

Jornal Oficial

das Comunidades Europeias

ISSN 0257-7771

C 89

32º ano

10 de Abril de 1989

Edição em
língua portuguesa

Comunicações e Informações

<u>Número de informação</u>	<u>Índice</u>	<u>Página</u>
	I <i>Comunicações</i>	
	
	II <i>Actos preparatórios</i>	
	Comissão	
89/C 89/01	Proposta de Regulamento (CEE) do Conselho relativo às condições de policia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países terceiros	1
89/C 89/02	Proposta alterada de Directiva do Conselho relativa à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos homologados CEE	22

II

(Actos Preparatórios)

COMISSÃO

Proposta de Regulamento (CEE) do Conselho relativo às condições de polícia sanitária que regem o comércio intracomunitário e as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países terceiros

COM(89) 9 final

(Apresentada pela Comissão em 24 de Fevereiro de 1989)

(89/C 89/01)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Considerando que as aves de capoeira, enquanto animais vivos, e os ovos para incubação, enquanto produtos de origem animal, estão incluídos na lista dos produtos que constam do Anexo II do Tratado CEE;

Considerando que, a fim de assegurar um desenvolvimento racional da produção de aves de capoeira e de, por esse modo, aumentar a produtividade desse sector, é conveniente fixar, a nível comunitário, normas relativas à comercialização das aves de capoeira e dos ovos para incubação, no âmbito do comércio intracomunitário;

Considerando que a criação de aves de capoeira se integra no domínio das actividades agrícolas; que constitui uma fonte de rendimentos para uma parte da população agrícola;

Considerando que é conveniente eliminar as disparidades existentes nos Estados-membros em matéria de polícia sanitária, a fim de estimular o comércio intracomunitário de aves de capoeira e de ovos para incubação e, deste modo, participar na realização do mercado interno;

Considerando que, a fim de permitir o desenvolvimento harmonioso do referido comércio intracomunitário, é necessário estatuir um regime comunitário aplicável às importações provenientes de países terceiros;

Considerando que, em princípio, é conveniente excluir do âmbito de aplicação do presente regulamento determinadas acções específicas, tais como exposições, concursos e outras competições;

Considerando que, para efeitos do presente regulamento, é conveniente ter em conta o comércio de codornizes pombos, faisões e perdizes criados para reprodução, consumo ou repovoamento;

Considerando que, no estado actual da avicultura moderna, o meio mais adequado para promover o desenvolvimento harmonioso do comércio intracomunitário de aves de capoeira e de ovos para incubação consiste em assegurar o controlo dos estabelecimentos de produção;

Considerando que é conveniente deixar às autoridades competentes dos Estados-membros o encargo de aprovar os estabelecimentos que satisfaçam as condições previstas pelo presente regulamento e de velar pela aplicação das referidas condições;

Considerando que o Regulamento (CEE) nº 2782/75 do Conselho de 29 Outubro de 1975, relativo à produção e comercialização de ovos para incubação e de pintos de aves de capoeira ⁽¹⁾, prevê a atribuição de um número distintivo de registo a cada estabelecimento de produção, bem como a marcação dos ovos para incubação; que o Regulamento (CEE) nº 1868/77 ⁽²⁾ da Comissão fixou as normas de execução do Regulamento (CEE) nº 2782/75 do Conselho; que, para efeitos do presente regulamento e por razões de ordem prática, é conveniente observar critérios idênticos para identificação dos estabelecimentos de produção e marcação dos ovos para incubação;

Considerando que, a fim de evitar a propagação de doenças contagiosas, as aves de capoeira e os ovos para incubação destinados ao comércio intracomunitário devem satisfazer determinadas exigências de polícia sanitária;

Considerando que, por essa mesma razão, é também conveniente fixar as condições relativas ao transporte;

Considerando que é necessário prever que a Comissão, face aos progressos realizados por um Estado-membro na erradicação de determinadas doenças das aves de capoeira,

⁽¹⁾ JO nº L 282 de 1. 11. 1975, p. 100.

⁽²⁾ JO nº L 209 de 17. 8. 1977, p. 1.

possa conceder garantias complementares equivalentes, no máximo, às que esse Estado-membro aplica no âmbito nacional;

Considerando que, embora o comércio intracomunitário realizado em muito pequena escala não possa, por razões de ordem prática, estar sujeito à totalidade das exigências comunitárias, é, todavia, conveniente que determinadas regras essenciais sejam respeitadas;

Considerando que, tendo como objectivo garantir o respeito das referidas exigências, se afigura necessário prever a emissão, por um veterinário oficial, de um certificado sanitário destinado a acompanhar as aves de capoeira e os ovos para incubação até ao local de destino;

Considerando que, no que diz respeito à organização e ao seguimento a dar aos controlos a efectuar pelo Estado-membro de destino, bem como às medidas de protecção a executar, é conveniente ter como referência as regras gerais previstas pelo Regulamento (CEE) nº ... do Conselho, relativo aos controlos veterinários no comércio intracomunitário na perspectiva da realização do mercado interno;

Considerando que é conveniente prever a possibilidade de controlos autónomos da Comissão;

Considerando que a definição de um regime comunitário aplicável às importações provenientes de países terceiros pressupõe o estabelecimento de uma lista de países terceiros, ou de partes de países terceiros, a partir dos quais podem ser importadas aves de capoeira e ovos para incubação;

Considerando que a escolha desses países se deve basear em critérios de ordem geral, tais como o estado sanitário das aves de capoeira e dos outros animais, a organização e os poderes dos serviços veterinários e a regulamentação sanitária em vigor;

Considerando, além disso, que é conveniente não autorizar as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países contaminados, ou indemnes há relativamente pouco tempo, por doenças contagiosas das aves de capoeira que representem um perigo para o efectivo da Comunidade;

Considerando que as condições gerais aplicáveis às importações provenientes de países terceiros devem ser completadas por condições específicas estabelecidas em função da situação sanitária de cada um desses países; que o carácter técnico e a diversidade de critérios em que estas condições específicas se baseiam implicam, para a respectiva definição, o recurso a um procedimento comunitário flexível e rápido, no qual a Comissão e os Estados-membros colaborem estreitamente;

Considerando que, aquando da importação de aves de capoeira ou de ovos para incubação, a apresentação de um certificado em conformidade com um dado modelo constitui um dos meios eficazes para verificar a aplicação da regulamentação comunitária; que esta regulamentação pode incluir normas específicas que podem variar conforme os países terceiros, e que os modelos de certificado devem ser estabelecidos tendo em conta essa diversidade;

Considerando que é conveniente encarregar os peritos veterinários da Comissão de verificar se a regulamentação é respeitada nos países terceiros;

Considerando que o controlo na importação deve incidir sobre a origem e o estado sanitário das aves de capoeira e dos ovos para incubação;

Considerando que, aquando da chegada das aves de capoeira ou dos ovos para incubação ao território da Comunidade, e durante o seu transporte para o local de destino, é conveniente permitir que os Estados-membros tomem todas as medidas adequadas, incluindo o abate e destruição, com vista a salvaguardar a saúde dos homens e dos animais;

Considerando que os controlos das aves de capoeira e dos ovos para incubação são efectuados no interesse geral da Comunidade; que, por conseguinte, é conveniente estabelecer que esses mesmos controlos sejam efectuados em postos aprovados de acordo com critérios e com um procedimento comunitários;

Considerando que todos os Estados-membros devem dispor da possibilidade de proibir imediatamente as importações provenientes de um país terceiro sempre que estas possam constituir um perigo para a saúde humana e dos animais; que, nesse caso, e sem prejuízo de eventuais alterações da lista dos países autorizados a exportar para a Comunidade, é necessário assegurar sem demora uma atitude coordenada dos Estados-membros relativamente ao país terceiro em questão;

Considerando que a constante evolução das técnicas avícolas implica uma adaptação periódica dos métodos de luta contra as doenças das aves de capoeira;

Considerando que as normas do presente regulamento devem ser revistas no âmbito da realização do mercado interno;

Considerando que é necessário prever um processo que estabeleça uma estreita cooperação entre os Estados-membros e a Comissão no seio do Comité Veterinário Permanente,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

Normas gerais

Artigo 1º

1. O presente regulamento define as condições de polícia sanitária que regulamentam o comércio intracomunitário e as importações de aves de capoeira e de ovos para incubação provenientes de países terceiros.
2. O presente regulamento não se aplica às aves de capoeira destinadas a exposições, concursos e outras competições; todavia, se necessário, a Comissão adoptará, de acordo com o processo previsto no artigo 32º, as regras específicas aplicáveis a essas acções de intercâmbio.

