sobre a substância activa previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação,
  - ii) todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as informações sobre efeitos nas aves e noutros vertebrados terrestres não visados,
  - iii) eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;
- b) Essa avaliação incidirá:
- i) no destino e disseminação, incluindo a persistência e a bioconcentração, da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção nos diferentes elementos do ambiente, depois da aplicação do produto,
  - ii) na exposição provável das espécies potencialmente expostas no momento da aplicação ou durante o período de presença dos resíduos, atendendo a todas as vias pertinentes de contaminação tais como a ingestão do produto ou de alimentos tratados, a predação de invertebrados ou vertebrados contaminados, o contacto com a pulverização ou com vegetação tratada,
  - iii) no cálculo da razão entre a toxicidade aguda, a curto prazo e, se necessário, a longo prazo, e a exposição. Estas razões são, respectivamente, os quocientes de  $DL_{50}$ ,  $CL_{50}$  ou CSEO expressas em relação à substância activa, pelo valor de exposição previsto, expresso em mg/kg de peso corporal.

2.5.2.2. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de exposição de organismos aquáticos ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-membros avaliarão a amplitude do risco a curto e a longo prazo a que esses organismos possam ser expostos depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

- a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:
- i) as informações específicas relativas aos efeitos em organismos aquáticos previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação,
  - ii) outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
    - a solubilidade na água,
    - o coeficiente de separação octanol/água,
    - a tensão de vapor,
    - a taxa de volatilização,
    - KOC,
    - a biodegradação em sistemas aquáticos, e, em especial, a biodegradabilidade do produto,
    - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação,
    - a taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação,
  - iii) todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III e, nomeadamente, sobre os efeitos nos organismos aquáticos,
  - iv) eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;
- b) Essa avaliação incidirá:
- i) no destino e disseminação dos resíduos da substância activa, dos metabolitos e produtos de degradação e de reacção na água, nos sedimentos ou nos peixes,
  - ii) no cálculo da razão entre a toxicidade aguda e a exposição para os peixes e a Daphnia. Esta razão é o quociente da  $CL_{50}$  ou  $CE_{50}$  agudas pelo valor previsto para a concentração no ambiente a curto prazo,

## ▼M3

- iii) no cálculo da razão entre a inibição do crescimento das algas e a respectiva exposição. Esta razão é o quociente da  $CE_{50}$  pelo valor previsto para a concentração no ambiente a curto prazo,
- iv) no cálculo da razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição para os peixes e a Daphnia. Esta razão é o quociente da CSEO pelo valor previsto para a concentração no ambiente a longo prazo,
- v) eventualmente, na bioconcentração nos peixes e na possibilidade de exposição dos seus predadores, incluindo o homem,
- vi) se o produto fitofarmacêutico for aplicado directamente em águas superficiais, nos efeitos sobre essas águas, por exemplo, sobre o pH ou o teor de oxigénio dissolvido.

2.5.2.3. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de exposição das abelhas ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-membros avaliarão a amplitude do risco a curto e a longo prazo a que as abelhas possam ser expostas depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

- a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:
  - i) as informações específicas sobre toxicidade para as abelhas previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação,
  - ii) outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
    - a solubilidade na água,
    - o coeficiente de separação octanol/água,
    - a tensão de vapor,
    - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação,
    - o modo de actuação (por exemplo, actividade reguladora do crescimento de insectos),
  - iii) todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo as relativas à toxicidade para as abelhas,
  - iv) eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;
- b) Essa avaliação incidirá:
  - i) na razão entre a dose de aplicação máxima, em gramas de substância activa por hectare, e a  $DL_{50}$  por contacto e oral, em  $\mu\text{g}$  de substância activa por abelha (quocientes de nocividade), e, sendo necessário, a persistência de resíduos à superfície ou no interior das plantas tratadas,
  - ii) eventualmente, nos efeitos sobre as larvas das abelhas, o comportamento das abelhas e a sobrevivência e o desenvolvimento das colónias depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas.

2.5.2.4. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de exposição dos artrópodes úteis, para além das abelhas, ao produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-membros avaliarão os efeitos letais e subletais a que esses organismos possam ser expostos, assim como a diminuição da sua actividade, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas sobre toxicidade para as abelhas e outros artrópodes úteis previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
  - a solubilidade na água,
  - o coeficiente de separação octanol/água,
  - a tensão de vapor,
  - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação,
  - o modo de actuação (por exemplo, actividade reguladora do crescimento de insectos);

## ▼M3

- iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, tais como:
  - os efeitos nos artrópodes úteis, para além das abelhas,
  - a toxicidade para as abelhas,
  - dados disponíveis provenientes da triagem biológica primária,
  - a dose de aplicação máxima,
  - quantidade máxima e calendário de aplicações;
- iv) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta.

