

Edição em língua  
portuguesa

## Legislação

---

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

- ★ Regulamento (CE) n.º 2100/94 do Conselho, de 27 de Julho de 1994, relativo ao regime comunitário de protecção das variedades vegetais ..... 1
  
- ★ Directiva 94/43/CE do Conselho, de 27 de Julho de 1994, que estabelece o anexo VI da Directiva 91/414/CEE relativa à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado ..... 31

## I

*(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)*

## REGULAMENTO (CE) Nº 2100/94 DO CONSELHO

de 27 de Julho de 1994

relativo ao regime comunitário de protecção das variedades vegetais

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 235º,

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

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

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

Considerando que as variedades vegetais colocam problemas específicos em matéria de regime de propriedade industrial eventualmente aplicável;

Considerando que os regimes de propriedade industrial das variedades vegetais não foram harmonizados no plano comunitário, continuando, por conseguinte, a ser regidos pela legislação dos Estados-membros, cujo conteúdo não é uniforme;

Considerando que, nestas circunstâncias, é oportuno criar um regime comunitário que, embora coexistindo com os regimes nacionais, permita a concessão de direitos de propriedade industrial válidos em toda a Comunidade;

Considerando que é oportuno que a execução e aplicação do regime comunitário não seja levada a efeito pelas autoridades dos Estados-membros, mas sim por um instituto comunitário com personalidade jurídica, o «Instituto Comunitário das Variedades Vegetais»;

Considerando que esse regime deve igualmente abranger a evolução das técnicas de reprodução vegetal, incluindo a biotecnologia; que, no sentido de fomentar a reprodução e o desenvolvimento de novas variedades, os produtores de espécies vegetais devem desfrutar de uma protecção superior àquela de que gozam actualmente,

sem, no entanto, comprometer injustificadamente o acesso à protecção em geral ou no que se refere a certas técnicas de reprodução;

Considerando que as variedades de todos os géneros e espécies botânicos devem poder beneficiar de protecção;

Considerando que as variedades susceptíveis de beneficiar de protecção devem respeitar requisitos internacionalmente reconhecidos, isto é, serem distintas, uniformes, estáveis e novas, bem como ter uma denominação de variedade determinada;

Considerando que é importante prever uma definição de variedade vegetal, a fim de assegurar o correcto funcionamento do sistema;

Considerando que com esta definição não se pretende alterar definições já estabelecidas no domínio dos direitos da propriedade intelectual, em especial no domínio das patentes, nem interferir com ou excluir a aplicação da legislação que regula a protecção de produtos, incluindo plantas e seu material, ou de processos abrangidos por esses direitos de propriedade industrial;

Considerando, no entanto, que é altamente desejável dispor de uma definição comum em ambos os domínios; que devem, assim, ser apoiados os esforços nesse sentido a nível internacional, a fim de se chegar a uma definição comum;

Considerando que, para efeitos da concessão de direitos de protecção comunitária de variedades vegetais, é necessário determinar as características importantes atinentes à variedade; que, no entanto, essas características não dependem necessariamente da sua importância económica;

Considerando que o regime deve igualmente clarificar quem é titular do direito à protecção comunitária da variedade vegetal; que, em certos casos, esse direito pertencerá em conjunto a diversas pessoas e não só a uma; que deve ser regulada a questão formal da legitimidade para apresentar pedidos;

Considerando que o regime deve ainda definir o termo «titular» utilizado no presente regulamento; que, sempre

<sup>(1)</sup> JO nº C 244 de 28. 9. 1990, p. 1 e JO nº C 113 de 23. 4. 1993, p. 7.

<sup>(2)</sup> JO nº C 305 de 23. 11. 1992, p. 55 e JO nº C 67 de 16. 3. 1992, p. 148.

<sup>(3)</sup> JO nº C 60 de 8. 3. 1991, p. 45.

que o termo «titular» sem qualquer outra especificação é utilizado no presente regulamento, inclusive no nº 5 do artigo 29º, deve ser entendido na acepção que lhe é dada no nº 1 do artigo 13º do presente regulamento;

Considerando que, uma vez que o direito de protecção comunitária das variedades vegetais deve produzir efeitos uniformes em toda a Comunidade, as transacções comerciais sujeitas ao consentimento do titular têm de ser rigorosamente delimitadas; que o âmbito da protecção deve ser alargado, em comparação com o da maioria dos regimes nacionais existentes, a certo material da variedade, para ter em conta o comércio através de países não comunitários onde não existe protecção; que, todavia, a introdução do princípio da exaustão dos direitos deve assegurar que a protecção não seja excessiva;

Considerando que, no sentido de fomentar a variedade vegetal, o regime confirma basicamente a regra internacionalmente aceite do livre acesso a variedades protegidas para efeitos de desenvolvimento a partir dessas variedades, e de exploração, de novas variedades;

Considerando que, em certos casos em que a nova variedade, apesar de distinta, deriva essencialmente da variedade inicial, deve ser prevista uma certa forma de dependência do titular desta variedade;

Considerando que o exercício dos direitos de protecção comunitária das variedades vegetais deve ser sujeito a restrições estabelecidas em disposições adoptadas no interesse público;

Considerando que essas restrições incluem a salvaguarda da produção agrícola; que este objectivo exige uma autorização de os agricultores utilizarem produtos da colheita para multiplicação em determinadas condições;

Considerando que deve ser assegurada a criação de condições no plano comunitário;

Considerando que deve ser igualmente prevista, em certas circunstâncias, a concessão de licenças obrigatórias no interesse público, as quais poderão incluir a necessidade de abastecer o mercado com materiais que ofereçam características específicas, ou de manter o incentivo à obtenção de variedades cada vez mais aperfeiçoadas;

Considerando que a utilização de denominações de variedade prescritas deve ser tornada obrigatória;

Considerando que o direito de protecção comunitária das variedades vegetais deve, em princípio, ser eficaz por um período de pelo menos 25 anos e, no caso de vinha e de espécies de árvores, por um período de pelo menos 30 anos; que devem ser especificadas outras razões de extinção do direito;

Considerando que o direito de protecção comunitária de uma variedade vegetal é objecto da propriedade do titular, devendo ser clarificado o seu papel em relação à legislação não harmonizada dos Estados-membros, em especial a nível do direito civil; que o mesmo se aplica à

resolução de infracções e à reivindicação da titularidade do direito de protecção comunitária das variedades vegetais;

Considerando que é necessário assegurar que a plena aplicação dos princípios do regime de protecção comunitária das variedades vegetais não seja prejudicada pelos efeitos de outros regimes; que, para o efeito, é necessário prever certas regras, de acordo com os compromissos internacionais dos Estados-membros, no que diz respeito às relações com outros direitos de propriedade industrial;

Considerando que é indispensável analisar se, e em que medida, é necessário adaptar ou alterar as condições de protecção no âmbito de outros regimes de propriedade industrial, como as patentes, com uma preocupação de coerência com o regime de protecção comunitária das variedades vegetais; que, para o efeito, deverão, quando necessário, ser adoptadas disposições equilibradas no âmbito de legislação comunitária complementar;

Considerando que os deveres e direitos do Instituto Comunitário das Variedades Vegetais, incluindo os das suas câmaras de recurso, atinentes à concessão, extinção ou verificação de direitos de protecção comunitária das variedades vegetais e às publicações devem, na medida do possível, ser decalcados das regras existentes para outros regimes; que o mesmo acontece no tocante à estrutura e às normas processuais do instituto, à colaboração com a Comissão e os Estados-membros essencialmente através do Conselho de Administração, à participação dos serviços de exame no exame técnico, e ainda às medidas orçamentais necessárias;

Considerando que o instituto deve ser aconselhado e supervisionado pelo Conselho de Administração já referido, composto por representantes dos Estados-membros e da Comissão;

Considerando que o Tratado não prevê, para a adopção do presente regulamento, outros poderes para além dos do artigo 235º;

Considerando que o presente regulamento tem em conta convenções internacionais existentes, tal como a Convenção internacional para a protecção das variedades vegetais (Convenção UPOV), a Convenção relativa à concessão de patentes europeias (Convenção da patente europeia) ou o Acordo relativo aos aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio, incluindo o comércio de mercadorias falsificadas; que, por conseguinte, estabelece a proibição da concessão de patentes às variedades vegetais apenas na medida em que a Convenção da patente europeia assim o exige, isto é, às variedades vegetais como tal;

Considerando que o presente regulamento deve ser objecto de revisão, de modo a nele serem introduzidas as alterações que se venham a revelar necessárias na sequência da futura evolução das citadas convenções,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

PRIMEIRA PARTE  
DISPOSIÇÕES GERAIS

*Artigo 1º*

**Direitos comunitários de protecção das variedades vegetais**

O presente regulamento institui um regime comunitário de protecção das variedades vegetais, como forma única e exclusiva de protecção comunitária dos direitos de propriedade industrial relativos às variedades vegetais.

*Artigo 2º*

**Uniformidade de efeitos dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais**

Os direitos comunitários de protecção das variedades vegetais produzirão efeitos uniformes no território da Comunidade e só podem ser concedidos, transmitidos ou extintos, quanto a esse território, em condições uniformes.

*Artigo 3º*

**Títulos nacionais de propriedade de variedades vegetais**

O presente regulamento não prejudica o direito de os Estados-membros concederem títulos nacionais de propriedade de variedades vegetais, excepto nas condições previstas no n.º 1 do artigo 92º.

*Artigo 4º*

**Instituto comunitário**

Para efeitos da aplicação do presente regulamento, é criado o Instituto Comunitário das Variedades Vegetais, a seguir designado por «instituto».

SEGUNDA PARTE  
DIREITO MATERIAL

## CAPÍTULO I

**CONDIÇÕES DE CONCESSÃO DO DIREITO COMUNITÁRIO DE PROTECÇÃO DAS VARIEDADES VEGETAIS**

*Artigo 5º*

**Objecto dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais**

1. Podem ser objecto de direitos comunitários de protecção das variedades vegetais variedades de todos os géneros e espécies botânicos, incluindo nomeadamente os seus híbridos.

2. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por «variedade» um conjunto vegetal pertencente a um mesmo táxon botânico da ordem mais baixa conhecida, conjunto esse que, independentemente de se encontrarem totalmente preenchidas as condições para a concessão do direito de protecção comunitária das variedades vegetais, pode ser:

- definido pela expressão das características resultantes de um determinado genótipo ou combinação de genótipos,
- distinguido de qualquer outro conjunto vegetal pela expressão de pelo menos uma das referidas características

e

— considerado como uma entidade, tendo em conta a sua aptidão para ser reproduzido tal e qual.

3. Um conjunto vegetal é constituído por plantas inteiras ou partes de plantas desde que essas partes sejam capazes de produzir plantas inteiras, ambas a seguir designadas por «constituintes varietais».

4. A expressão das características mencionada no primeiro travessão do n.º 2 pode ser variável ou invariável entre constituintes varietais da mesma espécie, desde que o nível de variação resulte também do genótipo ou combinação de genótipos.

*Artigo 6º*

**Variedades susceptíveis de protecção**

O direito de protecção comunitária das variedades vegetais será concedido a variedades:

- a) Distintas;
- b) Homogéneas;
- c) Estáveis;
- e
- d) Novas.

Além disso, a variedade deverá ser designada por uma denominação própria, nos termos do disposto no artigo 63º.

#### Artigo 7º

##### Distinção

1. Uma variedade é considerada distinta se for possível distingui-la claramente, por referência à expressão das características resultante de um genótipo específico ou de uma combinação de genótipos, de qualquer outra variedade cuja existência seja notoriamente conhecida à data do pedido determinada nos termos do artigo 51º.

2. Considera-se que a existência de outra variedade é notoriamente conhecida em especial quando, à data do pedido determinada nos termos do artigo 51º:

- a) Seja objecto de protecção como variedade vegetal ou conste de um registo oficial de variedades vegetais, na Comunidade, em qualquer Estado ou em qualquer organização intergovernamental de reconhecida competência neste domínio;
- b) Tenha sido apresentado um pedido de concessão do direito de protecção das variedades vegetais para essa variedade ou tenha sido recebido um pedido para a sua inscrição num registo oficial de variedades, desde que, entretanto, esses pedidos tenham sido deferidos.

As regras de execução a que se refere o artigo 114º podem mencionar outros casos, a título exemplificativo, a considerar como notoriamente conhecidos.

#### Artigo 8º

##### Homogeneidade

Uma variedade é considerada homogénea se, tendo em conta a variação previsível resultante das particularidades da sua multiplicação, for suficientemente homogénea na expressão das características incluídas na análise do seu carácter distinto, bem como de quaisquer outras utilizadas para a descrição da variedade.

#### Artigo 9º

##### Estabilidade

Uma variedade é considerada estável se a expressão das características incluídas na análise do seu carácter distinto, bem como de todas as outras utilizadas para a descrição da variedade, permanecer sem alterações depois de sucessivas multiplicações ou, no caso de um determinado ciclo de multiplicação, no fim de cada ciclo.