Artigo 2º

Na acepção do presente regulamento entende-se por:

1. «Aves de capoeira»: as galinhas, perús, pintadas ou galinhas-de-Angola, patos, gansos, codornizes, pombos, faisões e perdizes criados ou mantidos em cativeiro com vista à sua reprodução, à produção de carne e de ovos para consumo ou ao fornecimento de espécies cinegéticas para repovoamento.
2. «Ovos para incubação»: os ovos produzidos pelas aves de capoeira definidas no ponto 1 e destinados a ser incubados.
3. «Pintos do dia»: as aves de capoeira com menos de 72 horas e que foram mantidas em jejum.
4. «Aves de capoeira de reprodução»: as aves de capoeira com 72 horas ou mais e destinadas à produção de ovos para incubação.
5. «Aves de capoeira de rendimento»: As aves de capoeira com 72 horas ou mais e destinadas ao consumo e/ou à produção de ovos para consumo.
6. «Aves de capoeira de abate»: as aves de capoeira conduzidas directamente ao matadouro para ser abatidas no mais breve prazo, o mais tardar 72 horas após a sua chegada.
7. «Bando»: o conjunto das aves de capoeira da mesma origem, da mesma idade e com o mesmo estatuto sanitário, criadas no mesmo local ou no mesmo recinto e constituindo uma unidade epidemiológica.
8. «Exploração»: uma instalação utilizada para a criação ou detenção de aves de capoeira de reprodução ou de rendimento.
9. «Estabelecimento»: a instalação ou parte de instalação situada no mesmo local e relativa a um dos seguintes sectores de actividade:
 - a) *Estabelecimento de selecção*: o estabelecimento cuja actividade consiste na produção de ovos para incubação destinados à produção de aves de capoeira de reprodução;
 - b) *Estabelecimento de multiplicação*: o estabelecimento cuja actividade consiste na produção de ovos para incubação destinados à produção de aves de capoeira de rendimento;
 - c) *Estabelecimento de criação*: o estabelecimento cuja actividade consiste em assegurar o crescimento das aves de capoeira destinadas à postura;
 - d) *Centro de incubação*: o estabelecimento cuja actividade consiste na colocação em incubação, eclosão dos ovos para incubação e fornecimento de pintos do dia.
10. «Veterinário oficial»: o veterinário designado pela autoridade competente do Estado-membro ou do país terceiro.
11. «Veterinário habilitado»: o veterinário encarregado pela autoridade competente e sob a responsabilidade desta, da aplicação, num estabelecimento, dos controlos previstos pelo presente regulamento.
12. «Laboratório aprovado»: o laboratório situado no território de um Estado-membro, encarregado pela autoridade competente e sob a responsabilidade desta, de efectuar os testes de diagnóstico estabelecidos pelo presente regulamento.
13. «Inspeção sanitária»: a inspeção efectuada pelo veterinário oficial ou pelo veterinário habilitado a fim de proceder ao exame do estado sanitário de todas as aves de capoeira de um estabelecimento.
14. «Doenças de declaração obrigatória»: as doenças referidas no Anexo I.
15. «Zona contaminada»: uma zona tal como definida no ponto 5 do Anexo II.
16. «País terceiro»: país que não consta do nº 1 do artigo 227º do Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia.

CAPÍTULO II

Normas para o comércio intracomunitário

Artigo 3º

1. Os planos que especificam as medidas nacionais executadas por cada Estado-membro para assegurar o respeito das normas definidas no Anexo V, tendo em vista a aprovação dos estabelecimentos para o comércio intracomunitário de aves de capoeira e de ovos para incubação, devem ser submetidos à Comissão.
2. A Comissão examinará os planos apresentados pelos Estados-membros. De acordo com o processo previsto no artigo 32º, tais planos podem ser aprovados ou podem ser solicitadas alterações ou complementos antes da sua aprovação.
3. De acordo com o mesmo processo, as alterações ou complementos de um plano previamente aprovado em conformidade com o disposto no nº 2 podem:
 - quer ser aprovados a pedido do Estado-membro em causa de modo a ter em conta a evolução da situação nesse Estado-membro,
 - quer ser solicitados a fim de ter em conta os progressos registados nos métodos de prevenção e controlo das doenças.

Artigo 4º

Cada Estado-membro designará um dos laboratórios nacionais referidos no Anexo III como responsável pela coordenação dos métodos de diagnóstico previstos no presente regulamento e pela sua utilização pelos laboratórios aprovados situados no seu território.

Artigo 5º

Para serem objecto de comércio intracomunitário:

- a) Os ovos para incubação, os pintos do dia e as aves de capoeira de reprodução e de rendimento devem satisfazer as condições previstas nos artigos 6º, 12º, 15º e 17º, as previstas em execução dos artigos 13º e 14º, bem como as previstas, respectivamente, nos artigos 7º, 8º e 9º;
- b) As aves de capoeira de abate devem satisfazer as condições previstas nos artigos 10º, 12º, 15º e 17º, e as previstas em execução dos artigos 13º e 14º.

Artigo 6º

Os ovos para incubação, os pintos do dia, as aves de capoeira de reprodução e de rendimento devem provir de estabelecimentos:

- a) Aprovados sob um número distintivo pela autoridade competente, em conformidade com as normas estabelecidas no Capítulo I do Anexo IV;
- b) Isentos de quaisquer medidas de polícia sanitária;
- c) Situados fora de qualquer zona declarada contaminada por gripe aviária ou pela doença de Newcastle;
- d) Em que existam apenas bandos sãos.

Artigo 7º

Aquando da sua expedição, os ovos para incubação devem:

1. quer
 - a) Provir de bandos:
 - que estejam há mais de seis semanas num ou em vários estabelecimentos da Comunidade definidos no nº 1 do artigo 6º,
 - que satisfaçam as condições de vacinação estabelecidas no Anexo V;
 - b) Estar identificados em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 1868/77 da Comissão;
 - c) Ter sido submetidos a uma desinfecção conforme às instruções do veterinário oficial.
2. quer ter sido importados de países terceiros em conformidade com as condições estabelecidas no Capítulo III.

Artigo 8º

Os pintos do dia devem:

- a) Ser provenientes de ovos para incubação que satisfaçam as exigências dos artigos 6º e 7º;
- b) Satisfazer as condições de vacinação estabelecidas no Anexo V;

- c) Não apresentar, aquando da sua expedição, qualquer sinal clínico ou de suspeita de doença.

Artigo 9º

Aquando da sua expedição, as aves de capoeira de reprodução e de rendimento devem:

- a) Ter permanecido, a partir do seu nascimento ou por um período não inferior a seis semanas, num ou em vários estabelecimentos da Comunidade definidos no nº 1 do artigo 6º;
- b) Não apresentar qualquer sinal clínico ou de suspeita de doença aquando de uma inspecção sanitária efectuada durante as 24 horas que precedem a expedição;
- c) Satisfazer as condições de vacinação estabelecidas no Anexo V.

Artigo 10º

Aquando da sua expedição, as aves de capoeira de abate devem provir de uma exploração:

- a) Onde tenham permanecido desde o seu nascimento ou por um período não inferior a 21 dias;
- b) Na qual, aquando da inspecção sanitária efectuada durante as 24 horas que precedem a expedição, a totalidade das aves de capoeira presentes não tenha revelado qualquer sinal clínico ou de suspeita de doença, em especial das doenças referidas no nº 17 do Capítulo IV do Anexo I da Directiva 71/118/CEE relativa a problemas sanitários em matéria de comércio de carnes frescas de aves de capoeira ⁽¹⁾;
- c) Isenta de quaisquer medidas de polícia sanitária;
- d) Situada fora de qualquer zona declarada contaminada por gripe aviária ou pela doença de Newcastle.

Artigo 11º

1. As exigências dos artigos 5º a 10º e 15º não se aplicam ao comércio intracomunitário de aves de capoeira e de ovos para incubação quando se tratar de pequenos lotes com menos de 20 unidades.

2. Contudo, as aves de capoeira e os ovos para incubação referidos no nº 1 devem, aquando da sua expedição, provir de bandos:

- que tenham permanecido, desde a sua eclosão ou por um período não inferior a três meses, na Comunidade,
- isentos, na altura da expedição, de quaisquer sinais clínicos de doenças contagiosas das aves de capoeira,
- que satisfaçam as condições de vacinação estabelecidas no Anexo V,

(1) JO nº L 55 de 8. 3. 1971, p. 23.

- isentos de quaisquer medidas de polícia sanitária,
- situados fora de qualquer zona declarada contaminada por gripe aviária ou pela doença de Newcastle,
- que tenham reagido negativamente ao teste serológico para detecção de anticorpos de *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum*.

Artigo 12º

1. Relativamente à expedição, a partir de Estados-membros ou partes de Estados-membros que pratiquem a vacinação contra a doença de Newcastle, para um Estado-membro ou parte de Estado-membro que não vacine contra essa doença e que pratique o abate total em caso de aparecimento de foco, são aplicáveis as seguintes normas:

- a) Os ovos para incubação devem provir de bandos:
- não vacinados,
 - vacinados com uma vacina inactivada, ou
 - vacinados com uma vacina viva, desde que a vacinação tenha sido efectuada, pelo menos, 60 dias antes da recolha dos ovos para incubação.
- b) Os pintos do dia devem provir:
- de ovos para incubação que satisfaçam as condições estabelecidas na alínea a),
 - de um centro de incubação em que os métodos de trabalho assegurem uma incubação desses ovos absolutamente isolada, no tempo e no espaço, da incubação de ovos que não satisfaçam as condições estabelecidas na alínea a).
- c) As aves de capoeira de reprodução ou de rendimento devem:
- não estar vacinadas contra a doença de Newcastle,
 - ter estado isoladas durante 14 dias antes da expedição, quer numa exploração quer num posto de quarentena, sob a vigilância do veterinário oficial.

Nesse sentido, nenhuma ave de capoeira que se encontre na exploração de origem ou, eventualmente, no posto de quarentena, pode ter sido vacinada contra a doença de Newcastle nos 21 dias que precederam a expedição, bem como nenhuma ave além das que fazem parte da remessa pode ter sido introduzida na exploração ou no posto de quarentena durante esse mesmo período,

- ter sido objecto, nos 14 dias que precederam a expedição, de um controlo serológico representativo para detecção de anticorpos da doença de Newcastle, de acordo com as normas estabelecidas em conformidade com o procedimento previsto no artigo 32º.

d) As aves de capoeira de abate devem provir de bandos que:

- caso não estejam vacinados contra a doença de Newcastle, satisfaçam a exigência referida no terceiro travessão da alínea c),
- caso estejam vacinados, quer com uma vacina inactivada, quer com uma vacina viva mas há mais de 60 dias, tenham sido objecto, nos 14 dias que precederam a expedição, de um controlo para isolamento do vírus da doença de Newcastle, de acordo com as normas estabelecidas em conformidade com o processo previsto no artigo 32º.

2. O estatuto dos Estados-membros ou de partes de Estados-membros relativamente à política conduzida contra a doença de Newcastle será estabelecido de acordo com o processo previsto no artigo 32º.