2.5.2.5. Os Estados-membros avaliarão a possibilidade de exposição de minhocas e de outros macrorganismos do solo não visados ao produto fitofarmacêutico, nas condições de utilização propostas; se essa possibilidade for real, os Estados-membros avaliarão a amplitude do risco a curto e a longo prazo a que esses organismos possam ser expostos depois da utilização do produto nas condições de utilização propostas.

- a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:
  - i) as informações específicas relativas à toxicidade da substância activa para as minhocas e para outros macrorganismos do solo não visados previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação,
  - ii) outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
    - a solubilidade na água,
    - o coeficiente de separação octanol/água,
    - a constante de adsorção,
    - a tensão de vapor,
    - a taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação,
    - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação,
    - o  $TD_{50}$  e o  $TD_{90}$  para a degradação no solo,
  - iii) todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo os efeitos nas minhocas e noutros macrorganismos do solo não visados,
  - iv) eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;
- b) Essa avaliação incidirá:
  - i) nos efeitos letais e subletais,
  - ii) nos valores previstos para as concentrações inicial e a longo prazo no ambiente,
  - iii) no cálculo da razão entre a toxicidade aguda e a exposição (definida pelo quociente da  $CL_{50}$  pelo valor previsto para a concentração inicial no ambiente) e entre a razão toxicidade a longo prazo e a exposição (definida pelo quociente da CSEO pelo valor previsto para a concentração a longo prazo no ambiente),
  - iv) eventualmente, na bioconcentração e persistência dos resíduos nas minhocas.

2.5.2.6. Nos casos em que a avaliação efectuada nos termos do ponto 2.5.1.1 da parte B não excluir a possibilidade de o produto fitofarmacêutico atingir o solo nas condições de utilização propostas, os Estados-membros avaliarão o impacto da referida utilização na actividade microbiana e, nomeadamente, nos processos de mineralização do azoto e do carbono no solo.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) Todas as informações específicas sobre a substância activa, incluindo as informações específicas relativas aos efeitos em microrganismos do solo não visados, previstas no anexo II, e os resultados da sua avaliação;
- ii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo os efeitos nos microrganismos do solo não visados;

## ▼M3

- iii) Nos casos em que tal se justifique, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;
- iv) Todas as informações disponíveis provenientes da triagem biológica primária.

2.6. *Métodos analíticos*

Os Estados-membros avaliarão os métodos analíticos propostos para os diversos tipos de controlos a efectuar após o registo, para determinar:

## 2.6.1. No que se refere à análise da composição:

a natureza e o teor da ou das substâncias activas que entram na composição do produto fitofarmacêutico e, quando for caso disso, de impurezas e de outros componentes significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) Os dados sobre os métodos analíticos previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Os dados sobre os métodos analíticos previstos no anexo III e, nomeadamente:
  - a especificidade e a linearidade dos métodos propostos,
  - a importância das interferências,
  - a precisão dos métodos propostos (repetibilidade intralaboratório e reprodutibilidade interlaboratórios);
- iii) Os limites de detecção e de determinação dos métodos propostos no que se refere às impurezas.

## 2.6.2. No que se refere à análise dos resíduos:

os resíduos da substância activa, metabolitos e produtos de degradação e de reacção que tenham significado do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental e que resultem das utilizações autorizadas para o produto fitofarmacêutico.

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) Os dados sobre os métodos analíticos previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Os dados sobre os métodos analíticos previstos no anexo III e, nomeadamente:
  - a especificidade dos métodos propostos,
  - a precisão dos métodos propostos (repetibilidade intralaboratório e reprodutibilidade interlaboratórios),
  - a taxa de recuperação dos métodos propostos para as concentrações adequadas;
- iii) Os limites de detecção dos métodos propostos;
- iv) Os limites de determinação dos métodos propostos.

2.7. *Propriedades físico-químicas*

## 2.7.1. Os Estados-membros avaliarão o teor real em substância activa no produto fitofarmacêutico e a sua estabilidade durante a armazenagem.

## 2.7.2. Os Estados-membros avaliarão as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico e, nomeadamente:

- existindo uma norma FAO adequada, as propriedades físico-químicas descritas nessa norma,
- não existindo qualquer norma FAO adequada, todas as propriedades físico-químicas pertinentes para a formulação, tal como se expõem no «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products» (Manual sobre o desenvolvimento e utilização das normas FAO para os produtos fitofarmacêuticos).

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) Os dados relativos às propriedades físico-químicas da substância activa previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Os dados relativos às propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico previstos no anexo III.

## ▼M3

- 2.7.3. Quando no rótulo proposto se exigir ou recomendar a utilização do produto fitofarmacêutico juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou adjuvantes na forma de uma mistura, os Estados-membros avaliarão a compatibilidade físico-química dos produtos componentes da mistura.