#### Artigo 10º

##### Novidade

1. Uma variedade é considerada nova se, à data do depósito do pedido determinada nos termos do artigo 51º, os seus constituintes varietais ou material de

colheita da variedade não tiverem sido vendidos ou de qualquer outro modo cedidos a terceiros, pelo ou com o consentimento do reprodutor na acepção do artigo 11º, para efeitos de exploração dessa variedade:

- a) Mais de um ano antes da data acima referida, no território da Comunidade;
- b) Mais de quatro ou, no caso das videiras e das árvores, mais de seis anos antes da referida data, fora do território da Comunidade.

2. A cedência de constituintes varietais a um organismo oficial para efeitos legais, ou a terceiros, com base numa relação contratual ou em qualquer outra relação jurídica, para fins unicamente de produção ou reprodução (multiplicação), acondicionamento ou armazenagem não será considerada como cedência a terceiros na acepção do n.º 1, desde que o reprodutor conserve o direito exclusivo de dispor desses ou doutros constituintes varietais e não haja qualquer outra cedência. A referida cedência é todavia considerada como cedência na acepção do n.º 1, no caso de os constituintes varietais serem repetidamente utilizados na produção de uma variedade híbrida ou de haver cedência de constituintes varietais ou material de colheita da variedade híbrida.

Do mesmo modo, a cedência de constituintes varietais por uma sociedade, na acepção do segundo parágrafo do artigo 58º do Tratado, a outra sociedade do mesmo tipo, não será considerada como cedência a terceiros quando uma delas pertença integralmente à outra ou quando ambas pertençam integralmente a uma terceira sociedade do mesmo tipo, e desde que não se proceda a qualquer outra cedência. Esta disposição não se aplica às sociedades cooperativas.

3. A cedência de constituintes varietais ou de material de colheita da variedade, que tenham sido produzidos a partir de plantas cultivadas para os fins referidos nas alíneas b) e c) do artigo 15º e não utilizados posteriormente para nova reprodução ou multiplicação não será considerada como exploração da variedade, salvo se se fizer referência à variedade para efeitos dessa cedência.

Do mesmo modo, não será tão-pouco tida em conta a cedência a terceiros que seja devida por, ou consequência do facto, de o reprodutor ter apresentado a variedade numa exposição oficial ou oficialmente reconhecida na acepção da Convenção das exposições internacionais ou numa exposição num Estado-membro oficialmente reconhecida como equivalente por esse Estado-membro.

## CAPÍTULO II

### TITULARES

#### Artigo 11º

##### Direito comunitário de protecção das variedades vegetais

1. Considera-se titular do direito comunitário de protecção das variedades vegetais a pessoa que criou ou

descobriu e desenvolveu a variedade ou o seu sucessível, ambos — essa pessoa e o seu sucessível — a seguir designados por «o titular».

2. Se duas ou mais pessoas tiverem criado ou descoberto e desenvolvido em conjunto a variedade, o referido direito pertencer-lhes-á conjuntamente, ou aos respectivos sucessíveis. Esta disposição também se aplica a duas ou mais pessoas, nos casos em que uma ou mais dessas pessoas tenham descoberto a variedade e a outra ou outras a tenham desenvolvido.

3. O direito à protecção pode igualmente ser conferido conjuntamente ao titular e a qualquer outra pessoa ou pessoas, se o titular e a outra pessoa ou pessoas tiverem acordado, mediante declaração escrita, que lhes pertence conjuntamente o referido direito.

4. Se o titular for um assalariado, o direito à protecção comunitária da variedade vegetal será determinado de acordo com a legislação nacional aplicável à relação de trabalho no âmbito da qual a variedade foi criada ou descoberta e desenvolvida.

5. Quando o direito à protecção comunitária de uma variedade vegetal pertencer a duas ou mais pessoas conjuntamente nos termos dos n.ºs 2 a 4, uma ou mais de entre elas pode atribuir às outras, mediante declaração escrita, o direito de requerer essa protecção.

#### Artigo 12º

##### Direito de apresentar um pedido de protecção comunitária de variedades vegetais

1. Qualquer pessoa singular ou colectiva, ou qualquer organismo com personalidade jurídica nos termos da legislação aplicável pode apresentar um pedido de protecção comunitária de uma variedade vegetal, desde que:

- a) Seja nacional de um Estado-membro ou de um membro da União para a Protecção das Variedades Vegetais, na acepção do ponto xi) do artigo 1º do Acto de 1991 da Convenção internacional relativa à protecção das variedades vegetais, ou tenha o seu domicílio, sede ou estabelecimento nesse Estado;
- b) Sendo nacional de outro Estado e não satisfazendo os requisitos constantes estabelecidos na alínea a) em matéria de domicílio, sede ou estabelecimento, a Comissão, mediante parecer do Conselho de Administração, tenha decidido nesse sentido. Essa decisão pode ser condicionada ao facto de o outro Estado conceder aos nacionais de todos os Estados-membros uma protecção das variedades do mesmo táxon botânico correspondente à protecção concedida nos termos do presente regulamento; a Comissão verificará se esta condição se encontra preenchida.

2. Os pedidos podem igualmente ser apresentados conjuntamente por dois ou mais requerentes.

#### CAPÍTULO III

##### EFEITOS DO DIREITO COMUNITÁRIO DE PROTECÇÃO DAS VARIEDADES VEGETAIS

#### Artigo 13º

##### Direitos do titular de um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal e actos ilícitos

1. Um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal tem por efeito habilitar o seu titular ou titulares, a seguir designados por «titular», a praticar os actos previsto no n.º 2.

2. Sem prejuízo do disposto nos artigos 14º e 15º, carecem da autorização do titular os seguintes actos relativos aos constituintes varietais, ou ao material de colheita da variedade protegida, ambos a seguir conjuntamente designados por «material»:

- a) Produção ou reprodução (multiplicação);
- b) Acondicionamento para efeitos de multiplicação;
- c) Colocação à venda;
- d) Venda ou outro tipo de comercialização;
- e) Exportação a partir da Comunidade;
- f) Importação na Comunidade;
- g) Armazenagem para qualquer dos fins referidos nas alíneas a) a f).

O titular pode sujeitar a sua autorização a determinadas condições e restrições.

3. O disposto no n.º 2 apenas é aplicável ao material de colheita se este tiver sido obtido por utilização indevida de constituintes varietais da variedade protegida e desde que o titular não tenha tido uma oportunidade razoável de exercer o seu direito em relação aos referidos constituintes varietais.

4. As regras de execução a que se refere o artigo 114º poderão prever que, em certos casos específicos, o disposto no n.º 2 do presente artigo também se aplique a produtos obtidos directamente a partir de material da variedade protegida. Estas disposições apenas se aplicam se esses produtos tiverem sido obtidos por utilização indevida de material da variedade protegida, e desde que o titular não tenha tido uma oportunidade razoável de exercer o seu direito em relação ao referido material. Na medida em que o disposto no n.º 2 se aplica a produtos obtidos directamente, estes devem igualmente ser considerados como «material».

5. O disposto nos n.ºs 1 a 4 é igualmente aplicável às:

- a) Variedades essencialmente derivadas da variedade à qual foi concedido o direito de protecção comunitária das variedades vegetais, quando essa variedade não for ela própria uma variedade essencialmente derivada;

b) Variedades que, de acordo com o disposto no artigo 7º, se não distingam da variedade protegida;

e

c) Variedades cuja produção exija a utilização repetida da variedade protegida.

6. Para efeitos da alínea a) do nº 5, é considerada essencialmente derivada de outra variedade, a seguir designada por «variedade inicial», qualquer variedade que:

a) Derive predominantemente da variedade inicial ou de uma variedade que derive ela própria predominantemente da variedade inicial;

b) Se distinga da variedade inicial nos termos do disposto no artigo 7º;

e

c) Excepto no que diz respeito às diferenças resultantes do acto de derivação, seja essencialmente conforme com a variedade inicial em matéria de expressão das características resultantes do genótipo ou da combinação de genótipos da variedade inicial.

7. As regras de execução a que se refere o artigo 114º poderão especificar possíveis actos de derivação que sejam abrangidos pelo menos pelo disposto no nº 6.

8. Sem prejuízo do disposto nos artigos 14º e 29º, o exercício dos direitos conferidos pelo direito de protecção comunitária das variedades vegetais não pode violar quaisquer disposições adoptadas por motivos de moral, política ou segurança públicas, de protecção da saúde e da vida humana, dos animais e das plantas, de protecção do ambiente, de protecção da propriedade industrial ou comercial, ou de salvaguarda da concorrência, do comércio ou da produção agrícola.

#### Artigo 14º

##### Excepção ao direito comunitário de protecção das variedades vegetais

1. Sem prejuízo do disposto no nº 2 do artigo 13º, e no intuito de proteger a produção agrícola, os agricultores podem utilizar, para fins de multiplicação nas suas próprias explorações, o produto da colheita que tenham obtido por plantação, nas suas explorações, de material de propagação de uma variedade que não seja um híbrido ou uma variedade artificial, que beneficie da protecção comunitária das variedades vegetais.

2. O disposto no nº 1 apenas se aplica às espécies agrícolas de:

a) Plantas forrageiras:

*Cicer arietinum* L. — Grão-de-bico

*Lupinus luteus* L. — Tremocilha

*Medicago sativa* L. — Luzerna

*Pisum sativum* L. (partim) — Ervilha forrageira

*Trifolium alexandrinum* L. — Bersim

*Trifolium resupinatum* L. — Trevo da Pérsia

*Vicia faba* — Favarola

*Vicia sativa* L. — Ervilhaca vulgar

e, no caso de Portugal, *Lolium multiflorum* Lam — Azevém anual.

b) Cereais:

*Avena sativa* — Aveia

*Hordeum vulgare* L. — Cevada dística

*Oryza sativa* L. — Arroz

*Phalaris canariensis* L. — Alpista

*Secale cereale* L. — Centeio

X *Triticosecale* Wittm. — Triticale

*Triticum aestivum* L. emend. Fiori et Paol. — Trigo mole

*Triticum durum* Desf. — Trigo duro

*Triticum spelta* L. — Espelta

c) Batatas:

*Solanum tuberosum* — Batatas

d) Plantas oleaginosas e fibrosas:

*Brassica napus* L. (partim) — Colza

*Brassica rapa* L. (partim) — Nabita

*Linum usitatissimum* — Linho oleaginoso.

3. As condições para a aplicação da excepção prevista no nº 1 e para salvaguardar os legítimos interesses do titular e do agricultor serão estabelecidas, antes da entrada em vigor do presente regulamento, nas regras de execução a que se refere o artigo 114º, com base nos seguintes critérios:

— não serão estabelecidas restrições quantitativas a nível da exploração agrícola, desde que se trate de necessidades da exploração,

— o produto da colheita poderá ser processado para plantação, quer pelo próprio agricultor, quer por serviços que lhe sejam prestados, sem prejuízo das restrições que os Estados-membros possam estabelecer para a organização do processamento do referido produto da colheita, em particular para garantir que o produto resultante do processamento seja idêntico ao produto a processar,

— os pequenos agricultores não serão obrigados a pagar qualquer remuneração ao titular; consideram-se pequenos agricultores:

— no caso das espécies vegetais a que se refere o nº 2 do presente artigo, a que se aplica o Regulamento (CEE) nº 1765/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que institui um sistema de apoio aos produtores de determinadas culturas arvenses<sup>(1)</sup>, os agricultores que não cultivem uma área superior à

<sup>(1)</sup> JO nº L 181 de 1. 7. 1992, p. 12. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CEE) nº 1552/93 (JO nº L 154 de 25. 6. 1993, p. 19).

que seria necessária para produzir 92 toneladas de cereais; para o cálculo dessa área, aplica-se o nº 2 do artigo 8º do citado regulamento,

- no caso das outras espécies vegetais a que se refere o nº 2 do presente artigo, os agricultores que preencham critérios adequados comparáveis,
- os restantes agricultores devem pagar ao titular uma remuneração equitativa, que deve ser significativamente inferior ao preço da produção licenciada do material de propagação da mesma variedade na mesma área; o nível real dessa remuneração poderá variar ao longo do tempo, de acordo com o uso que for feito da excepção prevista no nº 1 no caso da variedade em questão,
- a verificação do cumprimento do presente artigo ou das disposições adoptadas com base nele será da exclusiva responsabilidade dos titulares; na organização desse controlo, não podem ser assistidos por organismos oficiais,
- sempre que os titulares o solicitem, os agricultores e os prestadores de serviços de processamento devem prestar-lhes as informações pertinentes; os organismos oficiais envolvidos no controlo da produção agrícola podem igualmente prestar aos titulares informações pertinentes, desde que estas tenham sido obtidas no desempenho normal das suas funções, sem quaisquer encargos ou custos suplementares. No que se refere aos dados pessoais, a presente disposição não prejudica a legislação comunitária e nacional sobre a protecção dos indivíduos relativamente ao processamento e à livre transmissão de dados pessoais.