3. As condições referidas no nº 1 serão objecto de reanálise ante de 1 de Julho de 1991.

Artigo 13º

1. No caso de um Estado-membro estabelecer ou ter estabelecido um programa, facultativo ou obrigatório, de luta contra uma doença que as aves de capoeira sejam susceptíveis de contrair, deve submetê-lo à Comissão e indicar, nomeadamente:

- a situação da doença no Estado-membro em causa,
- a justificação do programa, tendo em conta a importância da doença e a relação custos/benefícios,
- a zona geográfica em que o programa vai ser aplicado,
- os diferentes estatutos aplicáveis aos estabelecimentos, bem como as normas que devem ser atingidas em cada categoria e os processos de teste,
- os processos de controlo desse programa,
- as consequências da perda do estatuto de estabelecimento, independentemente da razão dessa perda.

2. A Comissão examinará os programas comunicados pelos Estados-membros. Os programas referidos no nº 1 podem ser aprovados em conformidade com o processo previsto no artigo 32º. De acordo com o mesmo processo, as garantias complementares, gerais ou limitadas, que podem ser exigidas no âmbito do comércio intracomunitário, devem ser especificadas. Essas garantias devem ser, no máximo, equivalentes às que o Estado-membro exige no âmbito nacional.

3. O programa apresentado pelo Estado-membro pode ser alterado ou completado em conformidade com o processo previsto no artigo 32º. De acordo com o mesmo

processo, pode ser aprovada uma alteração ou um complemento a um programa aprovado anteriormente, bem como às garantias definidas em conformidade com o nº 2.

Artigo 14º

1. Qualquer Estado-membro que considere estar total ou parcialmente indemne de uma das doenças que as aves de capoeira são susceptíveis de contrair deve apresentar à Comissão as provas adequadas. Deve indicar, nomeadamente:

- a natureza da doença e o historial do seu aparecimento no seu território,
- os resultados dos testes de vigilância baseados numa investigação serológica, microbiológica ou patológica, e no facto de essa doença ser de declaração obrigatória junto das autoridades competentes,
- a duração da vigilância exercida,
- eventualmente, o período durante o qual foi proibida a vacinação contra a doença e a zona geográfica abrangida por essa proibição,
- as normas que permitem o controlo da ausência da doença.

2. A Comissão examinará as provas apresentadas pelo Estado-membro. As garantias complementares, gerais ou limitadas, que podem ser exigidas no âmbito do comércio intracomunitário, devem ser especificadas em conformidade com o processo previsto no artigo 32º. Essas garantias devem ser, no máximo, equivalentes às que o Estado-membro exige no âmbito nacional.

3. O Estado-membro em causa comunicará à Comissão qualquer alteração das provas referidas no nº 1 relativas à doença. À luz dessas informações, as garantias definidas em conformidade com o nº 2 podem ser alteradas ou suprimidas de acordo com o processo previsto no artigo 32º.

Artigo 15º

1. Os pintos do dia e os ovos para incubação devem ser transportados em embalagens concebidas para esse efeito e que serão destruídas imediatamente após utilização. Estas embalagens devem:

- a) Conter apenas pintos do dia ou ovos para incubação da mesma espécie, categoria e tipo de ave de capoeira, e provenientes do mesmo estabelecimento.
- b) Incluir as seguintes menções:
 - o nome do Estado-membro de expedição,
 - a espécie de aves de capoeira a que pertencem os ovos ou os pintos,
 - o seu número,
 - a categoria e o tipo de produção a que se destinam,

- o nome ou a firma e o endereço do estabelecimento de produção,
- o número de aprovação do estabelecimento referido no nº 2 do Capítulo I do Anexo IV,
- o nome do Estado-membro de destino.

c) Ser seladas de acordo com as instruções da autoridade competente.

2. As embalagens que contêm os pintos do dia ou os ovos para incubação podem ser agrupadas, para efeitos de transporte, em contentores previstos para esse fim. O número de embalagens deve ser indicado nesses contentores, bem como as menções referidas na alínea b) do nº 1.

3. As aves de capoeira de reprodução ou de rendimento devem ser transportadas em caixas ou gaiolas:

- que contenham apenas aves de capoeira da mesma espécie, categoria e tipo, e provenientes do mesmo estabelecimento,
- que apresentem o número de aprovação do estabelecimento de origem referido no nº 2 do Capítulo I do Anexo IV, e
- seladas de acordo com as instruções da autoridade competente.

4. a) As aves de capoeira de reprodução e de rendimento e os pintos do dia devem ser transportadas no mais breve prazo para o estabelecimento de destino, sem entrar em contacto com outras aves vivas, à excepção das aves de reprodução ou de rendimento, ou ainda dos pintos do dia, que satisfaçam as condições estabelecidas no presente regulamento.

b) As aves de capoeira de abate devem ser transportadas no mais breve prazo para o matadouro de destino, sem entrar em contacto com outras aves de capoeira, à excepção das aves de capoeira de abate que satisfaçam as condições estabelecidas no presente regulamento.

5. As caixas, gaiolas e meios de transporte devem ser concebidos de modo a:

- evitar a perda de excrementos e reduzir o mais possível a perda de penas durante o transporte,
- facilitar a observação das aves de capoeira,
- permitir a sua limpeza e desinfecção.

6. Os contentores, caixas, gaiolas e meios de transporte devem, antes do carregamento e após o descarregamento, ser limpos e desinfectados de acordo com as instruções da autoridade competente do Estado-membro em causa.

Artigo 16º

É proibido o transporte das aves de capoeira referidas no nº 4, alíneas a) e b), do artigo 15º, através de uma zona

declarada contaminada por gripe aviária ou pela doença de Newcastle, excepto se esse transporte utilizar os grandes eixos rodoviários ou ferroviários.

Artigo 17º

As aves de capoeira e os ovos para incubação destinados ao comércio intracomunitário devem, durante o seu transporte para o local de destino, ser acompanhados por um certificado sanitário:

- em conformidade com o modelo adequado previsto no Anexo VI,
- assinado por um veterinário oficial,
- estabelecido, no próprio dia do embarque, na ou nas línguas oficiais do Estado-membro de destino,
- eficaz por um período de 5 dias,
- comportar uma única folha,
- previsto, em princípio, para um único destinatário.

Artigo 18º

As normas previstas no Regulamento (CEE) nº ... do Conselho, relativo aos controlos veterinários no comércio intracomunitário com vista à realização do mercado interno, são aplicáveis, nomeadamente, no que respeita à organização e ao seguimento a dar aos controlos a efectuar pelo Estado-membro de destino, bem como às medidas de protecção a executar.

Artigo 19º

Podem ser efectuados controlos *in loco* por peritos veterinários da Comissão, na medida em que tal for necessário para uma execução uniforme do regulamento. A Comissão informará os Estados-membros do resultado dos controlos efectuados.

O Estado-membro em cujo território for efectuado um controlo facultará aos peritos todo o apoio necessário para o desempenho das suas funções.

As normas gerais de execução do presente artigo serão estabelecidas em conformidade com o processo previsto no artigo 32º. As normas a seguir aquando da inspecção prevista no presente artigo serão estabelecidas de acordo com o mesmo processo.

CAPÍTULO III

Normas para as importações provenientes de países terceiros

Artigo 20º

As aves de capoeira e os ovos para incubação importados na Comunidade devem satisfazer as condições estabelecidas nos artigos 21º a 24º.

Artigo 21º

1. As aves de capoeira e os ovos para incubação devem provir de países terceiros ou de partes de países terceiros que constem de uma lista estabelecida pela Comissão em conformidade com o processo previsto no artigo 32º. Essa lista pode ser alterada ou completada de acordo com o mesmo processo.

2. Para decidir se um país terceiro ou uma parte de país terceiro pode constar da lista referida no nº 1, ter-se-á em conta, nomeadamente:

- a) Por um lado, o estado sanitário das aves de capoeira, dos outros animais domésticos e dos animais selvagens no país terceiro em causa, em especial no que respeita às doenças exóticas dos animais, e, por outro lado, a situação sanitária do ambiente desse país, um e outra susceptíveis de comprometer a saúde da população e do efectivo pecuário dos Estados-membros;
- b) A regularidade e a rapidez das informações prestadas por esse país no que respeita à presença no seu território de doenças contagiosas dos animais, nomeadamente as que constam das listas A e B do Secretariado Internacional das Epizootias (OIE);
- c) Os regulamentos desse país relativos à prevenção e à luta contra as doenças dos animais;
- d) A estrutura dos serviços veterinários desse país e os poderes de que dispõem;
- e) A organização e a execução da prevenção e da luta contra as doenças contagiosas dos animais;
- f) As garantias que os países terceiros podem oferecer relativamente às normas previstas pelo presente regulamento.

3. A lista referida no nº 1 e todas as alterações nela introduzidas são publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 22º

1. As aves de capoeira e os ovos para incubação devem provir de países terceiros indemnes de gripe aviária e de doença de Newcastle.

2. Os critérios gerais a considerar para a qualificação dos países terceiros relativamente a essas doenças serão definidos de acordo com o processo previsto no artigo 32º.

3. A Comissão, de acordo com o processo previsto no artigo 32º, pode decidir que o disposto no nº 1 se aplique apenas a uma parte do território de um país terceiro.

Artigo 23º

1. As aves de capoeira e os ovos para incubação devem provir de bandos que:

- a) Antes da sua expedição, tenham permanecido ininterruptamente no território ou na parte do território do país terceiro durante um período a definir de acordo com o processo previsto no artigo 32º,
- b) Satisfaçam condições de polícia sanitária adoptadas em conformidade com o procedimento previsto no artigo 32º. Essas condições podem variar em função das espécies e categorias de aves de capoeira.

2. As normas estabelecidas no Capítulo II e nos Anexos correspondentes do presente regulamento são aplicáveis como base de referência das condições de polícia sanitária fixadas à luz das garantias oferecidas pelo país terceiro interessado.

Artigo 24º

1. As aves de capoeira e os ovos para incubação devem ser acompanhados por um certificado estabelecido por um veterinário oficial do país terceiro de exportação.