## C. PROCESSO DE DECISÃO

## 1. Princípios gerais

1. Se necessário, os Estados-membros sujeitarão as autorizações concedidas a condições ou restrições. A natureza e o rigor dessas medidas devem ser adequadamente estabelecidos com base na natureza e na importância das vantagens e dos riscos prováveis.
2. Os Estados-membros providenciarão para que as decisões relativas à concessão de autorizações tenham em conta, se necessário, as condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas das áreas de utilização prevista. Da apreciação dessas condições podem resultar condições e restrições de utilização e, mesmo, a exclusão de determinadas áreas do território nacional da concessão de autorizações de utilização.
3. Os Estados-membros garantirão que as doses e o número de aplicações autorizadas representem o mínimo necessário para obter o efeito desejado, ainda que quantidades superiores não impliquem riscos inaceitáveis para a saúde humana ou animal ou para o ambiente. Os valores autorizados devem ser fixados em função das condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas das diferentes áreas a que diz respeito a autorização concedida. Contudo, as doses a utilizar e o número de aplicações não poderão dar origem a efeitos indesejáveis, tais como o desenvolvimento de resistências.
4. Os Estados-membros providenciarão para que as decisões tenham em conta os princípios do controlo integrado, sempre que o produto se destine a ser utilizado em situação que remeta para a observância desses princípios.
5. Uma vez que a avaliação se baseia em dados relativos a um número limitado de espécies representativas, os Estados-membros devem garantir que a aplicação dos produtos fitossanitários não tenha quaisquer repercussões a longo prazo sobre a quantidade e a diversidade das espécies não visadas.
6. Antes de emitirem uma autorização, os Estados-membros certificar-se-ão de que o rótulo do produto:
  - satisfaz o disposto no artigo 16.º,
  - contém, além disso, as informações referentes à protecção dos utilizadores requeridas pela legislação comunitária relativa à protecção dos trabalhadores,
  - especifica, nomeadamente, as condições ou restrições de utilização do produto fitofarmacêutico indicadas nos pontos 1, 2, 3, 4 ou 5.

A autorização deve mencionar as indicações constantes do n.º 2, alíneas g) e h), e n.ºs 3 e 4 do artigo 6.º da Directiva 78/631/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (pesticidas)<sup>(1)</sup>, e das alíneas g) e h) do artigo 16.º da Directiva 91/414/CEE.

7. Antes de emitirem a autorização, os Estados-membros:
  - a) Certificar-se-ão de que a embalagem proposta preenche o disposto na Directiva 78/631/CEE;
  - b) Garantirão que:
    - os processos de destruição do produto fitofarmacêutico,
    - os processos de neutralização dos efeitos indesejáveis do produto em caso de dispersão acidental e
    - os processos de descontaminação e destruição das embalagens observem as disposições regulamentares aplicáveis.

<sup>(1)</sup> JO n.º L 206 de 29. 7. 1978, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/32/CEE (JO n.º L 154 de 5. 6. 1992, p. 1).

▼ **M3**

8. A concessão da autorização dependerá do preenchimento da totalidade dos requisitos da secção 2. No entanto:

- a) Quando um ou mais dos requisitos específicos de decisão dos pontos 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 não for integralmente preenchido, as autorizações serão concedidas apenas quando as vantagens da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas se sobrepujarem aos seus eventuais efeitos negativos. As eventuais restrições de utilização do produto, estejam elas associadas ou não à observância de alguns dos requisitos acima referidos, devem ser mencionadas no rótulo; o inobservância dos requisitos mencionados no ponto 2.7 não pode comprometer a boa utilização do produto. As referidas vantagens pode consistir em:
  - favorecer as medidas de controlo integrado e a agricultura biológica, e ser compatíveis com estas,
  - facilitar a elaboração de estratégias de minimização do risco de desenvolvimento de uma resistência,
  - responder à necessidade de maior diversificação das substâncias activas ou dos modos de acção bioquímicos utilizáveis nas estratégias de prevenção de uma degradação acelerada do solo,
  - reduzir o risco corrido pelos operadores e pelos consumidores,
  - reduzir a contaminação do ambiente e atenuar o impacte nas espécies não visadas;
- b) Quando os critérios do ponto 2.6 da parte C não forem plenamente satisfeitos devido a limitações da tecnologia e da ciência analíticas do momento, será concedida uma autorização por um período limitado, desde que tenha sido demonstrado que os métodos apresentados se justificam por serem adequados aos fins pretendidos. Nesse caso, deve ser atribuído ao requerente um prazo para o desenvolvimento e apresentação de métodos analíticos que estejam de acordo com os critérios referidos. A autorização será reexaminada depois do termo desse prazo;
- c) Quando a reprodutibilidade dos métodos analíticos propostos referidos no ponto 2.6 tiver sido verificada apenas em dois laboratórios, será concedida uma autorização por um período de dois anos para que o requerente possa demonstrar a reprodutibilidade desses métodos de acordo com normas reconhecidas.

9. Quando tenha sido concedida uma autorização nos termos do presente anexo, os Estados-membros podem, de acordo com o n.º 6 do artigo 4.º:

- a) Definir, se possível, de preferência em estreita colaboração com o requerente, medidas para melhorar as características do produto fitofarmacêutico;
- e/ou
- b) Definir, se possível, em estreita colaboração com o requerente, medidas para uma maior redução da exposição que pode ocorrer após e durante a utilização do produto fitofarmacêutico.