#### Artigo 15º

##### Limites da eficácia dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais

O direito comunitário de protecção das variedades vegetais não abrange:

- a) Actos praticados a título privado e com objectivos não comerciais;
  - b) Actos praticados para fins experimentais;
  - c) Actos praticados para criar ou descobrir e desenvolver outras variedades;
  - d) Actos a que se referem os nºs 2 a 4 do artigo 13º respeitantes a essas outras variedades, excepto quando se aplicar o disposto no nº 5 do mesmo artigo ou quando a outra variedade ou o seu material estiverem abrangidos por um direito de propriedade que não preveja uma disposição comparável;
- e
- e) Actos cuja proibição viole o disposto no nº 8 do artigo 13º e nos artigos 14º e 29º

#### Artigo 16º

##### Caducidade dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais

O direito comunitário de protecção das variedades vegetais não abrange os actos relativos a qualquer material da variedade protegida, ou de uma variedade abrangida pelo disposto no nº 5 do artigo 13º, que tenha sido cedido a terceiros pelo titular ou com o seu consentimento, em qualquer ponto da Comunidade, ou qualquer material derivado do referido material, a menos que esses actos:

- a) Impliquem posterior multiplicação da variedade em questão, excepto se essa multiplicação constituir já o objectivo da cedência do material em questão;
- ou
- b) Impliquem uma exportação de constituintes varietais para um país terceiro que não proteja as variedades do género ou da espécie a que pertence a variedade vegetal, a não ser que o material exportado se destine ao consumo final.

#### Artigo 17º

##### Utilização das denominações varietais

1. Qualquer pessoa que, no território da Comunidade, ofereça ou ceda a terceiros, para fins comerciais, constituintes varietais de uma variedade protegida ou uma variedade abrangida pelo disposto no nº 5 do artigo 13º, deve utilizar a denominação varietal atribuída nos termos do artigo 63º; quando essa denominação for utilizada por escrito, deverá sê-lo de forma clara e legível. Se à denominação designada estiver associada uma marca registada, uma marca comercial ou uma indicação semelhante, aquela denominação deve ser facilmente reconhecível como tal.

2. Qualquer pessoa que efectue esses actos relativamente a qualquer outro material da variedade deve dar a conhecer essa denominação nos termos de outras disposições legislativas ou a pedido de uma autoridade, do comprador ou de qualquer outra pessoa que nisso tenha interesse legítimo.

3. O disposto nos nºs 1 e 2 é aplicável mesmo após a extinção do direito comunitário de protecção da variedade vegetal.

#### Artigo 18º

##### Limitação da utilização das denominações varietais

1. Mesmo após a extinção do direito de protecção comunitária da variedade vegetal, o titular não pode utilizar um direito concedido relativamente a uma designação que seja idêntica à denominação varietal para impedir a livre utilização dessa denominação em relação à variedade.

2. Um terceiro só pode utilizar um direito concedido relativamente a uma designação idêntica à denominação

varietal para impedir a livre utilização dessa denominação se esse direito lhe tiver sido concedido antes de a denominação varietal ser designada nos termos do artigo 63.º

3. Quando uma variedade se encontrar abrangida por um direito comunitário de protecção das variedades vegetais ou, num Estado-membro ou num membro da União Internacional para a Protecção das Variedades Vegetais, por um direito de propriedade nacional, não pode ser usada, no território da Comunidade, nem a sua denominação designada nem qualquer designação que possa ser confundida com ela, em relação a outra variedade da mesma espécie botânica ou de uma espécie considerada relacionada com ela de acordo com a publicação efectuada nos termos do n.º 5 do artigo 63.º, nem para material dessa variedade.

#### CAPÍTULO IV

##### DURAÇÃO E EXTINÇÃO DO DIREITO COMUNITÁRIO DE PROTECÇÃO DAS VARIEDADES VEGETAIS

###### Artigo 19.º

###### Duração dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais

1. O direito comunitário de protecção das variedades vegetais é eficaz até ao final do vigésimo quinto ano civil ou, no caso de variedades de vinha e de espécies de árvores, do trigésimo ano civil subsequente ao ano da sua concessão.
2. O Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, pode prorrogar, quanto a géneros e variedades específicos, os referidos prazos até um máximo de cinco anos.
3. O direito comunitário de protecção das variedades vegetais extingue-se antes do termo dos prazos previstos no n.º 1 ou no n.º 2 se o titular a ele renunciar mediante declaração escrita enviada ao instituto; a extinção produz efeitos a partir do dia seguinte ao da recepção da declaração pelo instituto.

###### Artigo 20.º

###### Nulidade do direito comunitário de protecção das variedades vegetais

1. O instituto anulará o direito comunitário de protecção das variedades vegetais, se verificar que:
  - a) As condições referidas nos artigos 7.º ou 10.º não estavam reunidas ao ser concedido esse direito;
  - ou
  - b) As condições referidas nos artigos 8.º e 9.º não estavam reunidas ao ser concedido o direito, no caso de a concessão do direito comunitário de protecção das variedades vegetais se ter baseado essencialmente em

informações e documentos fornecidos pelo requerente;

ou

- c) A protecção foi indevidamente concedida a uma pessoa que a ela não tinha direito, a menos que seja transmitida a quem o tenha.
2. No caso de o instituto anular o direito de protecção comunitária de uma variedade vegetal, considerar-se-á que esse direito não produziu *ab initio* os efeitos referidos no presente regulamento.

###### Artigo 21.º

###### Privação do direito comunitário de protecção das variedades vegetais

1. O instituto privará o titular do direito comunitário de protecção das variedades vegetais, com efeitos futuros, se verificar que deixaram de estar reunidas as condições previstas no artigo 8.º ou no artigo 9.º. Se verificar que estas condições deixaram de estar preenchidas a partir de uma data anterior à privação do direito, esta pode produzir efeitos a partir dessa data.
2. O instituto pode privar o titular do direito comunitário de protecção das variedades vegetais, com efeitos futuros, se esse titular, a pedido do instituto e dentro do prazo por este estabelecido:
  - a) Não cumprir qualquer das obrigações que lhe incumbem por força do n.º 3 do artigo 64.º;
  - ou
  - b) No caso referido no artigo 66.º, não propuser para a variedade outra denominação aceitável;
  - ou
  - c) Não proceder ao pagamento das taxas devidas para manter em vigor o direito de protecção comunitária da variedade vegetal;
  - ou
  - d) Deixar de satisfazer as condições previstas no artigo 12.º e no n.º 3 do artigo 82.º, quer enquanto primeiro titular quer enquanto transmissário na sequência de uma transmissão nos termos do artigo 23.º

#### CAPÍTULO V

##### OS DIREITOS COMUNITÁRIOS DE PROTECÇÃO DAS VARIEDADES VEGETAIS COMO OBJECTO DE PROPRIEDADE

###### Artigo 22.º

###### Equiparação às legislações nacionais

1. Salvo disposição em contrário nos artigos 23.º a 29.º, um direito comunitário de protecção das variedades vegetais enquanto objecto de propriedade é considerado, em todos os aspectos e em todo o território da Comunidade, como um direito de propriedade equivalente no Estado-membro em que:
  - a) Nos termos da inscrição no Registo dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais, o

titular se encontrava domiciliado ou tinha a sua sede ou um estabelecimento na data pertinente;

ou

- b) Não estando preenchidas as condições previstas na alínea a), o primeiro mandatário do titular, inscrito no referido registo, se encontrava domiciliado ou tinha a sua sede ou um estabelecimento na data do registo.

2. No caso de não estarem preenchidas as condições previstas no nº 1, o Estado-membro aí referido será o Estado-membro em que está situada a sede do instituto.

3. Quando do registo referido no nº 1 constarem domicílios, sedes ou estabelecimentos em dois ou mais Estados-membros relativamente ao titular ou aos seus mandatários, o disposto nesse número será aplicável ao domicílio ou sede registado em primeiro lugar.

4. Quando duas ou mais pessoas constarem do registo referido no nº 1 como co-titulares, o titular a considerar para efeitos da aplicação da alínea a) do nº 1 será o primeiro co-titular, pela ordem de inscrição no registo, que preencha as condições necessárias. Se nenhum dos co-titulares preencher as condições previstas na alínea a) do nº 1, aplicar-se-á o disposto no nº 2.

#### Artigo 23º

##### Transmissão

1. O direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal pode ser transmitido a um ou mais sucessíveis.

2. O direito comunitário de protecção das variedades vegetais só pode ser transmitido a sucessíveis que preencham as condições previstas no artigo 12º e no artigo 82º. A transmissão deve ser efectuada por escrito com a assinatura das partes no contrato, sob pena de nulidade, salvo quando resultar de uma sentença ou qualquer outro acto que ponha termo a um processo judicial.

3. Sem prejuízo do disposto no artigo 100º, a transmissão não afecta os direitos adquiridos por terceiros antes da data da transmissão.

4. A transmissão só produzirá efeitos relativamente ao instituto e só será oponível a terceiros dentro dos limites fixados nas provas documentais previstas nas regras de execução, e desde que tenha sido inscrita no Registo dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais. Uma transmissão que ainda não tenha sido registada pode, no entanto, ser oposta a terceiros que adquiram direitos após a data da transmissão, mas que dela tinham conhecimento à data em que adquiriram esses direitos.

#### Artigo 24º

##### Execução forçada

O direito comunitário de protecção das variedades vegetais pode ser objecto de medidas de execução forçada e de medidas cautelares, incluindo de protecção, na acepção do artigo 24º da Convenção relativa à competência judiciária e à execução de decisões em matéria civil e comercial, assinada em 16 de Setembro de 1988, em Lugano, adiante designada por «Convenção de Lugano».

#### Artigo 25º

##### Processo de falência ou processos análogos

Até à entrada em vigor nos Estados-membros de disposições comuns nesta matéria, o direito comunitário de protecção das variedades vegetais só pode ser considerado num processo de falência, ou num processo análogo, no Estado-membro em que esse processo tiver sido instaurado em primeiro lugar, nos termos da legislação nacional ou das convenções aplicáveis na matéria.

#### Artigo 26º

O pedido de reconhecimento de um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal como objecto de propriedade

Os artigos 22º a 25º são aplicáveis aos pedidos de reconhecimento de direitos comunitários de protecção de variedades vegetais. No que respeita a esses pedidos, as remissões feitas naqueles artigos para o Registo dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais devem ser entendidas como feitas ao Registo dos pedidos de reconhecimento dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais.

#### Artigo 27º

##### Direitos de exploração contratual

1. Os direitos comunitários de protecção das variedades vegetais podem ser total ou parcialmente objecto de direitos de exploração por via contratual. Esses direitos de exploração podem revestir carácter exclusivo ou não exclusivo.

2. O titular pode invocar os direitos conferidos pelo direito comunitário de protecção das variedades vegetais contra o beneficiário de um direito de exploração que viole uma das condições ou limitações a que essa licença esteja sujeita nos termos do nº 1.

#### Artigo 28º

##### Titularidade conjunta

Em caso de titularidade conjunta do direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal, os artigos 22º a 27º aplicam-se *mutatis mutandis* às partes respectivas dos co-titulares, quando estas partes tenham sido determinadas.

*Artigo 29º***Direitos de exploração obrigatória**

1. O instituto atribuirá direitos de exploração obrigatória a uma ou mais pessoas a pedido destas, mas apenas com fundamento em interesse público e depois de ouvido o Conselho de Administração previsto no artigo 36º.

2. A pedido de um Estado-membro, da Comissão ou de uma organização estabelecida no plano comunitário e registada pela Comissão, pode ser atribuído um direito de exploração obrigatória quer a uma categoria de pessoas que satisfaçam requisitos específicos quer a qualquer pessoa num ou mais Estados-membros ou em toda a Comunidade. Apenas pode ser atribuído com fundamento em interesse público e mediante acordo do Conselho de Administração.

3. Ao atribuir o direito de exploração obrigatória, o instituto determinará o tipo de actos abrangidos e especificará as condições equitativas aplicáveis, bem como os requisitos específicos previstos no nº 2. Essas condições equitativas devem ter em conta os interesses do ou dos titulares do direito de protecção da variedade vegetal que serão afectados pela atribuição do direito de exploração obrigatória. As condições equitativas podem igualmente incluir um eventual limite de tempo, prever o pagamento

de *royalties* adequadas a título de justa remuneração do titular, e impor ao titular certas condições, sendo o seu cumprimento indispensável para poder ser exercido o direito de exploração obrigatória.

4. No termo de cada período de um ano a contar da data de atribuição do direito de exploração obrigatória e dentro do citado eventual limite de tempo, qualquer das partes no processo pode solicitar a revogação ou alteração da decisão de atribuição do direito de exploração obrigatória. Este pedido só pode ser apresentado com fundamento numa alteração das circunstâncias que determinaram a decisão tomada.

5. O direito de exploração obrigatória será atribuído, a pedido, ao titular de uma variedade essencialmente derivada, se forem satisfeitos os critérios estabelecidos no nº 1. As condições equitativas referidas no nº 3 incluirão o pagamento de *royalties* adequadas a título de justa remuneração do titular da variedade inicial.