O certificado deve:

- a) Ser emitido no dia do carregamento com vista à expedição para o país de destino;
- b) Ser redigido na ou nas línguas oficiais do país de destino e numa das línguas do país onde se efectua o controlo na importação previsto no artigo 27º;
- c) Acompanhar a remessa no seu exemplar original;
- d) Atestar que as aves de capoeira ou os ovos para incubação satisfazem as condições previstas no presente regulamento, bem como as estabelecidas em aplicação do mesmo relativamente às importações provenientes do país terceiro;
- e) Ter um prazo de eficácia de 5 dias;
- f) Comportar uma única folha;
- g) Ser previsto, em princípio, para um único destinatário.

2. O certificado deve estar em conformidade com um modelo estabelecido de acordo com o processo previsto no artigo 32º.

Artigo 25º

Serão efectuados controlos *in loco* por peritos veterinários dos Estados-membros e da Comissão, a fim de verificar se todas as normas do presente regulamento são efectivamente aplicadas.

Os peritos dos Estados-membros encarregados destes controlos serão designados pela Comissão sob proposta dos Estados-membros.

Esses controlos serão efectuados por conta da Comunidade, que tomará a seu cargo as despesas correspondentes.

A periodicidade e as modalidades desses controlos serão determinadas em conformidade com o processo previsto no artigo 32º.

Artigo 26º

1. A Comissão, de acordo com o processo previsto no artigo 32º, pode decidir limitar as importações provenientes de um país terceiro, ou de uma parte de um país terceiro, a determinadas espécies, aos ovos para incubação, às aves de capoeira de reprodução e de rendimento, às aves de capoeira de abate ou às aves de capoeira destinadas a utilizações específicas.

2. De acordo com o mesmo processo, a Comissão pode decidir aplicar, após a importação, qualquer medida de polícia sanitária que se revele necessária.

Artigo 27º

1. Antes de serem introduzidas em livre prática ou colocadas sob um regime aduaneiro, as remessas de aves de capoeira e de ovos para incubação serão submetidas, à sua chegada ao território aduaneiro da Comunidade, a um controlo sanitário efectuado por um veterinário oficial no posto de controlo fronteiriço referido no artigo 29º.

2. A importação na Comunidade de aves de capoeira e de ovos para incubação é proibida sempre que se verificar, aquando do controlo previsto no nº 1, que:

— as remessas não provêm do território ou de uma parte do território de um país terceiro incluído na lista estabelecida em conformidade com o nº 1 do artigo 21º,

— as remessas estão afectadas, suspeitas de estar afectadas ou contaminadas por uma doença contagiosa,

— as condições previstas no presente regulamento não foram respeitadas pelo país terceiro exportador,

— o certificado que acompanha a remessa não satisfaz as condições previstas no artigo 24º.

3. Aquando do controlo referido no nº 1, serão tomadas todas as medidas consideradas necessárias, nomeadamente:

a) — A colocação em quarentena quando haja suspeita de as aves de capoeira estarem afectadas ou contaminadas por uma doença contagiosa,

— A manutenção sob controlo, no caso previsto no quarto travessão do nº 2, e a pedido do exportador, do destinatário ou do seu mandatário, na pendência de regularização do certificado;

b) — A devolução da remessa que não pode ser importada, quando se lhe não oponham considerações de polícia sanitária ou de protecção animal. Quando não for possível devolver a remessa, a autoridade competente ordenará:

— o abate das aves de capoeira num local designado para esse fim ou o seu abate e destruição,

— a destruição dos ovos para incubação;

c) — O abate e destruição das aves de capoeira e a destruição dos ovos para incubação quando o referido controlo tenha permitido verificar ou suspeitar da presença de uma das doenças epizooticas cuja lista será estabelecida de acordo com o processo previsto no artigo 32º.

4. O certificado que acompanha uma remessa de aves de capoeira ou de ovos para incubação aquando da sua importação deve, na sequência do controlo de polícia sanitária (controlo na importação), incluir uma menção que indique claramente se a remessa foi admitida ou rejeitada.

5. As aves de capoeira e os ovos para incubação cuja importação tenha sido autorizada e que, devido ao seu regime aduaneiro, não se destinem ao Estado-membro que efectuou o controlo na importação prevista no nº 1, devem ser transportadas para o país de destino, sob vigilância aduaneira, sem ruptura de carga.

6. Durante o trajecto, através do território da Comunidade, para o país de destino, os Estados-membros podem aplicar as medidas de polícia sanitária referidas no primeiro travessão da alínea a) e na alínea c) do nº 3, no caso de as aves de capoeira ou os ovos para incubação estarem afectados, suspeitos de estarem afectados ou contaminados por uma doença contagiosa.

7. As aves de capoeira e os ovos para incubação que tenham satisfeito o controlo na importação previsto no nº 1 serão submetidos, no país de destino, aos controlos complementares necessários, a fim de se verificar se o disposto no presente regulamento, incluindo as condições específicas definidas em aplicação dos artigos 23º e 26º, foram respeitadas.

8. Sem prejuízo do disposto no nº 1, o trânsito, através do território da Comunidade, das aves de capoeira ou dos ovos para incubação provenientes de um país terceiro em direcção a outros países terceiros, está sujeito às seguintes condições:

a) Compromisso, por parte do primeiro país terceiro para o qual as aves de capoeira ou os ovos para incubação são transportados após o seu trânsito através do território da Comunidade, de, em caso algum, devolver ou reexpedir as remessas para o território da Comunidade;

b) Autorização prévia desse transporte pelas autoridades competentes do Estado-membro em cujo território for efectuado o controlo sanitário na importação previsto no nº 1;

c) Realização desse transporte, sob controlo das autoridades competentes, sem ruptura de carga, em veículos ou contentores selados pelas autoridades competentes; as únicas manipulações autorizadas são as efectuadas, respectivamente, no ponto de entrada no território da Comunidade ou no ponto de saída do mesmo, para transporte directo dessa carga de um meio de transporte a outro.

9. Todos os custos decorrentes da aplicação do presente artigo, incluindo o abate, o abate e destruição das aves de capoeira, e a destruição dos ovos para incubação, ficarão a cargo do expedidor, do destinatário ou do seu mandatário, sem indemnização do Estado.

Artigo 28º

Após a sua chegada ao Estado-membro de destino, as aves de capoeira de abate devem ser directamente conduzidas a um matadouro e imediatamente abatidas.

Sem prejuízo das condições específicas eventualmente estabelecidas de acordo com o processo previsto no artigo 32º, a autoridade competente do Estado-membro de destino pode, em função de exigências de polícia sanitária, designar o matadouro para onde as aves de capoeira devem ser transportadas.

Artigo 29º

1. A comissão fixará, de acordo com o processo previsto no artigo 32º, as condições gerais a respeitar pelos postos de controlo fronteiriços para a importação das aves de capoeira e dos ovos para incubação.

2. Os Estados-membros estabelecem e comunicarão à Comissão as listas dos postos de controlo fronteiriços que satisfaçam as condições previstas no nº 1.

3. Os peritos veterinários verificarão se as instalações dos postos de controlo aprovados satisfazem as condições fixadas para execução do nº 1, e se os controlos são efectuados em conformidade com o presente regulamento.

As normas de execução do presente número são determinadas de acordo com o processo previsto no artigo 32º.

4. Todos os custos decorrentes da execução do nº 3 serão tomados a cargo pela Comunidade.

Artigo 30º

1. Se uma doença contagiosa dos animais, susceptível de comprometer o estado sanitário do efectivo de um dos Estados-membros, se declarar ou se propagar num país terceiro, ou se qualquer outra razão de polícia sanitária o justificar, o Estado-membro em causa ou a Comissão proibirão a importação das aves de capoeira e dos ovos para incubação provenientes, directa ou indirectamente, por intermédio de outro Estado-membro, quer da totalidade do território do país terceiro em questão, quer de uma parte do seu território.

2. As medidas tomadas pelos Estados-membros com base no nº 1, bem como a sua revogação, devem ser imediatamente comunicadas aos outros Estados-membros e à Comissão, com indicação dos motivos.

3. De acordo com o processo previsto no artigo 33º, as medidas referidas no nº 1 podem ser alteradas, nomeadamente de modo a assegurar a sua coordenação com as adoptadas pelos outros Estados-membros, ou suprimidas.

4. Se a situação prevista no nº 1 se verificar, e se se afigurar necessário que outros Estados-membros apliquem igualmente as medidas tomadas por força do mesmo número, eventualmente alteradas em conformidade com o número anterior, as disposições adequadas serão adoptadas de acordo com o processo definido no artigo 33º.

5. O retomar das importações provenientes do país terceiro em causa será autorizada de acordo com o mesmo processo.

CAPÍTULO IV

Normas comuns

Artigo 31º

Para efeitos de aplicação do presente regulamento, os países da União Económica Benelux são considerados como um único Estado-membro.

Artigo 32º

1. A Comissão é assistida pelo Comité Veterinário Permanente, estabelecido pela Decisão do Conselho de 15 de Outubro de 1968, a seguir designado por «Comité».

2. No caso de ser feita referência ao processo definido no presente artigo, são aplicáveis as regras seguintes.

3. O Representante da Comissão submeterá à apreciação do 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 é emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. 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.

4. A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do Comité.

5. Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do Comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este

ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 33º

1. No caso de ser feita referência ao processo definido no presente artigo, são aplicáveis as regras seguintes.

2. O Representante da Comissão submeterá à apreciação do Comité um projecto das medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto no prazo de dois dias. O parecer é emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. 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.

3. A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do Comité.

4. Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do Comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de quinze dias a contar da data em que o assunto foi submetido ao Conselho, este ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas.

Artigo 34º

As alterações a introduzir nos Anexos do presente regulamento, nomeadamente a fim de os adaptar à evolução dos métodos de diagnóstico e às variações da importância económica das doenças específicas, serão decididas de acordo com o processo previsto no artigo 32º.

Artigo 35º

O disposto no presente regulamento será objecto de reanálise antes de 31 de Dezembro de 1991, no âmbito das propostas cujo objectivo é a plena realização do mercado interno.