Os Estados-membros informarão os requerentes de quaisquer medidas previstas nas alíneas a) e b) e convidá-los-ão a fornecer quaisquer dados ou informações suplementares necessários para definir a acção ou os riscos potenciais decorrentes das novas condições de utilização do produto.

## 2. Princípios específicos

Os princípios específicos aplicam-se sem prejuízo dos princípios gerais enunciados na secção 1.

### 2.1. *Eficácia*

- 2.1.1. Quando as utilizações propostas incluam recomendações de combate ou protecção contra organismos considerados não nocivos com base na experiência e no acervo científico, em condições agrícolas, fitosanitárias, ambientais e climáticas normais nas áreas em que se propõe a utilização ou quando, nessas condições, os outros efeitos pretendidos não sejam considerados vantajosos, não será concedida autorização para essas utilizações.
- 2.1.2. O controlo, a protecção ou os outros efeitos pretendidos devem ter uma intensidade, uniformidade e persistência de acção equivalentes às proporcionadas pela utilização de produtos de referência adequados. Não existindo produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico é seguramente

▼ **M3**

benéfico em termos de intensidade, uniformidade e persistência do controlo, da protecção ou de outros efeitos pretendidos nas condições agrícolas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.

- 2.1.3. Nos casos em que se justifique, os efeitos no rendimento obtido por utilização do produto ou a redução das perdas na armazenagem, quer em quantidade quer em qualidade, devem ser semelhantes aos que resultariam da utilização de produtos de referência adequados. Na falta de produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico é seguramente benéfico em termos de efeitos no rendimento e redução das perdas na armazenagem, quer em quantidade quer em qualidade, nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.
- 2.1.4. As conclusões à eficácia da preparação devem ser válidas para todas as áreas do Estado-membro em que esta seja autorizada e manter a sua validade em todas as condições de utilização propostas, salvo nos casos em que o rótulo especifique que a preparação se destina a ser utilizada em circunstâncias específicas bem determinadas (por exemplo, infestações ligeiras, tipos de solo específicos, condições de crescimento específicas).
- 2.1.5. Quando no rótulo se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes na forma de uma mistura, a mistura deve ter o efeito desejado e observar os princípios referidos nos pontos 2.1.1 a 2.1.4

Quando no rótulo se recomendar a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes, os Estados-membros só aceitarão a recomendação se esta for devidamente fundamentada.

- 2.2. *Ausência de efeitos inaceitáveis sobre os vegetais e produtos vegetais*
- 2.2.1. Não devem existir quaisquer efeitos fitotóxicos pertinentes nos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo se no rótulo figurarem limitações de utilização apropriadas.
- 2.2.2. Não deve haver uma redução do rendimento da colheita, devida aos efeitos fitotóxicos, para níveis inferiores ao que seria obtido sem a utilização do produto fitofarmacêutico, salvo se a redução for compensada por outras vantagens, como por exemplo, se a qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados puder ser melhorada.
- 2.2.3. Não deve existir qualquer efeito negativo inaceitável na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo no caso de efeitos negativos nos processos de transformação se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada a culturas que se destinem a transformação.
- 2.2.4. Não deve existir qualquer efeito negativo inaceitável nos vegetais ou produtos vegetais tratados utilizados para fins de propagação ou reprodução, nomeadamente, na viabilidade, na germinação, no enraizamento ou no pegamento, salvo se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada a vegetais ou produtos vegetais que se destinem a propagação ou a reprodução.
- 2.2.5. Não deve existir qualquer impacto inaceitável nas culturas seguintes, salvo se for especificado no rótulo que determinadas culturas são vulneráveis ao produto e não devem ser cultivadas depois da cultura tratada.
- 2.2.6. Não deve existir qualquer impacto inaceitável em culturas adjacentes, salvo se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada nas proximidades de determinadas culturas vulneráveis.
- 2.2.7. Quando no rótulo se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes sob a forma de mistura, esta deve observar os princípios referidos nos pontos 2.2.1 a 2.2.6.
- 2.2.8. As instruções propostas para a limpeza do equipamento de aplicação devem ser claras, eficazes, facilmente aplicáveis, e devem garantir a remoção dos vestígios residuais do produto fitofarmacêutico que possam vir a representar um perigo.

## ▼M3

2.3. *Impacte nos vertebrados a eliminar*

As autorizações para os produtos fitofarmacêuticos destinados a eliminar os vertebrados só serão concedidas se:

- a morte for sincronizada com a extinção da consciência,
- a morte sobrevier de forma imediata,
- houver uma redução gradual das funções vitais não acompanhada de indícios de sofrimento manifesto.

No caso dos produtos repulsivos, o efeito procurado deve ser obtido sem infligir sofrimentos inúteis aos animais visados.

2.4. *Impacte na saúde humana ou animal*

## 2.4.1. Do produto fitofarmacêutico

- 2.4.1.1. A autorização não será concedida se a exposição do operador ao manusear e utilizar o produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas (incluindo a dose e o método de aplicação) exceder o nível aceitável de exposição do operador (NAEO).