6. As regras de execução a que se refere o artigo 114º podem especificar, a título exemplificativo, alguns casos de interesse público, a que se faz referência no nº 1, e instituir regras detalhadas para aplicação do presente dispositivo.

7. Os Estados-membros não podem atribuir direitos de exploração obrigatória de variedades que sejam objecto de direitos comunitários de protecção das variedades vegetais.

**TERCEIRA PARTE****INSTITUTO COMUNITÁRIO DAS VARIEDADES VEGETAIS****CAPÍTULO I****DISPOSIÇÕES GERAIS***Artigo 30º***Estatuto jurídico, delegações**

1. O instituto é um organismo da Comunidade. É dotado de personalidade jurídica.

2. Em todos os Estados-membros, o instituto possui a mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas colectivas pelas legislações nacionais. Pode nomeadamente adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e gozar de capacidade judiciária.

3. O instituto é representado pelo seu presidente.

4. Com o consentimento do Conselho de Administração a que se refere o artigo 36º, o instituto pode delegar em organismos nacionais o exercício de determinadas funções administrativas ou estabelecer delegações para o efeito nos Estados-membros, com o consentimento destes.

*Artigo 31º***Pessoal**

1. Sem prejuízo da aplicação do artigo 47º aos membros das instâncias de recurso, são aplicáveis ao pessoal do instituto o Estatuto dos funcionários das Comunidades Europeias, o Regime aplicável aos outros agentes das Comunidades Europeias e os regulamentos de execução dessas disposições, adoptados de comum acordo pelas instituições das Comunidades Europeias.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 43º, o instituto exercerá em relação ao seu pessoal os poderes atribuídos pelo estatuto e pelo regime aplicável aos outros agentes à autoridade investida do poder de nomeação.

*Artigo 32º***Privilégios e imunidades**

É aplicável ao instituto o Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias.

*Artigo 33º***Responsabilidade**

1. A responsabilidade contratual do instituto rege-se pela lei aplicável ao contrato em causa.
2. O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias é competente para decidir com fundamento em cláusula arbitral constante de um contrato celebrado pelo instituto.
3. Em matéria de responsabilidade não contratual, o instituto deve reparar, de acordo com os princípios gerais comuns aos sistemas jurídicos dos Estados-membros, as perdas e danos causados pelos seus serviços ou pelos funcionários no exercício das suas funções.
4. O Tribunal de Justiça é competente para decidir em litígios relativos à reparação das perdas e danos referidos no nº 3.
5. A responsabilidade pessoal dos funcionários e outros agentes para com o instituto rege-se pelas disposições do estatuto do pessoal ou do regime que lhes é aplicável.

*Artigo 34º***Línguas**

1. São aplicáveis ao instituto as disposições previstas no Regulamento nº 1, de 15 de Abril de 1958, que estabelece o regime linguístico da Comunidade Económica Europeia <sup>(1)</sup>.
2. Os pedidos dirigidos ao instituto, os documentos necessários à instrução dos processos e todos os outros documentos apresentados devem ser redigidos numa das línguas oficiais das Comunidades Europeias.
3. As partes em processos pendentes perante o instituto de acordo com as regras de execução a que se refere o artigo 114º têm o direito de conduzir os processos escritos e orais em qualquer das línguas oficiais da Comunidade, mediante tradução, e, no caso das audiências, mediante interpretação simultânea para pelo menos uma das outras línguas oficiais das Comunidades Europeias escolhidas por qualquer das outras partes no processo. O exercício destes direitos não acarreta encargos específicos para as partes nos processos.
4. Os serviços de tradução necessários ao funcionamento do instituto serão em princípio prestados pelo departamento de tradução dos órgãos da União.

<sup>(1)</sup> JO nº 17 de 6. 10. 1958, p. 385/58. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1985.

*Artigo 35º***Decisões do instituto**

1. Na medida em que não tenham de ser tomadas pela instância de recurso nos termos do artigo 72º, as decisões do instituto serão tomadas por ou sob a autoridade do presidente do instituto.
2. Sem prejuízo do nº 1, as decisões tomadas por força dos artigos 20º, 21º, 29º, 59º, 61º, 62º, 63º ou 66º ou do nº 2 do artigo 100º serão tomadas por um comité composto por três funcionários do instituto. As regras de execução a que se refere o artigo 100º estabelecerão quais as qualificações exigidas aos membros desse comité, a competência de cada um desses membros durante a fase preparatória das decisões, as regras de votação e o papel do presidente no âmbito do comité. Fora disso, nas suas decisões os membros do comité não estarão vinculados a quaisquer instruções.
3. As decisões do presidente que não as referidas no nº 2 poderão ser tomadas por um funcionário do instituto em quem tenham sido delegados poderes para tal nos termos do nº 2, alínea h) do artigo 42º.

## CAPÍTULO II

## CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

*Artigo 36º***Criação e competência**

1. É instituído um Conselho de Administração, adstrito ao instituto. Para além das competências que lhe são atribuídas por outras disposições do presente regulamento, ou pelo disposto nos artigos 113º e 114º, possui, em relação ao instituto, as seguintes:
  - a) Aconselha em matérias de competência do instituto ou define directrizes gerais neste contexto;
  - b) Analisa o relatório de gestão do presidente e controla além disso as actividades do instituto com base nessa análise e em quaisquer outras informações obtidas;
  - c) Determina, sob proposta do instituto, o número de comités referidos no artigo 35º, a repartição do trabalho e a duração das respectivas funções, ou estabelece directrizes gerais nesta matéria;
  - d) Pode estabelecer regras quanto aos outros métodos de trabalho do instituto;
  - e) Pode estabelecer princípios orientadores de análise nos termos do nº 2 do artigo 56º.
2. Além disso, o Conselho de Administração:

- pode dar pareceres e requerer informações ao instituto e à Comissão, se o considerar necessário,
- pode transmitir à Comissão, com ou sem alterações, os projectos que lhe sejam apresentados nos termos do n.º 2, alínea g), do artigo 42.º, ou os seus próprios projectos de alteração do presente regulamento, das disposições referidas nos artigos 113.º e 114.º e de quaisquer outras regras relativas aos direitos de protecção comunitária das variedades vegetais,
- é consultado nos termos do n.º 4 do artigo 113.º e do n.º 2 do artigo 114.º,
- desempenha as suas funções relativamente ao orçamento do instituto de acordo com o disposto nos artigos 105.º, 106.º e 107.º

#### Artigo 37.º

##### Composição

1. O Conselho de Administração é composto por um representante de cada Estado-membro, por um representante da Comissão e pelos respectivos suplentes.
2. Os membros do Conselho de Administração podem ser assistidos por consultores ou peritos em conformidade com o regulamento interno do Conselho de Administração.

#### Artigo 38.º

##### Presidência

1. O Conselho de Administração elegerá de entre os seus membros um presidente e um vice-presidente. O vice-presidente substitui automaticamente o presidente em caso de impedimento deste para o exercício das suas funções.
2. O mandato do presidente e do vice-presidente expirará quando estes deixarem de ser membros do Conselho de Administração. Sem prejuízo desta disposição, a duração do mandato do presidente e do vice-presidente é de três anos, a menos que seja eleito outro presidente ou vice-presidente antes do termo deste período. O mandato é renovável.

#### Artigo 39.º

##### Reuniões

1. O Conselho de Administração reúne-se por convocação do seu presidente.
2. O presidente do instituto participa nas deliberações, salvo decisão em contrário do Conselho de Administração. O presidente não tem direito de voto.
3. O Conselho de Administração reúne uma vez por ano em sessão ordinária; além disso, pode reunir-se por

iniciativa do seu presidente ou a pedido da Comissão ou de um terço dos Estados-membros.

4. O Conselho de Administração adoptará o seu regulamento interno e pode, de acordo com as regras nele estabelecidas, criar comités, que ficarão sob a sua autoridade.
5. O Conselho de Administração pode convidar observadores a participarem nas suas reuniões.
6. O secretariado do Conselho de Administração é assegurado pelo instituto.

#### Artigo 40.º

##### Local das reuniões

O Conselho de Administração reunir-se-á na sede da Comissão ou nas instalações do instituto ou de um organismo de exame. As regras aplicáveis nesta matéria serão estabelecidas no regulamento interno.

#### Artigo 41.º

##### Votação

1. O Conselho de Administração toma as suas decisões, com excepção das previstas no n.º 2, por maioria simples dos representantes dos Estados-membros.
2. Para as decisões que o Conselho de Administração está habilitado a tomar nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 12.º, do artigo 29.º, do n.º 1, alíneas a), b), d) e e), do artigo 36.º, do artigo 43.º, do artigo 47.º, do n.º 3 do artigo 109.º e do artigo 112.º, é necessária uma maioria de três quartos dos representantes dos Estados-membros.
3. Cada Estado-membro tem direito a um voto.
4. As decisões do Conselho de Administração não são vinculativas, na acepção do artigo 189.º do Tratado.

### CAPÍTULO III

#### DIRECÇÃO DO INSTITUTO

#### Artigo 42.º

##### Funções e competências do presidente

1. A direcção do instituto é assegurada pelo presidente.
2. Para esse efeito, o presidente tem, nomeadamente, as seguintes funções e competências:
  - a) Toma todas as medidas necessárias, incluindo a adopção de instruções administrativas internas e a publicação de comunicações, para assegurar o bom funcionamento do instituto, em conformidade com o disposto no presente regulamento, com as disposições referidas nos artigos 113.º e 114.º, e com as regras estabelecidas ou as directrizes emitidas pelo Conselho de Administração nos termos do n.º 1 do artigo 36.º;

- b) Apresenta anualmente um relatório de gestão à Comissão e ao Conselho de Administração;
- c) Exerce em relação ao pessoal as competências previstas no nº 2 do artigo 31º;
- d) Apresenta propostas de acordo com o estabelecido no nº 1, alínea e), do artigo 36º e no nº 2 do artigo 47º;
- e) Elabora a previsão das receitas e despesas do instituto nos termos do nº 1 do artigo 109º e executa o seu orçamento nos termos do artigo 110º;
- f) Presta as informações solicitadas pelo Conselho de Administração nos termos do nº 2, primeiro travessão, do artigo 36º;
- g) Pode apresentar ao Conselho de Administração projectos de alteração do presente regulamento, das disposições referidas nos artigos 113º e 114º e de quaisquer outras regras relativas aos direitos de protecção comunitária das variedades vegetais;
- h) Pode delegar as suas competências noutros membros do pessoal do instituto, sem prejuízo das disposições constantes dos artigos 113º e 114º.

3. O presidente será assistido por um ou mais vice-presidentes. Em caso de ausência ou impedimento, o vice-presidente ou um dos vice-presidentes substitui-lo-ão de acordo com o procedimento previsto nas regras estabelecidas, ou nas directrizes emitidas, pelo Conselho de Administração nos termos do nº 1 do artigo 36º.

#### Artigo 43º

##### Nomeação de altos funcionários

- 1. O presidente do instituto é nomeado pelo Conselho a partir de uma lista de candidatos, que serão propostos pela Comissão após parecer do Conselho de Administração. O Conselho tem o direito de demitir o presidente, sob proposta da Comissão, após parecer do Conselho de Administração.
- 2. O mandato do presidente é de cinco anos no máximo. Este mandato é renovável.
- 3. O vice-presidente ou vice-presidentes do instituto são nomeados e demitidos de acordo com o disposto nos nºs 1 e 2, depois de ouvido o presidente.
- 4. O Conselho exerce o poder disciplinar sobre os funcionários referidos nos nºs 1 e 3.

#### Artigo 44º

##### Controlo da legalidade

- 1. A Comissão controlará a legalidade dos actos do presidente em relação aos quais o direito comunitário

não preveja o controlo de legalidade por outro órgão e dos actos do Conselho de Administração relativos ao orçamento do instituto.

2. A Comissão solicitará a alteração ou a anulação de qualquer acto ilegal referido no nº 1.

3. Qualquer dos actos referidos no nº 1, expressos ou tácitos, podem ser submetidos à apreciação da Comissão pelos Estados-membros, por qualquer membro do Conselho de Administração ou por terceiros a quem digam directa e individualmente respeito, a fim de que seja examinada a legalidade do acto. O assunto deve ser apresentado à Comissão no prazo de dois meses a contar da data em que o interessado tomou conhecimento do acto contestado. A Comissão tomará uma decisão e comunicá-la-á no prazo de dois meses.

## CAPÍTULO IV

### INSTÂNCIAS DE RECURSO

#### Artigo 45º

##### Criação e competência

- 1. Serão criadas no instituto uma ou mais instâncias de recurso.
- 2. A instância ou instâncias de recurso serão competentes para deliberar sobre os recursos das decisões previstas no artigo 67º.
- 3. A instância ou instâncias de recurso reunir-se-ão sempre que necessário. O número de instâncias de recurso e a repartição do trabalho serão determinados nas regras de execução a que se refere o artigo 114º.