Artigo 36º

O presente regulamento entra em vigor no trigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Setembro de 1989.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

ANEXO I

Ficam sujeitas a declaração obrigatória as seguintes doenças:

- Gripe aviária,
- Doença de Newcastle.

ANEXO II

1. Entende-se por «gripe aviária» uma infecção das aves de capoeira causada por qualquer vírus da gripe aviária A apresentando uma patogenicidade elevada (índice de patogenicidade intravenosa ou IVPI igual ou superior a 1,25), ou por qualquer vírus da gripe aviária A de subtipo H5 ou H7, reconhecido como susceptível de mutação numa forma altamente patogénica.
2. Entende-se por «doença de Newcastle» uma infecção das aves de capoeira causada por qualquer origem aviária do paramixovirus 1 apresentando um índice de patogenicidade intracerebral (ICPI) superior a 0,7.
3. Entende-se por «foco» o estabelecimento em que se declara uma doença tal como acima definida.
4. Entende-se por «abate sanitário» a operação que consiste em destruir, assegurando-se de todas as garantias sanitárias necessárias, nomeadamente a desinfecção, todas as aves e produtos afectados, suspeitos ou ameaçados de contaminação que se encontrem no foco.
5. Entende-se por «zona contaminada» a zona que abrange, em função do ambiente epizootiológico do foco, um território bem delimitado de, pelo menos, 10 Km de raio à volta desse foco. As medidas de proibição e de restrição aplicadas nessa zona são mantidas por um período mínimo de 21 dias após se ter procedido ao abate sanitário, ou, no caso de não se ter procedido a esse abate, por um período de 6 meses após a cura clínica ou morte das últimas aves de capoeira efectadas.
6. Entende-se por «quarentena» uma instalação onde as aves são mantidas em total isolamento, sem contacto directo ou indirecto com outras aves, a fim de serem submetidas a uma observação prolongada e a testes de controlo relativos às doenças.

ANEXO III

1. Os laboratórios nacionais de referência para as doenças aviárias são os seguintes:

Bélgica:	Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles.
Dinamarca:	Institut for Fjerkræsygdomme, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, DK-København.
Espanha:	Laboratorio de Sanidad y Producción Animal, E-Barcelona.
França:	Laboratoire national de pathologie aviaire, F-22440 Ploufragan.
Grécia:	Institute of Infectious Parasitic Disease of Thessaloniki, GR-Thessaloniki.
Irlanda:	Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, Lo., IRL-Dublin.
Itália:	Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, via G. Orus 2, I-35100 Padova.
Luxemburgo:	Laboratoire vétérinaire de l'État, 54 avenue Gaston Diderich, L-1420 Luxembourg.
Países Baixos:	Central Veterinary Institute, NL-Lelystad.
Portugal:	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, PT-Lisboa.
RF de Alemanha:	—
Reino Unido:	Central Veterinary Laboratory, Weybridge, UK-Surrey.
2. Os laboratórios nacionais de referência para as doenças aviárias referidas no nº 1 são responsáveis, no que respeita a cada Estado-membro, pela coordenação dos métodos de diagnóstico previstos no presente regulamento.

Nesse sentido :

- a) Podem fornecer aos laboratórios aprovados os reagentes necessários para o diagnóstico ;
- b) Controlam a qualidade de todos os reagentes utilizados pelos laboratórios aprovados ;
- c) Organizam periodicamente testes comparativos.

ANEXO IV

APROVAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS

CAPÍTULO I

Regras gerais

1. Para serem aprovados pela autoridade competente com vista ao comércio intracomunitário, os estabelecimentos devem :
 - a) Satisfazer as condições de instalação e funcionamento definidas no Capítulo II ;
 - b) Executar e cumprir as condições de um programa de controlo das doenças aprovado pela autoridade central veterinária competente e que tenha em conta as exigências formuladas no Capítulo III ;
 - c) Proporcionar todas as facilidades para a execução das operações previstas na alínea d) seguinte ;
 - d) Estar submetidos, no âmbito de um controlo sanitário organizado, à vigilância do serviço veterinário competente. Esse controlo sanitário inclui, nomeadamente :
 - pelo menos, uma inspecção sanitária anual, efectuada pelo veterinário oficial e completada por um controlo da aplicação das medidas de higiene e do funcionamento do estabelecimento em conformidade com as condições estabelecidas no Capítulo II do presente Anexo,
 - o registo, pelo empresário agrícola, de todas as informações necessárias ao acompanhamento permanente do estado sanitário pela autoridade veterinária competente.
2. A autoridade competente atribuirá, a cada estabelecimento que satisfaça as condições definidas no nº 1, um número de aprovação distintivo que poderá ser idêntico ao número já atribuído em aplicação do Regulamento (CEE) nº 2782/75 do Conselho.

CAPÍTULO II

Instalações e funcionamento

A. Estabelecimentos de selecção, de multiplicação e de criação

1. *Instalações*
 - a) A situação e a disposição das instalações devem ser as adequadas ao tipo de produção empreendida, e permitir evitar a introdução das doenças ou assegurar o seu controlo em caso de aparecimento. Quando as actividades de um estabelecimento abrangem várias espécies de aves de capoeira, essas actividades devem estar claramente separadas umas das outras.
 - b) As instalações devem assegurar boas condições de higiene e permitir o controlo das doenças.
 - c) O material deve ser adequado ao tipo de produção empreendida e permitir a limpeza e desinfectação das instalações e dos meios de transporte das aves de capoeira e dos ovos.
2. *Maneio da criação*
 - a) A técnica de criação deve basear-se, tanto quanto possível, nos princípios da « criação protegida » e do « todos dentro-todos fora », Entre cada lote, proceder-se-á à limpeza, desinfectação e vazio sanitário.

- b) Os estabelecimentos de selecção ou de multiplicação e de criação devem repovoar unicamente a partir de aves de capoeira provenientes :
 - do próprio estabelecimento,
 - de outros estabelecimentos de selecção ou de multiplicação da Comunidade, igualmente aprovados em conformidade com a alínea a) do artigo 6º,
 - de importações a partir de países terceiros efectuadas em conformidade com as disposições do presente regulamento.
- c) As regras de higiene são adoptadas pela direcção do estabelecimento ; o pessoal deve usar vestuário de trabalho e os visitantes vestuário de protecção.
- d) A alimentação e a água para beber devem ser objecto de controlos adequados.
- e) Os edifícios, os recintos e o material devem ser mantidos em bom estado de conservação.
- f) Os ovos devem ser recolhidos diversas vezes por dia ; devem ser limpos e desinfectados no mais breve prazo.
- g) O empresário agrícola deve comunicar ao veterinário habilitado qualquer variação dos índices de produção ou qualquer outro sintoma que possa constituir uma suspeita de doença contagiosa das aves de capoeira ; todas as suspeitas devem ser seguidas do envio, a um laboratório aprovado, das amostras necessárias ao estabelecimento ou à confirmação do diagnóstico.
- h) Deve haver um registo de criação para cada bando. Dele devem constar :
 - as entradas e saídas de aves de capoeira,
 - os níveis de produção,
 - a morbilidade, a mortalidade, e as respectivas causas,
 - os exames laboratoriais efectuados e os resultados obtidos,
 - os programas de vacinação, os tratamentos efectuados e os resultados obtidos.
- i) Em caso de doença contagiosa das aves de capoeira, os resultados dos exames laboratoriais devem ser imediatamente comunicados ao veterinário habilitado.

B. Centros de incubação

1. Instalações

- a) Deve existir uma separação física e funcional entre o centro de incubação e as instalações de criação. A disposição permitirá a separação dos diversos sectores funcionais :
 - armazenagem e preparação dos ovos,
 - pré-aquecimento,
 - incubação,
 - eclosão,
 - preparação e acondicionamento das remessas.
- b) Os edifícios devem estar protegidos contra as aves e os roedores ; os solos e as paredes devem ser de material resistente, impermeável e lavável ; as condições de iluminação natural ou artificial e os sistemas de regulação do ar e da temperatura devem ser adequados ; deve prever-se a eliminação dos detritos (ovos e pintos).
- c) O material deve ser provido de superfícies lisas e estanques.

2. Funcionamento

- a) Deve basear-se no princípio da circulação em sentido único dos ovos, do material em serviço e do pessoal.
- b) Os ovos para incubação devem provir :
 - de estabelecimentos de selecção ou de multiplicação da Comunidade, aprovados em conformidade com a alínea a) do artigo 6º,
 - de importações a partir de países terceiros efectuadas em conformidade com as disposições do presente regulamento.

- c) As regras de higiene são adoptadas pela direcção do estabelecimento; o pessoal usar vestuário de trabalho e os visitantes vestuário de protecção.
- d) Os edificios e o material devem ser mantidos em bom estado de conservação.
- e) As operações de desinfectação devem ser efectuadas:
 - sobre os ovos, à sua chegada,
 - nas incubadoras, regularmente,
 - nos locais de eclosão e sobre o material, após cada eclosão.
- f) Um programa de controlo de qualidade microbiológica deve permitir avaliar a situação sanitária do centro de incubação.
- g) O empresário agrícola deve comunicar ao veterinário habilitado qualquer variação dos índices de produção ou qualquer outro sintoma que possa constituir uma suspeita de doença contagiosa das aves de capoeira; todas as suspeitas devem ser seguidas do envio, a um laboratório aprovado, das amostras necessárias ao estabelecimento ou à confirmação do diagnóstico.
- h) Um registo do centro de incubação deve indicar, se possível, por bando:
 - a proveniência dos ovos e a sua data de chegada,
 - os resultados da eclosão,
 - as anomalias verificadas,
 - os exames laboratoriais efectuados e os resultados obtidos,
 - os eventuais programas de vacinação.
- i) Em caso de doença contagiosa das aves de capoeira, os resultados dos exames laboratoriais devem ser imediatamente comunicados ao veterinário habilitado.

CAPÍTULO III

Programa de controlo das doenças

Para já, os programas de controlo das doenças devem, no mínimo, prever condições de controlo para as infecções e as espécies a seguir referidas.