Além disso, a concessão da autorização será sujeita à observância do valor-limite estabelecido para a substância activa e/ou os compostos tóxicos do produto, em conformidade com a Directiva 80/1107/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1980, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho<sup>(1)</sup>, e da Directiva 90/394/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1980, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos durante o trabalho<sup>(2)</sup>.

- 2.4.1.2. Quando as condições de utilização propostas exigirem vestuário ou equipamento de protecção, a autorização só será concedida se estes forem eficazes e conformes às disposições comunitárias nesta matéria, puderem ser obtidos com facilidade pelo utilizador e puderem ser utilizados nas condições de utilização do produto fitofarmacêutico, tendo nomeadamente em conta as condições climáticas.

- 2.4.1.3. Os produtos fitofarmacêuticos a que, devido a determinadas propriedades ou a erros de manuseamento ou de utilização, possam estar associados riscos importantes, devem ser submetidos a restrições específicas, tais como as dimensões da embalagem, o tipo de formulação, a distribuição, a utilização ou o modo e condições de utilização. Além disso, os produtos fitofarmacêuticos classificados como muito tóxicos não podem ser autorizados para utilização por utilizadores não profissionais.

- 2.4.1.4. Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções devem ser tais que a exposição das pessoas que se encontrem nas proximidades ou dos trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico não exceda os níveis NAEO estabelecidos para a substância activa ou para os compostos toxicologicamente relevantes do produto fitofarmacêutico nem os valores-limite que tenham sido estabelecidos para esses compostos nos termos das disposições comunitárias referidas no ponto 2.4.1.1.

- 2.4.1.5. Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções devem ser definidos por forma a que não ocorram efeitos negativos nos animais.

- 2.4.1.6. Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções que garantam o respeito dos níveis NAEO e dos valores-limite devem ser realistas; em caso de necessidade, devem ser previstas medidas cautelares especiais.

## 2.4.2. Dos resíduos

- 2.4.2.1. As autorizações devem garantir que os resíduos presentes sejam os resultantes da utilização das quantidades mínimas do produto fitofarmacêutico necessárias para um tratamento eficaz conforme às boas práticas agrícolas, e que as modalidades dessa utilização (intervalos de segurança, períodos de armazenagem, intervalos antes da colheita) minimizem a presença de resíduos no momento da colheita ou abate, ou, ser for caso disso, após a armazenagem.

(1) JO n.º L 327 de 3. 12. 1980, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/642/CEE (JO n.º L 356 de 24. 12. 1988, p. 74).

(2) JO n.º L 196 de 26. 7. 1990, p. 1.

## ▼M3

- 2.4.2.2. Quando não exista um limite máximo de resíduos comunitário (LMR)(\*) nem um limite máximo de resíduos provisório (a nível nacional ou comunitário), os Estados-membros definirão, nos termos do n.º 1, alínea f), do artigo 4.º, um LMR provisório; as conclusões relativas aos níveis fixados devem ser válidas em todas as circunstâncias que possam influenciar os teores de resíduos nas culturas, tais como a época de aplicação, a dose, a frequência e o modo de utilização.
- 2.4.2.3. Quando as novas circunstâncias de utilização do produto fitofarmacêutico não correspondam àquelas para as quais fora anteriormente estabelecido um determinado LMR provisório (a nível nacional ou comunitário) os Estados-membros não concederão a autorização do produto fitofarmacêutico, salvo se o requerente puder demonstrar que o LMR em questão não será excedido na utilização recomendada ou se for estabelecido um novo LMR provisório pelo Estado-membro ou pela Comissão, em conformidade com o n.º 1, alínea f), do artigo 4.º
- 2.4.2.4. Quando exista um LMR comunitário, os Estados-membros só autorizarão o produto fitofarmacêutico se o requerente comprovar que o LMR em questão não será excedido na utilização por ele recomendada, ou se tiver sido definido um novo LMR comunitário segundo os processos previstos na regulamentação comunitária aplicável.
- 2.4.2.5. Nos casos referidos nos pontos 2.4.2.2 e 2.4.2.3, cada pedido de autorização deve vir acompanhado de uma avaliação de riscos que tenha em conta a hipótese mais desfavorável de exposição de consumidores no Estado-membro em questão, mas sempre com base na boa prática agrícola.
- Tendo em conta todas as utilizações oficialmente registadas, a utilização proposta não poderá ser autorizada se a melhor estimativa possível da exposição dos consumidores exceder a dose diária aceitável (DDA).
- 2.4.2.6. Quando no decorrer dos processos de transformação a natureza dos resíduos for afectada, poderá ser necessária uma nova avaliação de riscos nas condições previstas no ponto 2.4.2.5.
- 2.4.2.7. Quando os vegetais ou produtos vegetais tratados se destinarem à alimentação de animais, os resíduos presentes não devem ter efeitos nocivos na saúde destes.