#### Artigo 46º

##### Composição das instâncias de recurso

- 1. Uma instância de recurso é composta por um presidente e dois outros membros.
- 2. O presidente escolherá, para cada caso, os outros membros e os respectivos suplentes na lista de «membros qualificados» estabelecida nos termos do nº 2 do artigo 47º.
- 3. A instância de recurso poderá, no caso de considerar que a natureza do recurso assim o exige, recorrer a mais dois membros da lista acima referida.
- 4. As qualificações exigidas para os membros de cada instância de recurso, as competências de cada membro na fase preparatória das decisões e as condições de votação

serão determinadas nas regras de execução a que se refere o artigo 113º.

#### Artigo 47º

##### Independência dos membros das instâncias de recurso

1. Os presidentes das instâncias de recurso e os respectivos suplentes são nomeados pelo Conselho a partir de uma lista de candidatos, para cada presidente e para cada suplente, que será proposta pela Comissão após parecer do Conselho de Administração. O mandato é de cinco anos, renováveis.
2. Os restantes membros das instâncias de recurso serão seleccionados pelo Conselho de Administração nos termos do n.º 2 do artigo 46º a partir de uma lista de membros qualificados, elaborada sob proposta do instituto, por um período de cinco anos. A lista será estabelecida por um período de cinco anos, que será renovável para toda ou parte da lista.
3. Os membros das instâncias de recurso são independentes. Nas suas decisões não estarão vinculados a qualquer instrução.
4. Os membros das instâncias de recurso não podem ser membros do comité referido no artigo 35º nem desempenhar outras funções no instituto. A função dos membros das instâncias de recurso poderá ser exercida a tempo parcial.
5. Os membros das instâncias de recurso não podem ser destituídos das suas funções nem retirados da lista, respectivamente, durante o respectivo período, salvo por

motivos graves e se o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, a pedido da Comissão, depois de ouvido o Conselho de Administração, tomar uma decisão nesse sentido.

#### Artigo 48º

##### Escusa e recusa

1. Os membros das instâncias de recurso não podem intervir em processos de recurso em que tenham interesse pessoal ou em que tenham intervindo anteriormente na qualidade de representantes de uma das partes no processo, ou ainda se tiverem participado na decisão objecto de recurso.
2. Se, por um das razões referidas no n.º 1 ou por qualquer outro motivo, um membro de uma instância de recurso considerar não dever participar num processo de recurso, informará desse facto a instância de recurso.
3. Os membros das instâncias de recurso podem ser recusados por qualquer das partes nos processos de recurso, por uma das razões referidas no n.º 1, ou se forem suspeitos de parcialidade. A recusa não é admissível quando a parte no processo de recurso tiver tomado medidas processuais, se bem que já tivesse conhecimento do motivo de recusa. A recusa não pode ser baseada na nacionalidade dos membros.
4. As instâncias de recurso decidirão sobre as medidas a tomar nos casos referidos nos n.ºs 2 e 3 sem a participação do membro em causa. Para efeitos da tomada desta decisão, o membro que se escusou ou que foi recusado será substituído na instância de recurso pelo seu suplente.

## QUARTA PARTE

### PROCESSOS PERANTE O INSTITUTO

#### CAPÍTULO I

#### PEDIDOS

#### Artigo 49º

##### Apresentação dos pedidos

1. Os pedidos de reconhecimento de direitos comunitários de protecção das variedades vegetais serão depositados, à escolha do requerente:
  - a) Directamente no instituto
  - ou
  - b) Numa das delegações ou organismos nacionais, criados ou reconhecidos nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 30º, mediante a comunicação directa ao instituto, por parte do requerente, de uma informação sobre esse depósito no prazo de duas semanas após a respectiva realização.

Dados específicos sobre a forma de comunicação da informação referida na alínea b) podem ser detalhados nas regras de execução a que se refere o artigo 114º. No caso de a informação sobre um pedido de concessão de direitos não ser comunicada ao instituto de acordo com a alínea b), a validade do pedido não será afectada se o instituto receber o pedido no prazo de um mês após o seu depósito na delegação ou organismo nacional.

2. Sempre que um pedido seja depositado num dos organismos nacionais referidos na alínea b) do n.º 1, esse organismo deve tomar todas as medidas necessárias para transmitir o pedido ao instituto no prazo de duas semanas a contar da data do respectivo depósito. Os organismos nacionais podem exigir ao requerente o pagamento de uma taxa, que não poderá exceder os custos administrativos decorrentes da recepção e transmissão do pedido.

*Artigo 50º***Condições que o pedido deve satisfazer**

1. O pedido de reconhecimento do direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Um requerimento de que conste o pedido de reconhecimento do direito comunitário de protecção;
- b) A identificação do táxon botânico;
- c) Informações sobre a identidade do requerente ou, eventualmente, do grupo de requerentes;
- d) O nome do titular e a garantia de que, tanto quanto é do conhecimento do requerente, mais nenhuma pessoa esteve envolvida na criação ou descoberta e desenvolvimento da variedade; se o requerente não for o titular, ou o único titular, apresentará os elementos de prova documental necessários sobre o modo como obteve legitimidade para adquirir o direito comunitário de protecção da variedade vegetal;
- e) Uma designação provisória para a variedade;
- f) Uma descrição técnica da variedade;
- g) A origem geográfica da variedade;
- h) Uma procuração passada a qualquer representante para efeitos processuais;
- i) Informações sobre qualquer comercialização anterior da variedade;
- j) Informações sobre qualquer outro pedido apresentado que diga respeito a essa variedade.

2. As regras detalhadas relativas às condições a que se refere o n.º 1, incluindo a comunicação de mais informações, podem ser definidos nas regras de execução a que se refere o artigo 114º.

3. O requerente deverá apresentar uma proposta de denominação da variedade, que poderá acompanhar o pedido.

*Artigo 51º***Data do pedido**

A data de apresentação de um pedido de reconhecimento do direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal é a data de recepção pelo instituto de um pedido válido, nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 49º, ou por uma delegação ou organismo nacional nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 49º, desde que o pedido esteja conforme com o disposto no n.º 1 do artigo 50º e desde que seja efectuado o pagamento das taxas previstas no artigo 83º no prazo estabelecido pelo instituto.

*Artigo 52º***Direito de prioridade**

1. O direito de prioridade dos pedidos é determinado em função da data da sua apresentação. No caso de pedidos com a mesma data, as prioridades serão determi-

nadas segundo a ordem por que foram recebidos, quando esta puder ser determinada. Caso contrário, ser-lhes-á atribuída a mesma prioridade.

2. Se o requerente ou o seu predecessor tiverem já requerido um direito de propriedade para a variedade em causa num Estado-membro ou num membro da União Internacional para a Protecção das Variedades Vegetais, e a data do pedido se situar no período de doze meses a contar da apresentação do pedido anterior, o requerente goza de um direito de prioridade para o pedido anterior no que se refere ao pedido do direito de protecção comunitária da variedade vegetal, desde que o pedido anterior ainda exista à data deste último pedido.

3. O direito de prioridade tem por efeito considerar-se a data de apresentação do primeiro pedido como a data do pedido do direito comunitário de protecção da variedade vegetal, para efeitos da aplicação dos artigos 7º, 10º e 11º.

4. Os n.ºs 2 e 3 aplicar-se-ão igualmente em relação a pedidos anteriores apresentados noutra Estado-membro, desde que a condição prevista no n.º 1, alínea b), segundo período, do artigo 12º se encontre preenchida no que respeita a esse Estado, à data do pedido de reconhecimento do direito comunitário de protecção da variedade vegetal.

5. Qualquer direito de prioridade anterior à data prevista no n.º 2 que seja invocado pelo requerente caducará se este não apresentar ao instituto, no prazo de três meses a contar da data do pedido, cópias do pedido anterior autenticadas pelas autoridades responsáveis por tal pedido. Se o pedido anterior não tiver sido apresentado numa das línguas oficiais da Comunidade Europeia, o instituto pode ainda exigir uma tradução desse pedido numa dessas línguas.

## CAPÍTULO II

## EXAME

*Artigo 53º***Exame formal do pedido**

1. O instituto examinará:

- a) Se o pedido foi apresentado nos termos do artigo 49º;
- b) Se o pedido satisfaz as condições previstas no artigo 50º e as condições estabelecidas nas regras de execução a que se refere esse artigo;
- c) Se for caso disso, se o pedido de prioridade satisfaz o disposto nos n.ºs 2, 4 e 5 do artigo 52º;
- e
- d) Se as taxas previstas no artigo 83º foram pagas no prazo estabelecido pelo instituto.

2. Se, embora satisfazendo as condições previstas no artigo 51º, o pedido não satisfizer as outras condições previstas no artigo 50º, o instituto convidará o requere-

rente a sanar quaisquer irregularidades eventualmente detectadas.

3. Se o pedido não satisfizer as condições previstas no artigo 51º, o instituto informará desse facto o requerente ou, se tal não for possível, publicará essa informação nos termos do artigo 89º.

#### Artigo 54º

##### Exame material

1. O instituto verificará se a variedade pode ser objecto de um direito comunitário de protecção de variedades vegetais nos termos do artigo 5º, se a variedade é nova, nos termos do artigo 10º, se o requerente tem legitimidade para apresentar o pedido nos termos do artigo 12º e se estão preenchidas as condições estabelecidas no artigo 82º. O instituto verificará igualmente se a denominação da variedade proposta é adequada nos termos do artigo 63º. Para estes efeitos, o instituto pode recorrer aos serviços de outros organismos.

2. O primeiro requerente será considerado como tendo legitimidade para obter o direito comunitário de protecção de variedades vegetais nos termos do artigo 11º. Esta disposição não se aplicará se, antes de ser tomada uma decisão sobre o pedido, o instituto tiver conhecimento, ou for demonstrado por decisão judicial transitada em julgado emitida relativamente a uma reivindicação de legitimidade nos termos do n.º 4 do artigo 98º, que o primeiro requerente não tem legitimidade ou não tem legitimidade só por si para obter o referido direito. No caso de ser determinada a identidade da pessoa ou pessoas habilitadas, essa pessoa ou pessoas podem dar início ao processo como requerente ou requerentes.

#### Artigo 55º

##### Exame técnico

1. Se não detectar qualquer impedimento ao reconhecimento do direito comunitário de protecção vegetal com base nos exames previstos nos artigos 53º e 54º, o instituto providenciará para que o exame técnico destinado a verificar se foram respeitadas as condições estabelecidas nos artigos 7º, 8º e 9º seja efectuado, em, pelo menos, um dos Estados-membros, pelo organismo ou organismos competentes encarregados pelo Conselho de Administração do exame técnico das variedades das espécies em causa, a seguir denominados «organismo ou organismos de exame».

2. Se não existir um organismo de exame, o instituto pode, com o consentimento do Conselho de Administração, encarregar outros organismos apropriados de procederem ao exame, ou estabelecer as suas próprias delegações para o mesmo efeito. Para efeitos da aplicação do presente capítulo, esses organismos e delegações serão considerados como organismos de exame. Os referidos organismos podem recorrer aos meios colocados à sua disposição pelo requerente.

3. O instituto transmitirá aos organismos de exame cópias do pedido, de acordo com as regras de execução a que se refere o artigo 114º.

4. O instituto determinará através de regras gerais ou em pedidos individuais, quando, onde e em que quantidades e qualidades deverão ser apresentados o material para o exame técnico e amostras de referência.

5. Quando o requerente invocar uma prioridade nos termos dos n.ºs 2 ou 4 do artigo 52º, deverá apresentar o material necessário e quaisquer documentos suplementares eventualmente exigidos no prazo de dois anos a contar da data do pedido nos termos do artigo 51º. Se o pedido anterior for retirado ou recusado antes do termo do prazo de dois anos, o instituto pode solicitar ao requerente que apresente o material ou quaisquer documentos suplementares necessários num determinado prazo.

#### Artigo 56º

##### Realização dos exames técnicos

1. A menos que seja fixado um outro modo de exame técnico para verificar o preenchimento das condições previstas nos artigos 7º a 9º, os organismos de exame cultivarão as variedades para efeitos do exame técnico ou procederão a quaisquer outras investigações necessárias.

2. Os exames técnicos serão realizados de acordo com princípios orientadores de análise estabelecidos pelo Conselho de Administração e com as instruções eventualmente dadas pelo instituto.

3. Para efeitos do exame técnico, os organismos de exame podem, com a aprovação do instituto, recorrer a serviços de outros organismos tecnicamente qualificados e tomar em consideração as conclusões desses organismos.

4. Salvo decisão em contrário do instituto, cada organismo de exame dará início ao exame técnico, o mais tardar, na data em que teria tido início o exame técnico referente a um pedido de direito de propriedade nacional apresentado na data em que o pedido enviado pelo instituto foi recebido pelo organismo de exame.

5. No caso previsto no n.º 5 do artigo 55º, e salvo decisão em contrário do instituto, cada organismo de exame dará início ao exame técnico, o mais tardar, na data em que teria tido início o exame técnico referente a um pedido de direito de propriedade nacional, desde que o material necessário e os documentos suplementares eventualmente exigidos tenham sido apresentados nessa data.

6. O Conselho de Administração pode determinar que o exame técnico de variedades de videiras e árvores comece numa data posterior.