A. Infecções de *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum* e *Salmonella arizonae*

1. Espécies afectadas:

- a) Pela *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum*: galinhas, perús, pintadas ou galinhas-de-Angola, cordonizes, faisões, perdizes.
- b) Pela *Salmonella arizonae*: perús.

2. Programa de controlo

- a) A determinação da infecção far-se-á por meio de exames serológicos e/ou bacteriológicos.
- b) As amostras a examinar serão colhidas, consoante os casos, a partir de sangue, de pintos de 2ª escolha, de penugem recolhida no local de eclosão, de resíduos recolhidos nas superfícies da incubadora aquando da limpeza desta, de camas ou de água do bebedouro.
- c) A amostragem das recolhas de sangue num bando, com vista à detecção, mediante exame serológico, de *Salmonella pullorum* ou de *Salmonella arizonae*, terá em conta a prevalência da infecção no país e os seus antecedentes no estabelecimento.

Os bandos devem ser controlados em cada período de postura, na altura mais propícia à detecção da doença.

B. Infecções de *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma méléagridis*

1. Espécies afectadas:

- a) Pelo *Mycoplasma gallisepticum*: galinhas e perús.
- b) Pelo *Mycoplasma méléagridis*: perús.

2. Programa de controlo

- a) A determinação da infecção far-se-á por meio de exames serológicos e/ou bacteriológicos, e/ou pela verificação da existência de lesões dos sacos aéreos em pintos e perús do dia.
- b) As amostras a examinar serão colhidas, consoante os casos, a partir de sangue, de pintos e de perús do dia, de esperma, de aspirado da traqueia, de cloaca ou da câmara de ar.
- c) Os exames para detecção de *Mycoplasma gallisepticum* ou de *Mycoplasma méleagridis* far-se-ão a partir de uma amostra representativa, de modo a permitir um controlo contínuo da infecção durante os períodos de criação e de postura, ou seja, pelo menos na 15ª ou 16ª semanas, e de dois em dois meses a partir do início da postura.

3. Resultados

Não havendo reacções, o controlo é negativo; caso contrário, o bando será suspeito de infecção, devendo ser objecto de novo controlo.

CAPÍTULO IV

Créritos de suspensão ou de retirada da aprovação de um estabelecimento

1. A aprovação de um estabelecimento é suspensa:

- a) Até à conclusão de um inquérito adequado à doença:
 - em caso de suspeita de existência de gripe aviária ou de doença de Newcastle no estabelecimento,
 - se o estabelecimento tiver recebido aves de capoeira ou ovos para incubação provenientes de um estabelecimento suspeito ou afectado por gripe aviária ou pela doença de Newcastle,
 - se tiver havido qualquer contacto susceptível de transmitir a infecção entre o estabelecimento e um foco de gripe aviária ou de doença de Newcastle;
- b) Até à realização de novos exames, se os resultados de controlos empreendidos em conformidade com as condições estabelecidas nos Capítulos II e III e relativos às infecções de *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum*, *Salmonella arizonae*, *Mycoplasma gallisepticum* ou *Mycoplasma méleagridis* apontarem para a presença de uma infecção;
- c) Até à execução das medidas adequadas solicitadas pelo veterinário oficial após verificação da não conformidade do estabelecimento com as exigências previstas nas alíneas a), b) e c) do Capítulo I.

2. A aprovação de um estabelecimento é retirada:

- a) Em caso de aparecimento de gripe aviária ou de doença de Newcastle nesse estabelecimento;
- b) Se um novo exame adequado confirmar a presença de uma infecção de *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum*, *Salmonella arizonae*, *Mycoplasma gallisepticum* ou *Mycoplasma méleagridis*;
- c) Se, após nova notificação pelo veterinário oficial, não tiverem sido executadas as medidas tendentes a tornarem o estabelecimento conforme às exigências previstas nas alíneas a), b) e c) do Capítulo I.

3. Condições para o restabelecimento da aprovação:

- a) Quando a aprovação tiver sido retirada devido ao aparecimento de gripe aviária ou de doença de Newcastle, e no caso de se ter procedido ao abate sanitário, poderá ser restabelecida 21 dias após limpeza e desinfecção.
- b) Quando a aprovação tiver sido retirada devido a infecções provocadas por:
 - i) *Salmonella pullorum*/*Salmonella gallinarum* ou *Salmonella arizonae*: a aprovação pode ser restabelecida após a totalidade do efectivo ter sido submetida a dois controlos negativos separados por um intervalo de pelo menos 21 dias;
 - ii) *Mycoplasma gallisepticum* ou *Mycoplasma méleagridis*: a aprovação pode ser restabelecida após a totalidade do efectivo ter sido submetida a dois controlos negativos separados por um intervalo de pelo menos 60 dias.

ANEXO V

CONDIÇÕES RELATIVAS ÀS VACINAÇÕES DAS AVES DE CAPOEIRA

Em caso de vacinação das aves de capoeira ou dos bandos de origem dos ovos para incubação, as vacinas utilizadas devem:

- estar em conformidade com as exigências da Farmacopeia europeia,
- ser produzidas, controladas e distribuídas sob vigilância oficial.

As vacinas contra a doença de Newcastle devem ter sido aprovadas em conformidade com o procedimento previsto no artigo 32º.

ANEXO VI

CERTIFICADOS SANITÁRIOS A UTILIZAR NO COMÉRCIO INTRACOMUNITÁRIO
(modelos 1 a 5)

MODELO 1

COMUNIDADE EUROPEIA

OVOS PARA INCUBAÇÃO

1. Expedidor (nome e endereço completo)		Certificado sanitário	
		nº	Original
3. Destinatário (nome e endereço completo) — inicial — final		2. Estado-membro de origem	
		4. Autoridade competente	
Notas a) Será emitido um certificado distinto para cada remessa de ovos para incubação. b) O original do certificado deve acompanhar a remessa até ao local de destino final.		5. Autoridade local competente	
7. Local do carregamento		6. Endereço do estabelecimento onde foram recolhidos os ovos	
8. Meio de transporte			
9. Estado-membro de destino: Local de destino final:		10. Número de aprovação do estabelecimento	
11. Espécie de aves de capoeira:			
12. Destinada à produção de:			
13. Identificação da remessa:			
a) Número de ovos	b) Data de recolha	c) Identificação do bando de origem	d) Marca
14. Eu, abaixo assinado, veterinário oficial, certifico que: a) Os ovos acima descritos cumprem as disposições previstas nos artigos 6º, 7º e 15º do Regulamento (CEE) nº ... do Conselho. b) (Atestados complementares relativos aos artigos 12º, 13º e 14º do Regulamento (CEE) nº ... do Conselho).			
Feito em, em			
Assinatura:			
Nome em maiúsculas:			
Qualificação:			

MODELO 2

COMUNIDADE EUROPEIA

PINTOS DO DIA

1. Expedidor (nome e endereço completo)		Certificado sanitário	
		nº	Original
3. Destinatário (nome e endereço completo) — inicial — final		2. Estado-membro de origem	
		4. Autoridade competente	
Notas a) Será emitido um certificado distinto para cada remessa de pintos do dia. b) O original do certificado deve acompanhar a remessa até ao local de destino final.		5. Autoridade local competente	
7. Local de carregamento		6. Endereço do estabelecimento de incubação	
8. Meio de transporte			
9. Estado-membro de destino: Local de destino final:		10. Número de aprovação do estabelecimento	
11. Espécie de aves de capoeira:			
12. Destinada à produção de:			
13. Identificação da remessa:			
a) Número de pintos	b) Data de eclosão	c) Identificação do estabelecimento de origem	d) Categoria/tipo
14. Eu, abaixo assinado, veterinário oficial, certifico que: a) Os pintos do dia acima descritos cumprem as disposições previstas nos artigos 6º, 8º e 15º do Regulamento (CEE) nº ... do Conselho. b) (Atestados complementares relativos aos artigos 12º, 13º e 14º do Regulamento (CEE) nº ... do Conselho).			
Feito em, em			
Assinatura:.....			
Nome em maiúsculas:.....			
Qualificação:.....			

MODELO 3

COMUNIDADE EUROPEIA

AVES DE CAPOEIRA DE REPRODUÇÃO E DE RENDIMENTO

1. Expedidor (nome e endereço completo)	Certificado sanitário	
3. Destinatário (nome e endereço completo) — inicial — final	nº	Original
<i>Notas</i> a) Será emitido um certificado distinto para cada remessa de aves de capoeira. b) O original do certificado deve acompanhar a remessa até o local de destino final.	2. Estado-membro de origem	
7. Local de carregamento	4. Autoridade competente	
8. Meio de transporte		
9. Estado-membro de destino: Local de destino final:	5. Autoridade local competente	
11. Espécie de aves de capoeira :	6. Endereço do estabelecimento de origem	
12. Destinada à produção de:	10. Número de aprovação do estabelecimento	
13. Identificação da remessa :		
a) Número de aves de capoeira	b) Identificação do bando de origem	d) Categoria/tipo
14. Eu, abaixo assinado, veterinário oficial, certifico que: a) As aves de capoeira acima descritas cumprem as disposições previstas nos artigos 6º, 9º e 15º do Regulamento (CEE) nº ... do Conselho. b) (Atestados complementares relativos aos artigos 12º, 13º e 14º do Regulamento (CEE) nº ... do Conselho). Feito em, em Assinatura:..... Nome em maiúsculas:..... Qualificação:		