2.5. *Impacte no ambiente*

## 2.5.1. Destino e disseminação no ambiente

- 2.5.1.1. A autorização não será concedida se a substância activa e, nos casos significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico, ou ambiental, os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção

(\*) Por limite máximo de resíduos comunitário entende-se um limite máximo de resíduos estabelecido em conformidade com a Directiva 76/895/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1976, relativa à fixação de teores máximos de resíduos de pesticidas nas e sobre as frutas e produtos hortícolas<sup>(1)</sup>, a Directiva 86/362/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1986, relativa à fixação de teores máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior de cereais<sup>(2)</sup>, a Directiva 86/363/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1986, relativa à fixação de teores máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior dos géneros alimentícios de origem animal<sup>(3)</sup>, o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento dos limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários de origem animal<sup>(4)</sup>, a Directiva 90/642/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, relativa à fixação de teores máximos de resíduos de pesticidas nos e sobre determinados produtos de origem vegetal, incluindo frutas e produtos hortícolas<sup>(5)</sup>, ou a Directiva 91/132/CEE, de 4 de Março de 1991, que altera a Directiva 74/63/CEE relativa às substâncias e produtos indesejáveis na alimentação dos animais<sup>(6)</sup>.

(1) JO n.º L 340 de 9. 12. 1976, p. 26. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/58/CEE (JO n.º L 211 de 23. 8. 1993, p. 6).

(2) JO n.º L 221 de 7. 8. 1986, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/57/CEE (JO n.º L 211 de 23. 8. 1993, p. 1).

(3) JO n.º L 221 de 7. 8. 1986, p. 43. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/57/CEE (JO n.º L 211 de 23. 8. 1993, p. 1.)

(4) JO n.º L 224 de 18. 8. 1990, p. 1 Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 955/94 da Comissão (JO n.º L 108 de 29. 4. 1994, p. 8).

(5) JO n.º L 350 de 14. 12. 1990, p. 71. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/58/CEE (JO n.º L 211 de 23. 8. 1993, p. 6).

(6) JO n.º L 66 de 13. 3. 1991, p. 16.

## ▼M3

resultantes da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas,

- em ensaios no terreno, persistirem no solo durante mais de um ano (isto é,  $TD_{90} > 1$  ano e  $TD_{50} > 3$  meses) ou
- em ensaios laboratoriais, formarem resíduos não extraíveis que excedam 70 % da dose inicial após 100 dias e apresentarem uma taxa de mineralização inferior a 5 % em 100 dias.

Este princípio não se aplica se for cientificamente demonstrado que, em condições de campo pertinentes, o nível de acumulação no solo não dá origem a resíduos e/ou efeitos fitotóxicos inaceitáveis nas culturas posteriores e/ou a qualquer impacte inaceitável em espécies não visadas, de acordo com os requisitos pertinentes previstos nos pontos 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 e 2.5.2.

2.5.1.2. a) A autorização só será concedida nos seguintes casos:

1. Na falta de dados de controlo adequados e pertinentes relativos às condições de utilização propostas do produto fitofarmacêutico e quando, com base na avaliação, se verifique que, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração previsível da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção em águas subterrâneas destinadas à produção de água potável não exceda a mais fraca das seguintes concentrações:
    - i) a concentração máxima admissível fixada na Directiva 80/778/CEE, de 15 de Julho de 1980, relativa à qualidade das águas destinadas ao consumo humano<sup>(1)</sup>,  
ou
    - ii) a concentração máxima estabelecida pela Comissão aquando da inscrição da substância activa no anexo I com base nos dados toxicológicos, ou, no caso de não ter sido estabelecida essa concentração, um nível equivalente a um décimo do valor numérico da D.D.A. estabelecido aquando da inclusão da substância activa no anexo I.
  2. Quando se disponha de dados de controlo adequados e pertinentes relativos às condições propostas de utilização do produto fitofarmacêutico, permitindo concluir que, na prática, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável não excedeu, já não excede nem deve vir a exceder a concentração máxima adequada referida no ponto 1;
- b) Independentemente do disposto na alínea a) e quando a concentração referida na alínea a), ponto 1, subalínea ii) for superior à referida na alínea a), ponto 1, subalínea i), pode ser concedida uma autorização condicional, que não é uma autorização na acepção do n.º 1 do artigo 10.º da presente directiva, por um período não superior a cinco anos, exclusivamente no caso de serem satisfeitas as condições adiante estipuladas, nos pontos 1 ou 2:
1. Na falta de dados de controlo adequados e pertinentes nas condições propostas de utilização do produto fitofarmacêutico, as autorizações condicionais concedidas serão sujeitas às seguintes exigências:
    - i) com base na avaliação, verifica-se que, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração previsível da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável não excede a concentração máxima referida na alínea a), ponto 1, subalínea ii),  
e
    - ii) existe a garantia de que, no Estado-membro, foi instaurado ou prolongado um programa de monitorização adequado abrangendo zonas que podem estar contaminadas, segundo métodos de amostragem e análise adequados que permitem estimar se a concentração