#### Artigo 57º

##### Relatórios de exame

1. O organismo de exame enviará ao instituto, a pedido deste ou se considerar que os resultados do exame técnico são adequados para avaliar a variedade, um relatório de exame e, quando considerar que as condi-

ções estabelecidas nos artigos 7.º a 9.º estão preenchidas, uma descrição da variedade.

2. O instituto comunicará os resultados do exame técnico e a descrição da variedade ao requerente, convidando-o a apresentar as suas observações.

3. Se o instituto considerar que o relatório de exame não constitui base suficiente para uma decisão, pode providenciar por sua iniciativa, após consulta ao requerente, ou a pedido do requerente, para que seja realizado um exame complementar. Para efeitos de avaliação dos resultados, qualquer exame complementar efectuado antes da tomada de decisão definitiva, nos termos dos artigos 61.º e 62.º, será considerado parte do exame referido no n.º 1 do artigo 56.º

4. Os resultados do exame técnico ficarão à inteira e exclusiva disposição do instituto e só poderão ser utilizados pelos organismos de exame para outros fins com a aprovação do instituto.

#### Artigo 58.º

##### Custos dos exames técnicos

O instituto pagará uma taxa aos organismos de exame, de acordo com as regras de execução a que se refere o artigo 114.º

#### Artigo 59.º

##### Oposição ao reconhecimento de um direito

1. Qualquer pessoa pode transmitir por escrito ao instituto a sua oposição ao reconhecimento de um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal.

2. Os opositores devem ser partes no processo de reconhecimento do direito comunitário de protecção da variedade vegetal, paralelamente ao requerente. Sem prejuízo do disposto no artigo 88.º, os opositores devem ter acesso aos documentos, incluindo os resultados do exame técnico e a descrição da variedade, tal como referidos no n.º 2 do artigo 57.º

3. A oposição só pode basear-se:

- a) No não preenchimento das condições previstas nos artigos 7.º a 11.º;
- b) Na existência de um impedimento nos termos dos n.ºs 3 ou 4 do artigo 63.º a uma denominação de variedade proposta.

4. A oposição pode ser apresentada:

- a) Em qualquer momento, após a apresentação do pedido e antes de ser tomada uma decisão, nos termos dos artigos 61.º ou 62.º, no caso previsto na alínea a) do n.º 3;
- b) No prazo de três meses a contar da publicação da denominação de variedade proposta nos termos do

artigo 89.º, em caso de oposição nos termos da alínea b) do n.º 3.

5. As decisões relativas às oposições podem ser tomadas ao mesmo tempo que as decisões previstas nos artigos 61.º, 62.º ou 63.º

#### Artigo 60.º

##### Prioridade de um novo pedido em caso de oposição

Quando de uma oposição por motivo de não preenchimento das condições previstas no artigo 11.º resultar a retirada ou a recusa de um pedido de reconhecimento de um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal e se o opositor apresentar um pedido de reconhecimento de um direito comunitário de protecção da variedade vegetal no prazo de um mês a contar da retirada do pedido ou no prazo de um mês a contar da data em que a decisão de recusa se tiver tornado definitiva, essa mesma parte pode solicitar que a data do pedido retirado ou recusado seja considerada como a data de apresentação do seu pedido.

### CAPÍTULO III

#### DECISÕES

#### Artigo 61.º

##### Recusa

1. O instituto recusará os pedidos de reconhecimento de direitos comunitários de protecção de variedades vegetais se e logo que verificar que o requerente:

- a) Não sanou no prazo notificado as eventuais irregularidades na aceção do artigo 53.º depois de ter sido convidado a fazê-lo;
- b) Não respeitou uma regra ou um pedido nos termos dos n.ºs 4 ou 5 do artigo 55.º no prazo fixado, salvo se o instituto tiver dado o seu acordo para a não apresentação do material;
- c) Não propôs uma denominação de variedades adequada nos termos do artigo 63.º

2. O instituto recusará igualmente os pedidos de reconhecimento de direitos comunitários de protecção de variedades vegetais se:

- a) Constatar que as condições requeridas pelo artigo 54.º não se encontram preenchidas  
ou
- b) Chegar à conclusão, com base nos relatórios de exame elaborados nos termos do artigo 57.º, que as condições previstas nos artigos 7.º, 8.º e 9.º não se encontram preenchidas.

#### Artigo 62.º

##### Concessão

Se considerar que as conclusões do exame são suficientes para decidir sobre o pedido e se não existirem impedi-

mentos nos termos dos artigos 59º e 61º, o instituto concederá o direito de protecção comunitária das variedades vegetais. A decisão incluirá uma descrição oficial das variedades.

### Artigo 63º

#### Denominação de variedades

1. Quando é reconhecido o direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal, o instituto aprovará a denominação de variedade proposta pelo requerente nos termos do n.º 3 do artigo 50º se considerar, com base no exame efectuado nos termos do segundo período do n.º 1 do artigo 54º, que essa denominação é adequada.

2. Uma denominação de variedade é adequada se não existirem impedimentos nos termos do disposto nos n.ºs 3 ou 4.

3. Existe um impedimento para a designação de uma denominação de variedade se:

- a) A sua utilização no território da Comunidade estiver excluída por um direito anterior de um terceiro;
- b) Essa denominação puder, de acordo com o senso comum, causar dificuldade aos seus utilizadores em matéria de reconhecimento ou reprodução;
- c) A denominação em causa for idêntica ou susceptível de ser confundida com uma denominação de variedade sob a qual outra variedade da mesma espécie ou de uma espécie estreitamente relacionada conste de um catálogo oficial de variedades vegetais, ou sob a qual tenha sido comercializado material de outra variedade num Estado-membro ou num Estado membro da União Internacional para a Protecção das Variedades Vegetais, salvo se a outra variedade já não existir e a sua denominação não tiver adquirido especial relevância;
- d) A denominação de variedade for idêntica ou susceptível de ser confundida com outras designações geralmente utilizadas na comercialização de mercadorias ou que devam permanecer livres, de acordo com outra legislação;
- e) A denominação for susceptível de revestir carácter ofensivo num dos Estados-membros ou for contrária à ordem pública;
- f) A denominação for susceptível de induzir em erro ou de causar confusão quanto às características, valor ou identidade de variedades, ou quanto à identidade do titular ou de qualquer parte no processo.

4. Existe outro impedimento quando, no caso de uma variedade já inscrita:

- a) Num dos Estados-membros;

ou

- b) Num membro da União Internacional para a Protecção das Variedades Vegetais;

ou

- c) Num outro Estado relativamente ao qual tenha sido declarado num acto comunitário que as variedades são nele avaliadas segundo regras equivalentes às estabelecidas nas directivas relativas aos catálogos comuns,

num registo oficial de variedades vegetais ou de material dessas variedades e que aí tenha sido colocada no mercado para fins comerciais, e a denominação de variedades proposta diferir da que aí foi registada ou utilizada, salvo se a última for objecto de um impedimento nos termos do n.º 3.

5. O instituto publicará as espécies que considera «estritamente relacionadas» na acepção da alínea c) do n.º 3.

## CAPÍTULO IV

### MANUTENÇÃO DO DIREITO COMUNITÁRIO DE PROTECÇÃO DAS VARIEDADES VEGETAIS

#### Artigo 64º

##### Verificação técnica

1. O instituto verificará a permanência da existência das variedades protegidas, em condições inalteradas.
2. Para o efeito, será realizada uma verificação técnica nos termos dos artigos 55º e 56º.

O titular deve prestar ao instituto e aos organismos de exame encarregues da verificação técnica da variedade todas as informações necessárias para verificar a permanência da existência da variedade em condições inalteradas. Será obrigado, de acordo com as instruções transmitidas pelo instituto, a apresentar material da variedade e a permitir verificar se foram tomadas medidas adequadas para assegurar a permanência da existência da variedade em condições inalteradas.

#### Artigo 65º

##### Relatório da verificação técnica

1. A pedido do instituto, ou se verificar que uma variedade não é homogênea ou estável, o organismo de exame encarregue da verificação técnica enviará ao instituto um relatório das suas conclusões.
2. Se forem detectadas durante a verificação técnica quaisquer irregularidades nos termos do n.º 1, o instituto informará o titular dos resultados da verificação técnica e dar-lhe-á a oportunidade de apresentar as suas observações.

#### Artigo 66º

##### Alteração de uma denominação de variedade

1. O instituto procederá à alteração da denominação da variedade designada nos termos do artigo 63º se verificar que a denominação não satisfaz ou deixou de

satisfazer as condições previstas no artigo 63º e, em caso de conflito de direitos com um terceiro, se o titular concordar com a alteração ou se o titular ou qualquer outra pessoa que tenha de utilizar a denominação da variedade tiver sido proibido por esta razão, por decisão judicial transitada em julgado, de utilizar a denominação da variedade.

2. O instituto dará ao titular a oportunidade de propor uma denominação de variedade alterada e procederá de acordo com o disposto no artigo 63º.

3. Pode ser apresentada oposição à denominação proposta de variedade alterada, nos termos do n.º 3, alínea b), do artigo 59º.

## CAPÍTULO V

### RECURSOS

#### Artigo 67º

##### Decisões susceptíveis de recurso

1. São susceptíveis de recurso as decisões do instituto tomadas nos termos dos artigos 20º, 21º, 59º, 61º a 63º e 66º, bem como as decisões relativas a taxas nos termos do artigo 83º, às custas nos termos do artigo 85º, à inscrição ou supressão de informações no registo nos termos do artigo 87º e à inspecção pública nos termos do artigo 88º.

2. Os recursos interpostos nos termos do n.º 1 têm efeito suspensivo. No entanto, se considerar que as circunstâncias o justificam, o instituto pode determinar a não suspensão da decisão impugnada.

3. As decisões tomadas pelo instituto nos termos do artigo 29º e do n.º 2 do artigo 100º são susceptíveis de recurso, a não ser que seja interposto um recurso directo nos termos do artigo 74º. O recurso não tem efeito suspensivo.

4. Uma decisão que não ponha termo a um processo em relação a uma das partes só poderá ser objecto de recurso com a decisão definitiva, salvo se a referida decisão prever um recurso independente.

#### Artigo 68º

##### Pessoas com legitimidade para interpor recurso e para ser partes no processo

Sem prejuízo do disposto no artigo 82º, qualquer pessoa singular ou colectiva pode recorrer de uma decisão de que seja destinatária ou de uma decisão que, embora formalmente dirigida a outra pessoa, lhe diga directa e individualmente respeito. As partes no processo poderão ser partes no processo de recurso e o instituto será obrigatoriamente parte no processo.

#### Artigo 69º

##### Prazo e forma

O recurso deve ser interposto por escrito no instituto no prazo de dois meses a contar da data da notificação da decisão ao recorrente ou, na falta dessa notificação, no prazo de dois meses a contar da data da publicação da decisão, devendo as alegações com os fundamentos do recurso ser apresentadas por escrito num prazo de quatro meses a contar da data da notificação ou publicação da decisão acima mencionada.

#### Artigo 70º

##### Revisão prejudicial

1. Se a instância do instituto que tiver preparado a decisão considerar que o recurso é admissível e tem fundamento, o instituto rectificará a decisão. Esta disposição não se aplica se o processo de recurso opuser o recorrente a outra parte.

2. Se a decisão não for rectificada no prazo de um mês a contar da recepção das alegações com os fundamentos do recurso, o instituto agirá imediatamente no sentido de:

— decidir sobre se irá actuar nos termos do n.º 2, segunda frase, do artigo 67º.

e

— remeter o recurso para a instância de recurso.

#### Artigo 71º

##### Exame dos recursos

1. Se o recurso for admissível, a instância de recurso verificará se ele é fundamentado.

2. Durante o exame do recurso, a instância de recurso convidará as partes no processo de recurso, as vezes que forem necessárias, a apresentarem, em prazos previamente fixados, as suas observações sobre as notificações que ela própria lhes tiver dirigido ou sobre as comunicações apresentadas pelas outras partes no processo de recurso. As partes no processo de recurso podem fazer alegações orais.

#### Artigo 72º

##### Decisão do recurso

A instância de recurso deliberará sobre o recurso com base no exame efectuado nos termos do artigo 71º. Essa instância pode exercer todos os poderes que pertençam ao instituto ou remeter o processo para a instância competente do instituto, a fim de lhe ser dado seguimento. Essa instância ficará vinculada ao precedente da instância de recurso, desde que os factos em apreço sejam os mesmos.

**Artigo 73.º****Recurso em segunda instância**

1. As decisões da instância de recurso são susceptíveis de recurso para o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias.
2. O recurso em segunda instância pode ser interposto com fundamento em incompetência, violação de formalidades essenciais, violação do Tratado, do presente regulamento ou de qualquer norma jurídica relativa à sua aplicação, ou abuso de poder.
3. O recurso em segunda instância pode ser interposto por qualquer das partes no processo de recurso a cujas pretensões não tenha sido dado provimento na decisão daquela câmara, ou ainda pela Comissão ou pelo instituto.
5. O referido recurso deve ser interposto no Tribunal de Justiça no prazo de dois meses a contar da data de notificação da decisão da instância de recurso.
5. Se o Tribunal de Justiça reenviar o processo para a instância de recurso, esta ficará vinculada, desde que os factos sejam os mesmos, ao precedente do Tribunal de Justiça.