MODELO 4
COMUNIDADE EUROPEIA AVES DE CAPOEIRA, OVOS PARA INCUBAÇÃO E LOTES INFERIORES A 20

1. Expedidor (nome e endereço completo)	Certificado sanitário	
	nº	Original
	2. Estado-membro de origem	
3. Destinatário (nome e endereço completo)	4. Autoridade competente	
<i>Notas</i> a) Será fornecido um certificado distinto para cada remessa de aves de capoeira ou de ovos para incubação. b) O original do certificado deve acompanhar a remessa até ao local de destino final.	5. Autoridade local competente	
7. Local de carregamento	6. Endereço do estabelecimento ou da exploração de origem	
8. Meio de transporte		
9. Estado-membro de destino: Local de destino final	10. Número de aprovação do estabelecimento (se for caso disso)	
11. Espécie de aves de capoeira :		
12. Destinada à produção de:		
13. Identificação da remessa :		
a) Número de aves de capoeira ou de ovos para incubação	b) Identificação do bando de origem	d) Categoria/tipo
14. Eu, abaixo assinado, veterinário oficial, certifico que: a) As aves de capoeira e os ovos para incubação acima descritos cumprem as disposições previstas nº artigo 11º do Regulamento (CEE) nº ... do Conselho. b) (Atestados complementares relativos aos artigos 12º, 13º e 14º do Regulamento (CEE) nº ... do Conselho). Feito em, em <div style="text-align: right;"> Assinatura :..... Nome em maiúsculas:..... Qualificação:..... </div>		

MODELO 5

COMUNIDADE EUROPEIA

AVES DE CAPOEIRA DE ABATE

1. Expedidor (nome e endereço completo)	Certificado sanitário	
3. Destinatário (nome e endereço completo)	nº	Original
<i>Notas</i> a) Será emitido un certificado distinto para cada remessa de aves de capoeira. b) O original do certificado deve acompanhar a remessa até ao local de destino final.	2. Estado-membro de origem	
7. Local de carregamento	4. Autoridade competente	
8. Meio de transporte	5. Autoridade local competente	
9. Estado-membro de destino:	6. Endereço do estabelecimento ou da exploração de origem	
10. Número de aprovação do estabelecimento (se for caso disso)		
11. Espécie de aves de capoeira :		
12. Destinada à produção de:		
13. Identificação da remessa :		
a) Número de aves de capoeira	b) Idade aproximada das aves de capoeira	
14. Eu, abaixo assinado, veterinário oficial, certifico que: a) As aves de capoeira acima descritas cumprem as disposições previstas no artigo 10º do regulamento (CEE) nº ... do Conselho. b) (Atestados complementares relativos aos artigos 12º, 13º e 14º do Regulamento (CEE) nº ... do Conselho). Feito em, em Assinatura :..... Nome em maiúsculas :..... Qualificação :.....		

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

COM(89) 34 final

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

(89/C 89/02)

⁽¹⁾ JO nº C 212 de 9. 9. 1976, p. 3.

Os termos « homologados CEE » são suprimidos do título.

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

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

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

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

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

Artigo 2º

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

1. Produtos fitofarmacêuticos

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

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

2. Resíduos de produtos fitofarmacêuticos

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

3. Substâncias

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

⁽¹⁾ JO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.

⁽²⁾ JO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

4. *Substâncias activas*

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

4.1. Sobre os organismos prejudiciais, ou

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

5. *Preparações*

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

6. *Plantas*

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

7. *Produtos vegetais*

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

8. *Organismos prejudiciais*

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

9. *Animais*

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

10. *Colocação no mercado*

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

11. *Ambiente*

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

12. *Luta integrada contra os inimigos das plantas*

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

Artigo 3º

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

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

— o produto fitofarmacêutico seja permitido noutro Estado-membro,

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

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

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

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

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

Artigo 4º

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

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

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

i) é suficientemente eficaz;

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

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

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

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

Artigo 5º

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

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

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

Artigo 6º

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

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

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

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

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

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

— prestar declarações perante o Comité.

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

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

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

Artigo 7º

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

Artigo 8º

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 9º

1. O pedido de permissão de um produto fitofarmacêutico pode ser apresentado pelo Fabricante, Importador ou Distribuidor, se o produto fitofarmacêutico for colocado no mercado, em primeiro lugar, por um distribuidor.
2. Todos os requerentes devem ter estabelecimento permanente na Comunidade.
3. Os Estados-membros podem exigir que os pedidos de permissão sejam apresentados na sua língua nacional ou nas suas línguas oficiais ou numa dessas línguas.
4. Os Estados-membros devem admitir para análise qualquer pedido de permissão que lhes seja apresentado e pronunciar-se a seu respeito num prazo razoável.
5. Nos quarente e cinco dias seguintes à apresentação de um pedido, o Estado-membro em causa informará os outros Estados-membros e a Comissão e comunicará, simultaneamente, os seguintes elementos do pedido:

— o nome e o endereço do requerente,

- o nome e o endereço do fabricante, se este não for o requerente,
- a designação, o nome comercial ou o número de código do produto fitofarmacêutico,
- o tipo de preparação,
- o nome e o teor de todas as substâncias activas contidas no referido produto,
- os usos a que se destina e as instruções de utilização.

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

Artigo 10º

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

- não exigir a repetição dos ensaios e análises já realizados para a permissão do referido produto neste último Estado-membro, a menos que determinadas condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais relativas à utilização do produto não sejam comparáveis nas regiões em causa,
- permitir igualmente a colocação no mercado do seu território do referido produto, a menos que determinadas condições agrícolas, fitossanitárias ou ambientais relativas à utilização do produto não sejam comparáveis nas regiões em causa.

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

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

Artigo 11º

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

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

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

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

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

Artigo 12º

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 13º

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

O segredo industrial ou comercial não se aplicará:

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 14º

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

Artigo 15º

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

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

- a) O nome comercial ou a designação do produto fitofarmacêutico;
- b) O nome e o endereço do titular da permissão e o número de registo do produto fitofarmacêutico e, se forem diferentes, o nome e o endereço da pessoa que coloca no mercado o produto fitofarmacêutico;
- c) O nome e o teor respectivo de todas as substâncias activas, expresso:

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

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

— como uma percentagem do volume, para os gases.

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

- d) A quantidade líquida de produto fitofarmacêutico, indicada em unidades de medida legais;
- e) O número do lote;
- f) As indicações necessárias por força do artigo 6º da Directiva 78/631/CEE e, em especial, as referidas nos nºs 2, alíneas d), g), h) e i), 3 e 4 do mesmo artigo;
- g) A indicação da natureza dos riscos especiais, se existirem, sob a forma de frases-tipo escolhidas, de modo adequado, de entre as que constam do Anexo IV da presente directiva;

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

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

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

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

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

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

— a sementeira ou a plantação da cultura a proteger,

— a sementeira ou a plantação de culturas sucessivas,

— a colheita,

— a utilização ou o consumo,

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

— da cultura em causa, ou

— das culturas posteriores;

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

- 2. Os Estados-membros podem permitir que as indicações exigidas no nº 1, alíneas l) e n), sejam fornecidas num folheto separado que acompanha a embalagem se o espaço disponível na mesma for demasiado reduzido. Para efeitos do disposto na presente directiva, esse folheto será considerado como fazendo parte do rótulo.
- 3. Os Estados-membros estatuirão que os rótulos dos produtos fitofarmacêuticos permitidos que não se destinem a uso doméstico ostentem igualmente a menção «Impróprio para uso doméstico».
- 4. Em nenhum caso o rótulo da embalagem de um produto fitofarmacêutico pode ostentar indicações tais como «Não tóxico», «Não nocivo» ou outras indicações semelhantes. Todavia, são permitidas, no folheto referido no nº 2, indicações relativas à inoquidade em relação às abelhas ou qualquer outro

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

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

Artigo 16º

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

Artigo 17º

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

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

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

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

Artigo 18º

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

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

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

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

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

Artigo 19º

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

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

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

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

Artigo 20º

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

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

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

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

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

Artigo 21º

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

Artigo 22º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

ANEXO I

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS CUJA INCORPORAÇÃO EM PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS É AUTORIZADA

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

ANEXO II

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

INTRODUÇÃO

A informação exigida deve incluir:

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

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

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

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

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

Parte A

Substâncias químicas

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

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

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

- 5.5. **Dados médicos**
 - 5.5.1. Vigilância médica do pessoal das instalações fabris envolvido no fabrico.
 - 5.5.2. Observação directa, p. ex., casos clínicos.
 - 5.5.3. Registos sanitários dos sectores da indústria e da agricultura.
 - 5.5.4. Casos de envenenamentos fatais/por motivos suicidas, etc.
 - 5.5.5. Observações relativas à exposição da população em geral.
 - 5.5.6. Diagnóstico e sinais específicos de envenenamento, ensaios clínicos.
 - 5.5.7. Hipersensibilização/efeitos alérgicos.
 - 5.5.8. Tratamento proposto: primeiros socorros, antídotos e tratamento médico.
 - 5.5.9. Prognóstico.
- 6. **RESÍDUOS EM/SOBRE PRODUTOS TRATADOS**
 - 6.1. Comportamento dos resíduos da substância activa pura, e dos seus metabolitos, no tempo que medeia entre a sua aplicação e a colheita — distribuição na planta, cinética da sua eliminação, ligação aos constituintes da planta, etc.
 - 6.2. Balanço global dos produtos resultantes da aplicação da substância activa.
 - 6.3. Dados sobre resíduos, obtidos através de ensaios controlados, suficientes para demonstrar que os resíduos susceptíveis de resultar dos tratamentos previstos não constituem perigo para a saúde humana e animal.
 - 6.4. Dados relativos ao controlo de resíduos de produtos que se encontrem no circuito de distribuição.
 - 6.5. Efeitos da transformação industrial e/ou da cozinha doméstica nos resíduos.
 - 6.6. Manchas, cheiro ou sabor devidos a resíduos sobre ou em produtos frescos ou transformados.
- 7. **ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS**
 - 7.1. **Efeitos em organismos vivos**
 - 7.1.1. Toxicidade de uma dose única *per os* (DL₅₀) em pelo menos duas espécies de aves.
 - 7.1.2. CL₅₀ aguda: exposição de 96 horas de uma espécie de peixe, p. ex., truta arco-íris, peixe-zebra ou *guppy*.
 - 7.1.3. Toxicidade subaguda em peixes (pelo menos 14 dias).
 - 7.1.4. CL₅₀ aguda: exposição de 48 horas de uma espécie adequada para a alimentação dos peixes, p. ex., dáfnia.
 - 7.1.5. Toxicidade subaguda na dáfnia (pelo menos 14 dias).
 - 7.1.6. Bioacumulação.
 - 7.1.7. Testes em algas — DL₅₀ aguda — exposição de 9 horas na espécie *Scenedosmus*.
 - 7.1.8. Efeitos em artrópodes benéficos (abelhas comuns e outros artrópodes benéficos, como, p. ex., predadores e parasitas).
 - 7.1.9. Efeitos em macrorganismos do solo que se não pretende combater, como, p. ex., os oxiúros: ensaios laboratoriais e no campo.
 - 7.1.10. Efeitos noutros macrorganismos que se não pretende combater.
 - 7.1.11. Efeitos em microrganismos do solo que se não pretende combater (que influenciem, p. ex., a respiração do solo, a nitrificação, a fixação do azoto e a degradação de matérias orgânicas).
 - 7.1.12. Decomposição da folhada.
 - 7.2. **Processamento no ambiente**
 - 7.2.1. Degradação no solo — pelo menos três tipos diferentes de solo natural.
 - 7.2.2. Adsorção e Dessorção no solo — pelo menos três tipos diferentes de solo natural.
 - 7.2.3. Persistência no solo — pelo menos três tipos diferentes de solo natural.
 - 7.2.4. Mobilidade no solo — pelo menos três tipos diferentes de solo natural.
 - 7.2.5. Degradação em meio aquático.
 - 7.2.6. Ensaio laboratoriais relativos à biodegradação, hidrólise e fotólise.
 - 7.2.7. Ensaio de degradação no campo.