<sup>(1)</sup> JO n.º L 229 de 30. 8. 1980, p. 11. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO n.º L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

## ▼M3

máxima referida na alínea a), ponto 1, subalínea i) será ultrapassada; cabe aos Estados-membros decidir quem deverá suportar os custos do programa de controlo atrás referido,

- iii) eventualmente, a associação da autorização com condições ou restrições sobre a utilização do produto em questão, a mencionar no rótulo, tomando em consideração as condições fitossanitárias, agrícolas e ambientais, incluindo climáticas, na região de utilização prevista,
- iv) se necessário, alteração ou retirada da autorização condicional, nos termos do disposto nos n.º 5 e 6 do artigo 4.º, quando os resultados do controlo demonstrarem que, apesar da imposição das condições ou restrições referidas na alínea b), ponto 1, subalínea iii), depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável excederá a concentração referida na alínea a), ponto 1, subalínea i).

2. Quando se disponha de dados de controlo adequados e pertinentes, relativos às condições de utilização do produto fitofarmacêutico, que permitam concluir que, na prática, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, não há riscos de a concentração da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável ultrapassar a concentração máxima referida na alínea a), ponto 1, subalínea ii), as autorizações condicionais emitidas serão sujeitas às seguintes exigências:

- i) investigação prévia sobre a importância do risco de a concentração máxima referida na alínea a), ponto 1, subalínea i) ser ultrapassada e sobre os factores implicados,
  - ii) garantia de que, no Estado-membro, foi criado ou prorrogado um programa adequado, constituído pelas acções referidas na alínea b), ponto 1, subalíneas i), iii) e iv), a fim de garantir que, na prática, a concentração não ultrapassa a concentração máxima admissível referida na alínea a), ponto 1, subalínea i);
- c) Se, ao caducar a autorização condicional, os resultados do controlo demonstrarem que, na prática, a concentração da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção resultantes da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas, nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável, foi reduzida para um nível próximo da concentração máxima admissível referida na alínea a), ponto 1, subalínea i) e se se prever que outras alterações das condições de utilização propostas podem assegurar a redução da concentração previsível para níveis inferiores aos dessa concentração máxima, pode ser concedida uma nova autorização condicional, incluindo essas novas alterações, por um período único não superior a cinco anos;
- d) Em qualquer altura um Estado-membro poderá introduzir condições ou restrições adequadas à utilização do produto tomando em consideração as condições locais fitossanitárias, agrícolas, ambientais, incluindo climáticas, a fim de fazer respeitar a concentração referida na alínea a), ponto 1), subalínea i) nas águas destinadas ao consumo humano, nos termos do disposto na Directiva 80/778/CEE.

2.5.1.3. Não será concedida autorização se, após utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração previsível da substância activa ou dos metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas superficiais:

- exceder os valores fixados pela Directiva 75/440/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1975, relativa à qualidade das águas superficiais destinadas à produção de água potável nos Estados-membros<sup>(1)</sup>, quando as águas superficiais da área de

<sup>(1)</sup> JO n.º L 194 de 25. 7. 1975, p. 34. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO n.º L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

## ▼M3

utilização ou dela provenientes se destinarem à produção de água potável,

ou

- tiver um impacte inaceitável em espécies não visadas, incluindo animais, de acordo com os requisitos pertinentes previstos no ponto 2.5.2.

As instruções de utilização propostas para o produto fitofarmacêutico, incluindo as que se referem à limpeza do equipamento de aplicação, devem ser tais que a probabilidade de contaminação acidental das águas superficiais seja reduzida ao mínimo.

- 2.5.1.4. A autorização não será concedida se a concentração da substância activa na atmosfera nas condições de utilização propostas for tal que sejam ultrapassados o nível de exposição aceitável ou os valores-limite de exposição dos operadores, trabalhadores e outras pessoas presentes fixados nos termos do ponto 2.4.1.

2.5.2. Impacte em espécies não visadas

- 2.5.2.1. Se existir a possibilidade de exposição de aves ou de outros vertebrados terrestres não visados, a autorização não será concedida se:

- a razão entre a toxicidade aguda e a curto prazo e a exposição referente às aves e outros vertebrados terrestres não visados for inferior a 10, com base na LD50 e a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que não se verifica um impacte inaceitável depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas;
- o factor de bioconcentração (FBC, relativo aos tecidos adiposos) for superior a 1, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que não surgem, directa ou indirectamente, efeitos inaceitáveis depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

- 2.5.2.2. Se existir a possibilidade de exposição de organismos aquáticos, a autorização não será concedida se:

- a razão entre a toxicidade e a exposição para os peixes e a *Daphnia* for inferior a 100, relativamente à exposição aguda, e a 10, relativamente à exposição a longo prazo,
- ou
- a razão entre a inibição do crescimento das algas e a exposição for inferior a 10,
- ou
- o factor de bioconcentração máxima (FBM) for superior a 1 000 para os produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas facilmente biodegradáveis ou a 100 no caso contrário,

a não ser que se determine concretamente, através de uma avaliação adequada, que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas não tem um impacte inaceitável na sobrevivência das espécies directa ou indirectamente expostas (predadores).