**Artigo 74.º****Recurso directo**

1. As decisões do instituto são susceptíveis de recurso directo para o Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, de acordo com o disposto no artigo 29.º e no n.º 2 do artigo 100.º
2. São aplicáveis, *mutatis mutandis*, as disposições do artigo 73.º

**CAPÍTULO VI****DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS DIVERSAS****Artigo 75.º****Fundamentação das decisões e direito de litigar**

As decisões do instituto serão fundamentadas. Basear-se-ão exclusivamente em motivos ou elementos de prova sobre os quais as partes no processo tenham tido oportunidade de se pronunciar oralmente ou por escrito.

**Artigo 76.º****Exame officioso dos factos pelo instituto**

No decurso dos processos perante o instituto este procederá a averiguações officiosas dos factos na medida em que os mesmos devam ser objecto de exame nos termos dos artigos 54.º e 55.º. O instituto não tomará em conside-

ração os factos ou elementos de prova que não tenham sido apresentados pelas partes no prazo fixado pelo instituto.

**Artigo 77.º****Processo oral**

1. Realizar-se-ão sessões orais quer por iniciativa do próprio instituto quer a pedido de qualquer das partes num processo.
2. Sem prejuízo do n.º 3, as sessões orais perante o instituto não serão públicas.
3. O processo oral perante a instância de recurso, incluindo o proferimento da decisão, será público, salvo decisão em contrário da instância de recurso perante a qual esteja a correr o processo, no caso de a publicidade poder apresentar inconvenientes graves e injustificáveis, nomeadamente para uma das partes no processo de recurso.

**Artigo 78.º****Meios de prova**

1. Nos processos perante o instituto, os meios de produção de provas podem ser os seguintes:
  - a) Audição das partes no processo;
  - b) Pedidos de informação;
  - c) Apresentação de documentos ou outros elementos;
  - d) Audição de testemunhas;
  - e) Pareceres de peritos;
  - f) Inspeção;
  - g) Declarações sob juramento.
2. Quando o instituto deliberar por intermédio de um órgão colectivo, este poderá encarregar um dos seus membros de examinar os elementos de prova apresentados.
3. Se o instituto considerar necessário que uma parte no processo, uma testemunha ou um perito deponha oralmente:
  - a) Convidará a pessoa em causa a comparecer perante ele  
ou
  - b) Solicitará, nos termos do n.º 2 do artigo 91.º, ao órgão jurisdicional ou a outra autoridade competente do país de residência dessa pessoa, que recolha o seu depoimento.
4. Uma parte no processo, uma testemunha ou um perito chamado a comparecer perante o instituto pode

pedir-lhe autorização para depor perante um órgão jurisdicional ou outra autoridade competente do país da sua residência. Depois de receber este pedido, ou se não tiver sido dado seguimento à citação, o instituto pode, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 91.º, solicitar ao órgão jurisdicional ou outra autoridade competente que recolha o depoimento da pessoa em causa.

5. Se uma parte no processo, uma testemunha ou um perito depuser perante o instituto este pode, se considerar desejável que o depoimento seja recolhido sob juramento ou sob outra forma igualmente vinculativa, pedir a um órgão jurisdicional ou a outra autoridade competente do país de residência da pessoa em causa que recolham o seu depoimento nas referidas condições.

6. Sempre que o instituto solicite a um órgão jurisdicional ou outra autoridade competente que recolha um depoimento, pode pedir-lhe que recolha esse depoimento sob forma vinculativa e que autorize um dos membros do instituto a assistir à audição e a interrogar a parte no processo, testemunha ou perito, quer por intermédio desse órgão jurisdicional ou outra autoridade quer directamente.

#### Artigo 79.º

##### Notificação

O instituto procederá por sua própria iniciativa à notificação de todas as decisões e citações, bem como das notificações e comunicações que façam correr prazo ou cuja notificação esteja prevista noutras disposições do presente regulamento ou em disposições adoptadas por força do presente regulamento, ou seja ordenada pelo presidente do instituto. As notificações poderão ser efectuadas por intermédio dos organismos competentes em matéria de variedades vegetais nos Estados-membros.

#### Artigo 80.º

##### Restituição integral

1. Se, apesar de ter observado todos os cuidados exigidos pelas circunstâncias, o requerente do reconhecimento de um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal ou o titular ou qualquer outra parte num processo perante o instituto não tiver podido respeitar um prazo perante este, os seus direitos serão, mediante requerimento, restabelecidos, se o incumprimento do prazo tiver tido como consequência directa, por força do presente regulamento, a perda de um direito ou de um meio de recurso.

2. O requerimento deve ser apresentado por escrito no prazo de dois meses a contar da cessação do impedimento que levou ao incumprimento do prazo. O acto não cumprido deve ser executado nesse prazo. O requerimento só é admissível no prazo de um ano a contar do termo do prazo não respeitado.

3. O requerimento deve ser fundamentado e indicar os factos em que se baseia.

4. As disposições do presente artigo não são aplicáveis aos prazos referidos no n.º 2, nem aos prazos fixados nos n.ºs 2, 4 e 5 do artigo 52.º

5. Qualquer pessoa que, num Estado-membro, tenha utilizado de boa fé ou tomado medidas efectivas e sérias para utilizar uma variedade que seja objecto de um pedido publicado de reconhecimento do direito comunitário de protecção de variedades vegetais ou à qual tenha sido concedido esse direito no decurso do período compreendido entre a perda de direitos nos termos do n.º 1 em relação à apresentação do pedido de reconhecimento de um direito comunitário de protecção de variedades vegetais já concedido e o restabelecimento desse direito, poderá prosseguir gratuitamente essa utilização no âmbito das suas actividades ou para satisfação das necessidades delas decorrentes.

#### Artigo 81.º

##### Princípios gerais

1. Na falta de qualquer disposição processual no presente regulamento ou nas disposições adoptadas em sua execução, o instituto aplicará os princípios de direito processual geralmente reconhecidos nos Estados-membros.

2. O artigo 48.º aplica-se *mutatis mutandis* ao pessoal do instituto, quando envolvido em decisões do tipo referido no artigo 67.º, e ao pessoal dos organismos de exame, quando participa na preparação de tais decisões.

#### Artigo 82.º

##### Representação processual

As pessoas que não se encontrem domiciliadas ou não tenham a sua sede ou estabelecimento no território da Comunidade só podem intervir enquanto parte em processos perante o instituto se designarem um representante para efeitos processuais que tenha o seu domicílio, sede ou estabelecimento no território da Comunidade.

## CAPÍTULO VII

### TAXAS, LIQUIDAÇÃO DAS CUSTAS

#### Artigo 83.º

##### Taxas

1. O instituto cobrará taxas pelos actos oficiais por si praticados ao abrigo do presente regulamento, bem como por cada ano de vigência dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais, de acordo com os regulamentos relativos às taxas adoptados nos termos do artigo 113.º

2. Se as taxas devidas pela prática dos actos oficiais previstos no n.º 2 do artigo 113.º ou por outros actos

oficiais referidos nos regulamentos relativos às taxas, a efectuar exclusivamente mediante pedido, não forem pagas, considera-se que o pedido não foi apresentado ou que o recurso não foi interposto se as diligências necessárias para o pagamento das taxas não forem feitas no prazo de um mês a contar da data em que o instituto proceder à notificação formal de um novo pedido de pagamento, indicando as consequências em caso de não pagamento.

3. Se determinadas informações prestadas pelo requerente do reconhecimento de um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal só puderem ser verificadas mediante exame técnico que ultrapasse o âmbito estabelecido para o exame técnico de variedades do táxon em causa, as taxas relativas ao exame técnico poderão ser aumentadas, depois de ouvida a pessoa responsável pelo pagamento da taxa, até ao montante das despesas efectivamente incorridas.

4. Em caso de provimento de um recurso, as despesas a ele relativas ou, em caso de provimento parcial, a parte correspondente das despesas de recurso, serão reembolsadas. No entanto, este reembolso pode ser total ou parcialmente recusado se o provimento do recurso for baseado em factos de que não havia conhecimento ao ser proferida a decisão inicial.

#### Artigo 84.º

##### Prescrição das obrigações financeiras

1. O direito de o instituto exigir o pagamento de taxas prescreve quatro anos após o termo do ano civil durante o qual o pagamento se tornou exigível.

2. Os direitos em relação ao instituto em matéria de reembolso de taxas ou de montantes por este cobrados em excesso prescrevem quatro anos após o final do ano civil durante o qual o direito tiver sido originado.

3. O prazo previsto no n.º 1 é interrompido por uma intimação para pagar a taxa e o prazo previsto no n.º 2 é interrompido por um requerimento escrito e fundamentado de reembolso. Os prazos recomeçarão a correr a partir da data da sua interrupção e cessarão, o mais tardar, no final de um período de seis anos contado a partir do termo do ano civil em que começaram a correr inicialmente, a não ser que entretanto tenha sido iniciada uma acção judicial para fazer valer o direito; nesse caso, o prazo termina, no mínimo, no final de um período de um ano calculado a contar da data em que a decisão tiver transitado em julgado.

#### Artigo 85.º

##### Repartição das custas

1. A parte vencida num processo de anulação ou privação de um direito comunitário de protecção de uma

variedade vegetal ou num processo de recurso suportará as custas incorridas pela outra parte no processo, bem como todas as custas por si incorridas que sejam essenciais ao processo, incluindo as despesas de deslocação e estadia e a remuneração de um agente, consultor ou advogado, dentro dos limites das tabelas estabelecidas para cada categoria de custas, de acordo com as condições especificadas nas disposições constantes do artigo 114.º

2. No entanto, se cada uma das partes no processo for vencedora nalgumas questões e vencida noutras, ou se razões de equidade assim o justificarem, o instituto ou a instância de recurso decidirá de uma repartição diferente das custas.

3. A parte no processo que puser termo ao processo retirando o pedido de reconhecimento do direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal, o pedido de anulação ou revogação de um direito ou o recurso, ou renunciando ao direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal, suportará as custas incorridas pela outra parte no processo, nos termos dos n.ºs 1 e 2.

4. No caso de as partes no processo, perante o instituto ou a instância de recurso, chegarem a um acordo quanto às custas diferente do previsto nos números anteriores, esse acordo será tomado em consideração.

5. O instituto ou a instância de recurso fixará, a pedido, o montante das custas a pagar nos termos do disposto nos números anteriores.

#### Artigo 86.º

##### Execução das decisões que determinam o montante das custas

1. As decisões definitivas do instituto que determinam o montante das custas constituem títulos executivos.

2. A execução é regulada pelas normas de processo civil em vigor no Estado em cujo território se efectuar. A fórmula executória será aposta, sem outro controlo além da verificação da autenticidade do título, pela autoridade nacional que o governo de cada Estado-membro designar para o efeito; os governos comunicarão ao instituto e ao Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias a identidade da respectiva autoridade nacional.

3. Após o cumprimento destas formalidades a pedido do interessado, este pode promover a execução, recorrendo directamente ao órgão competente, de acordo com a legislação nacional.

4. A execução só pode ser suspensa por decisão do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias. A fiscalização da regularidade das medidas de execução é, contudo, da competência dos órgãos jurisdicionais nacionais.

## CAPÍTULO VIII

## REGISTOS

*Artigo 87º***Instituição dos registos**

1. O instituto manterá um Registo dos pedidos de reconhecimento de direitos comunitários de protecção das variedades vegetais, de que constarão as seguintes informações:

- a) Pedidos de reconhecimento de direitos comunitários de protecção de variedades vegetais, acompanhados de uma indicação do táxon e da designação provisória da variedade, bem como da data do pedido e do nome e endereço do requerente, do titular e de qualquer representante em juízo envolvido;
- b) Quaisquer processos findos relativos a pedidos de reconhecimento de direitos comunitários de protecção de variedades vegetais, conjuntamente com as informações previstas na alínea a);
- c) Propostas de denominações de variedade;
- d) Alterações da identidade do requerente ou do seu representante em juízo;
- e) Mediante pedido, qualquer execução forçada, nos termos dos artigos 24º e 26º.