Parte B

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

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

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

- 3.10. Taxa de aplicação.
- 3.11. Número e época das aplicações.
- 3.12. Métodos de aplicação (p. ex., pulverização de elevado ou reduzido volume, libertação do hospedeiro infectado, etc.).
- 3.13. Compatibilidade ou incompatibilidade com outros produtos susceptíveis de serem utilizados na cultura, ou de serem recomendados para essa utilização, por exemplo, os produtos químicos fitofarmacêuticos com efeitos mutagénicos comprovados em sistemas bacterianos ou víricos não devem ser misturados com preparações biológicas.
- 3.14. Fitopatogenicidade.
- 3.15. Fitotoxicidade.
- 3.16. Métodos e precauções recomendados quanto à manipulação, armazenagem, transporte e incêndio.
- 3.17. Possibilidade de tornar a substância inócua.
4. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS E DE INFECCIOSIDADE
 - 4.1. **Bactérias, fungos, protozoários e neoplectanas**
 - 4.1.1. *Toxicidade e infecciosidade agudas*
 - 4.1.1.1. Dose única *per os* — pelo menos no rato e na ratazana.
 - 4.1.1.2. No caso de a DL₅₀ de uma dose única não estar indicada para efeitos de avaliação da patogenicidade, deve ser levado a cabo um conjunto de ensaios de determinação de limites quantitativos, que permita identificar agentes altamente tóxicos, bem como a infecciosidade.
 - 4.1.1.3. Dose única subcutânea — pelo menos no rato e na cobaia.
 - 4.1.1.4. Dose única por inalação — pelo menos na ratazana e na cobaia.
 - 4.1.1.5. Dose única intraperitoneal — pelo menos no rato e na cobaia.
 - 4.1.1.6. Ensaio de irritação ocular — no coelho.
 - 4.1.2. *Toxicidade a curto prazo*
 - 4.1.2.1. Administração *per os* — ratazana.
 - 4.1.2.2. Inalação — cobaia.
 - 4.1.3. *Estudos toxicológicos especiais*

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

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

Para um organismo que produz uma toxina, são exigidos:

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

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

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

ANEXO III

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

INTRODUÇÃO

A informação exigida deve incluir:

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

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

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

Parte A

Preparações químicas

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

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

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

- 2.9.5. Ensaio de separação (« sieve ») a seco.
- 2.9.6. Espectro das dimensões dos grânulos ou partículas, bem como teor de partículas finas.
- 2.9.7. Estabilidade em emulsão.
- 2.9.8. Corrosibilidade.
- 2.9.9. Compatibilidade com outros produtos fitofarmacêuticos com os quais se recomenda a sua utilização.
- 2.9.10. Compatibilidade com os materiais de embalagem propostos.
- 2.9.11. Propriedades molhantes e de aderência a culturas e a produtos.
3. MÉTODOS ANALÍTICOS
- 3.1. Métodos analíticos de determinação da composição da preparação.
4. INFORMAÇÕES TÉCNICAS ADICIONAIS RELATIVAS À PREPARAÇÃO
- 4.1. Pormenores quanto à utilização pretendida, como, p. ex., tipos de parasitas a combater e/ou plantas ou produtos vegetais a proteger.
- 4.2. Taxa de aplicação.
- 4.3. Concentração da substância activa no material utilizado (p. ex., concentração em % no material diluído para pulverização).
- 4.4. Método de aplicação (baixo volume (LV) e ultra-baixo volume (ULV), etc.).
- 4.5. Número e época das aplicações.
- 4.6. Fitotoxicidade específica: intervalos de segurança necessários para prevenir efeitos fitotóxicos dos fumigantes do solo, herbicidas, etc.
- 4.7. Embalagem.
- 4.8. Destruição ou descontaminação e da embalagem.
- 4.9. Proposta de rótulo e, se for caso disso, do folheto que acompanha a embalagem.
5. DADOS RELATIVOS À EFICÁCIA
- 5.1. Experimentação laboratorial — efeitos no organismo-alvo.
- 5.2. Ensaio campo — resultados em situações práticas de utilização: fiabilidade, duração e grau de protecção, ou outro(s) efeito(s) pretendido(s) adequados ao objectivo de protecção da cultura, nos vários estádios de desenvolvimento do parasita e/ou da cultura, produto vegetal, etc.
- 5.3. Efeitos na quantidade ou qualidade das plantas e produtos vegetais tratados.
- 5.4. Considerações relativas à segurança para as plantas (incluindo diversas variedades) ou produtos vegetais a que se destinam.
- 5.5. Comparação com produtos de referência ou com práticas normalmente aceites.
- 5.6. Possíveis vantagens do produto, ou do seu método de aplicação, relativamente a outros produtos (duração e grau de protecção, etc.).
- 5.7. Efeitos secundários indesejáveis ou não pretendidos, p. ex., em organismos benéficos ou noutros organismos não visados, em culturas subsequentes ou noutras plantas ou partes de plantas tratadas utilizadas para fins de propagação (p. ex., sementes, estacas ou propágulos).
- 5.8. Compatibilidade com técnicas culturais diversas e com outras medidas de protecção de culturas nas condições de utilização previstas.
- 5.9. Efeitos das variáveis clima, temperatura, humidade, solo, etc.
6. ESTUDO TOXICOLÓGICOS RELATIVOS À PREPARAÇÃO
- 6.1. Toxicidade aguda em mamíferos
- 6.1.1. Toxicidade (DL₅₀) de uma dose única *per os* — na ratazana e em pelo menos outra espécie de mamífero.
- 6.1.2. Percutânea (aguda e subaguda) — pelo menos na ratazana.
- 6.1.3. Inalação (aguda e subaguda) — pelo menos na ratazana.
- 6.1.4. Irritação dérmica e ocular — no coelho.
- 6.1.5. Hipersensibilização dérmica.

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

Parte B

Preparações com microrganismos ou vírus

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

- 4.5. Comparação com produtos de referência ou com práticas normalmente aceites. Vantagens do agente relativamente a métodos convencionais de luta presentemente utilizados, com especial referência aos riscos para os operativos, para os consumidores dos produtos tratados e para o ambiente.
- 4.6. Compatibilidade com técnicas culturais diversas e com outras medidas de protecção de culturas nas condições de utilização previstas (incluindo as relativas a outros parasitas da cultura a ser tratada).
- 4.7. Efeitos das variáveis clima, temperatura, humidade, solo, etc.
- 4.8. Efeitos secundários indesejáveis ou não pretendidos, p. ex., em organismos benéficos ou noutros organismos não visados, em culturas subsequentes ou noutras plantas ou partes de plantas tratadas utilizadas para fins de propagação (p. ex., sementes, estacas ou propágulos).
5. ESTUDOS DE TOXICIDADE E INFECCIOSIDADE
 - 5.1. Toxicidade e infecciosidade agudas
 - 5.1.1. DL₅₀ de uma dose única *per os* — pelo menos no rato e na ratazana.
 - 5.1.2. Dose única subcutânea — pelo menos no rato e na ratazana.
 - 5.1.3. Dose única por inalação — pelo menos na ratazana e na cobaia.
 - 5.1.4. Ensaio de irritação ocular — no coelho.
 - 5.1.5. Estudos de hipersensibilização.
6. RESÍDUOS EM GÉNEROS ALIMENTÍCIOS PARA CONSUMO HUMANO E EM ALIMENTOS PARA ANIMAIS
 - 6.1. Dados relativos aos resíduos da substância activa, incluindo os obtidos com ensaios controlados em culturas, géneros alimentícios para consumo humano e alimentos para animais a que se destina, que informem sobre todas as condições e pormenores de experiências. Devem estar disponíveis dados relativos à diversidade de condições climáticas e agronómicas da zona em que se propõe a sua utilização.
 - 6.2. Intervalos de pré-colheita para as utilizações propostas.
 - 6.3. Níveis máximos de resíduos (NMRs) propostos e justificação da aceitabilidade destes níveis (quando se trate de toxinas).
 - 6.4. Manchas, cheiro ou sabor devidos a resíduos sobre ou em produtos frescos ou transformados.
7. LICENÇAS EXISTENTES
 - 7.1. Informações relativas às licenças concedidas noutros países.
 - 7.2. Informações relativas aos níveis máximos de resíduos (NMRs) permitidos noutros países.

ANEXO IV

FRASES-TIPO RELATIVAS A RISCOS ESPECIAIS

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

ANEXO V

FRASES-TIPO RELATIVAS ÀS RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

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