- 2.5.2.3. Se existir a possibilidade de exposição de abelhas, a autorização não será concedida se os quocientes de nocividade referentes à exposição oral ou por contacto de abelhas excederem 50, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas não tem impacte inaceitável nas larvas das abelhas, no comportamento das abelhas e na sobrevivência e desenvolvimento das colónias.

- 2.5.2.4. Se existir a possibilidade de exposição de artrópodes úteis, para além das abelhas, a autorização de utilização não será concedida se mais de 30 % dos organismos testados forem afectados em testes laboratoriais letais ou subletais efectuados com a máxima dose de aplicação proposta salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas não tem um impacte inaceitável nesses organismos. Todas as declarações relativas à selectividade e todas as propostas de utilização em sistemas integrados de combate a parasitas devem ser devidamente fundamentadas.

## ▼M3

- 2.5.2.5. Se existir a possibilidade de exposição de minhocas, a autorização não será concedida se a razão entre a toxicidade aguda e a exposição das minhocas for inferior a 10 ou a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas é inofensiva para as minhocas.
- 2.5.2.6. Se existir a possibilidade de exposição de microrganismos do solo não visados, a autorização não será concedida se, em estudos laboratoriais, os processos de mineralização do azoto ou do carbono forem afectados em mais de 25 % em 100 dias, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas não tem um impacte inaceitável na actividade microbiana, atendendo à facultade de reprodução dos microrganismos.

2.6. *Métodos analíticos*

Os métodos propostos devem corresponder ao estado de evolução da técnica. Para que os métodos analíticos propostos para os diversos tipos de controlos a efectuar após a registo possam ser validados devem ser satisfeitos os seguintes critérios:

## 2.6.1. No que se refere à análise da composição:

o método deve permitir identificar e determinar a(s) substância(s) activa(s) e, quando for caso disso, quaisquer impurezas ou outros componentes significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental.

## 2.6.2. No que se refere à análise de resíduos:

- i) O método deve poder determinar e confirmar a presença de resíduos significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental;
- ii) As taxas médias de recuperação devem situar-se entre 70 % e 110 %, com um desvio-padrão que, em termos relativos, seja inferior ou igual a 20 %;
- iii) No que se refere aos resíduos nos géneros alimentícios, a repetibilidade deve ser inferior aos seguintes valores:

<i>Teor do resíduo(mg/kg)</i>	<i>Diferença(mg/kg)</i>	<i>Diferença(%)</i>
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Os valores intermédios serão determinados por interpolação com base num gráfico de escala duplamente logarítmica;

- iv) No que se refere aos resíduos nos géneros alimentícios, a repetibilidade deve ser inferior aos seguintes valores:

<i>Teor do resíduo(mg/kg)</i>	<i>Diferença(mg/kg)</i>	<i>Diferença(%)</i>
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Os valores intermédios serão determinados por interpolação com base num gráfico de escala duplamente logarítmica;

- v) Em caso de análise de resíduos em vegetais, produtos vegetais, géneros alimentícios, alimentos para animais ou produtos de origem animal tratados, a sensibilidade dos métodos propostos deve satisfazer os critérios seguintes, salvo se o teor máximo de resíduos ou o teor máximo de resíduos proposto se situar no limite de determinação:

Limite de determinação em função do teor máximo de resíduos (LMR) proposto, provisório ou comunitário:

▼ **M3**

<i>LMR(mg/kg)</i>	<i>Limite de determinação(mg/kg)</i>
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. *Propriedades físico-químicas*

2.7.1. Nos casos em que exista uma norma FAO adequada, essa norma deve ser respeitada.

2.7.2. Na falta de uma norma FAO adequada, as propriedades físico-químicas do produto fitofarmacêutico devem satisfazer as seguintes exigências:

## a) Propriedades químicas:

A diferença entre os teores declarado e real da substância activa no produto fitofarmacêutico não deve exceder os seguintes valores máximos, durante o período de conservação do produto:

Teor declarado em g/kg ou g/l a 20° C	Tolerância
≤ 25	± 15 % formulação homogénea ± 25 % formulação não homogénea
> 25 ≤ 100	± 10 %
> 100 ≤ 250	± 6 %
> 250 ≤ 500	± 5 %
> 500	± 25 g/kg ou ± 25 g/l

## b) Propriedades físicas:

O produto fitofarmacêutico deve satisfazer os critérios físicos (incluindo o de estabilidade na armazenagem) especificados no «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products» para o tipo de formulação em questão.

2.7.3. Quando no rótulo proposto se exija ou recomende a utilização do produto juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes e/ou surjam indicações sobre a compatibilidade da preparação com outros produtos fitofarmacêuticos em misturas, os produtos em causa devem ser física e quimicamente compatíveis nessa mistura.