2. O instituto manterá um Registo dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais, no qual serão incluídas, após o reconhecimento do direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal, as seguintes informações:

- a) A espécie e a denominação de variedade respectiva;
- b) A descrição oficial da variedade ou a remissão para documentos na posse do instituto de que conste uma descrição oficial da variedade como parte integrante do registo;
- c) No caso de variedades relativamente às quais tenha de ser repetidamente utilizado material com componentes específicas para a produção de material, uma referência a tais componentes;
- d) O nome e endereço do titular, do reproduzidor e de qualquer representante em juízo envolvido;
- e) A data de início e de extinção do direito comunitário de protecção da variedade vegetal, bem como as razões para a extinção do direito;
- f) Mediante pedido, qualquer licença contratual exclusiva, ou qualquer licença obrigatória, incluindo o nome e endereço da pessoa que goza dessa licença;
- g) Mediante pedido, qualquer execução forçada a que se refere o artigo 24º;
- h) Sempre que o titular de uma variedade inicial e o reproduzidor de uma variedade essencialmente derivada da variedade inicial o solicitarem conjuntamente, a identificação das variedades como inicial e essencial-

mente derivada incluindo as denominações de variedade e os nomes das partes envolvidas. Um pedido de apenas uma das partes interessadas bastará, se tiver obtido o reconhecimento não litigioso da outra parte nos termos do artigo 99º, ou uma decisão transitada em julgado, nos termos do disposto no presente regulamento, que contenha a identificação das variedades em causa como inicial e essencialmente derivada.

3. Quaisquer outras informações ou condições particulares para a inscrição em ambos os registos podem ser especificadas nas regras de execução a que se refere o artigo 114º.

4. O instituto pode, após consulta ao titular, adaptar officiosamente, quando necessário, a descrição oficial da variedade em função do número e tipo de características ou das expressões especificadas dessas características, à luz dos princípios que normalmente regem a descrição das variedades do táxon em causa, a fim de tornar a descrição da variedade comparável com as descrições de outras variedades do mesmo táxon.

*Artigo 88º***Inspecção pública**

1. Os registos referidos no artigo 87º estarão abertos à inspecção pública.

2. Em caso de interesse legítimo, estarão abertos à inspecção pública, em conformidade com as condições definidas nas regras de execução a que se refere o artigo 114º:

- a) Os documentos relativos aos pedidos de concessão de direitos de protecção comunitária de variedades vegetais;
- b) Os documentos relativos aos direitos de protecção comunitária de variedades vegetais já concedidos;
- c) O cultivo de variedades para efeitos do respectivo exame técnico;
- d) O cultivo de variedades para efeitos de verificação da sua existência continuada.

3. No caso de variedades relativamente às quais se tenha de utilizar repetidamente material com componentes específicos para a produção de material, a pedido do requerente do direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal, todos os elementos relativos aos componentes, nomeadamente a nível do cultivo, serão excluídos da inspecção. Este pedido de exclusão da inspecção deixa de poder ser apresentado uma vez tomada a decisão sobre o pedido de reconhecimento do direito comunitário de protecção da variedade vegetal.

4. O material apresentado ou obtido em relação com os exames previstos no nº 4 do artigo 55º e nos artigos 56º e 64º não pode ser entregue a terceiros pelas autoridades competentes ao abrigo do presente regulamento, salvo com o consentimento da pessoa habilitada, ou se tal transferência for necessária no âmbito da cooperação abrangida pelo presente regulamento para efeitos do exame ou por força da lei.

*Artigo 89.º***Publicações periódicas**

O instituto publicará, pelo menos de dois em dois meses, uma publicação, que incluirá as informações inscritas nos registos nos termos do n.º 1 do artigo 84.º e das alíneas a), d), e), f), g), e h) do n.º 2 desse mesmo artigo, e ainda não publicadas. O instituto publicará igualmente um relatório anual, que incluirá as informações consideradas oportunas pelo instituto, e pelo menos uma lista dos direitos comunitários de protecção de variedades vegetais válidos, dos respectivos titulares, das datas de reconhecimento e cessação e das denominações de variedade aprovadas. As modalidades respeitantes a essas publicações serão determinadas pelo Conselho de Administração.

*Artigo 90.º***Intercâmbio de informações e de publicações**

1. O instituto e os organismos competentes em matéria de variedades vegetais dos Estados-membros enviarão a pedido, para uso próprio e a título gratuito, e sem prejuízo das condições estabelecidas para a transmissão dos resultados dos exames técnicos, uma ou mais cópias das respectivas publicações e quaisquer outras informações úteis relativas a direitos de propriedade requeridos ou concedidos.

2. Os elementos referidos no n.º 3 do artigo 88.º não serão incluídos nas informações, salvo se:

- a) A informação for necessária para a realização dos exames previstos nos artigos 55.º e 64.º, ou se
- b) O requerente ou o titular do direito comunitário de protecção da variedade vegetal der o seu consentimento.

*Artigo 91.º***Cooperação administrativa e judiciária**

1. Salvo disposição em contrário constante do presente regulamento ou das legislações nacionais, o instituto, os organismos de exame referidos no n.º 1 do artigo 55.º e os Tribunais ou as autoridades dos Estados-membros prestar-se-ão assistência mútua, a pedido, comunicando informações ou ficheiros relativos à variedade e enviando amostras de cultivo para inspecção. Sempre que o instituto e os organismos de exame acima referidos ponham à disposição ficheiros, amostras ou cultivos para inspecção pelos Tribunais ou pelos delegados do Ministério Público, a inspecção não ficará sujeita às restrições previstas no artigo 88.º, e a inspecção efectuada pelos organismos de exame não ficará sujeita a uma decisão do instituto nos termos desse artigo.

2. Após recepção de cartas rogatórias provenientes do instituto, os Tribunais ou outras autoridades competentes dos Estados-membros iniciarão, em nome do instituto e dentro dos limites das respectivas competências, quaisquer inquéritos ou outros actos jurídicos com eles relacionados.

**QUINTA PARTE****IMPACTE NOOUTRAS LEGISLAÇÕES***Artigo 92.º***Proibição de cumulação da protecção**

1. As variedades que sejam objecto de direitos comunitários de protecção das variedades vegetais não podem ser objecto de direitos nacionais sobre variedades vegetais nem de patentes nacionais ou europeias para essa variedade. Os direitos concedidos em violação do primeiro período não produzirão quaisquer efeitos.

2. Quando tiver sido concedido ao titular um outro direito tal como referido no n.º 1 para a mesma variedade, antes do reconhecimento do direito comunitário de protecção dessa variedade vegetal, este não pode invocar os direitos conferidos por tais direitos de propriedade relativamente à variedade em causa enquanto vigorar o direito comunitário de protecção das variedades vegetais.

*Artigo 93.º***Aplicação da legislação nacional**

As acções no âmbito dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais só se encontram sujeitas às limitações impostas pelas legislações dos Estados-membros quando expressamente referido no presente regulamento.

## SEXTA PARTE

## ACÇÕES CÍVEIS, VIOLAÇÕES E COMPETÊNCIA

*Artigo 94º*

## Violações

1. Todo aquele que:
  - a) Praticar um dos actos previstos no n.º 2 do artigo 13º sem para tal ter legitimidade, em relação a uma variedade para a qual tenha sido reconhecido um direito comunitário de protecção das variedades vegetais;
  - ou
  - b) Omitir a correcta utilização de uma denominação de variedade, na acepção do n.º 1 do artigo 17º, ou omitir a informação pertinente, na acepção do n.º 2 do artigo 17º;
  - ou
  - c) Em violação do n.º 3 do artigo 18º, utilizar a denominação de variedade de uma variedade relativamente à qual tenha sido reconhecido o direito comunitário de protecção das variedades vegetais ou uma designação susceptível de com ela se confundir,

pode ser alvo de uma acção judicial por parte do titular, no sentido de pôr termo à infracção ou de pagar uma indemnização adequada, ou ambos.

2. Quem assim agir intencionalmente ou por negligência terá, além disso, de indemnizar o titular de quaisquer danos suplementares resultantes do acto praticado. Em caso de negligência simplés, estas indemnizações poderão ser reduzidas em função do grau de gravidade da negligência mas nunca de modo a torná-las inferiores aos benefícios que dela resultaram para a pessoa que praticou a violação.

*Artigo 95º*

## Actos anteriores ao reconhecimento dos direitos comunitários de protecção de variedades vegetais

O titular pode exigir uma indemnização adequada de qualquer pessoa que, no período compreendido entre a publicação do pedido de reconhecimento de um direito comunitário de uma variedade vegetal e a respectiva concessão, tenha praticado um acto cuja prática posterior seria ilícita.

*Artigo 96º*

## Prescrição

Os direitos referidos nos artigos 94º e 95º prescrevem no final de um período de três anos a contar do momento em que o direito comunitário de protecção da variedade vegetal tiver sido definitivamente reconhecido e o titular tiver conhecimento do acto e da identidade da parte responsável ou, caso deles não tenha conhecimento, no final de um período de 30 anos a contar da cessação do acto em causa.

*Artigo 97º*

## Aplicação supletiva das legislações nacionais relativamente à violação de direitos

1. Quando a parte responsável nos termos do artigo 94º tiver, em virtude da violação, obtido qualquer benefício em detrimento do titular ou do legítimo detentor de uma licença, os tribunais competentes nos termos dos artigos 101º ou 102º aplicarão à indemnização a sua legislação nacional, incluindo o seu direito internacional privado.
2. O n.º 1 é igualmente aplicável a outras acções que possam ser intentadas por prática ou omissão de actos nos termos do artigo 95º no período compreendido entre a publicação do pedido de reconhecimento do direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal e a decisão sobre o pedido.
3. Em todos os outros aspectos, os efeitos dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais serão exclusivamente determinados de acordo com o presente regulamento.

*Artigo 98º*

## Reivindicação da titularidade de um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal

1. Se um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal tiver sido reconhecido a uma pessoa que não esteja habilitada a recebê-lo nos termos do artigo 11º, a pessoa que a ele tiver direito pode, sem prejuízo de quaisquer outras medidas que possa tomar ao abrigo das legislações dos Estados-membros, reivindicar a transferência para o seu nome do direito comunitário de protecção da variedade vegetal.
2. Se essa pessoa tiver legitimidade apenas em relação a uma parte do direito comunitário de protecção da variedade vegetal, pode, nos termos do n.º 1, exigir a co-titularidade do direito.
3. As acções previstas nos n.ºs 1 e 2 apenas podem ser intentadas no prazo de cinco anos a contar da publicação do reconhecimento do direito comunitário de protecção da variedade vegetal. Esta disposição não é aplicável se o titular tiver conhecimento, no momento em que o direito lhe for concedido ou for por ele adquirido, de que não tem legitimidade ou de que a não tem só por si para obter tais direitos.
4. A pessoa habilitada pode *mutatis mutandis* intentar acções nos termos dos n.ºs 1 e 2 em relação a qualquer pedido de reconhecimento de um direito comunitário de protecção da variedade vegetal apresentado por uma pessoa sem legitimidade ou sem legitimidade só por si para o fazer.

*Artigo 99º*

## Obtenção da identificação de uma variedade

O titular de uma variedade inicial e o reprodutor de uma variedade essencialmente derivada da variedade inicial

têm o direito de obter o reconhecimento da identificação das variedades em causa como inicial e essencialmente derivada.

#### Artigo 100.º

##### Efeitos da mudança de titularidade de um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal

1. Quando intervier uma alteração integral de titularidade de um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal na sequência de uma decisão judicial transitada em julgado proferida ao abrigo dos artigos 101.º ou 102.º numa acção de reivindicação de titularidade nos termos do n.º 1 do artigo 98.º, todas as licenças ou outros direitos caducarão com a inscrição da pessoa habilitada no Registo dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais.

2. Se o titular do direito ou o beneficiário de um direito de exploração tiver praticado um dos actos previstos no n.º 2 do artigo 13.º ou tiver tomado medidas efectivas e sérias para os praticar antes do início do processo previsto nos artigos 101.º ou 102.º, pode continuar a praticar tais actos desde que peça ao novo titular inscrito no Registo dos direitos comunitários de protecção das variedades vegetais uma licença não exclusiva. Tais pedidos devem ser apresentados no prazo estabelecido nas regras de execução. A licença poderá ser concedida pelo instituto, caso não haja acordo entre as partes. Os n.ºs 3 a 7 do artigo 29.º são aplicáveis *mutatis mutandis*.

3. O disposto no n.º 2 não é aplicável se o titular do direito ou os beneficiários dos direitos de exploração tiverem agido de má fé ao praticarem os referidos actos ou ao tomarem as referidas medidas.

#### Artigo 101.º

##### Competência jurisdicional e procedimento nos actos jurídicos relacionados com acções cíveis

1. São aplicáveis aos processos relativos às acções referidas nos artigos 94.º a 100.º a Convenção de Lugano, bem como as disposições complementares do presente artigo e dos artigos 102.º a 106.º do presente regulamento.

2. Os processos do tipo referido no n.º 1 podem ser intentados nos tribunais:

- a) Do Estado-membro ou de outra parte contratante na Convenção de Lugano em que o requerido se encontre domiciliado ou tenha a sua sede, ou na sua falta, o estabelecimento; ou
- b) Se esta condição não se encontrar preenchida em nenhum dos Estados-membros ou partes contratantes, do Estado-membro em que o requerente se encontre domiciliado ou tenha a sua sede ou, na sua falta, o estabelecimento; ou
- c) Se esta condição não se encontrar preenchida em nenhum Estado-membro, do Estado-membro em que está situada a sede do instituto.

Os Tribunais competentes podem decidir sobre infracções alegadamente praticadas em qualquer dos Estados-membros.

3. Os processos relativos a acções de infracção podem igualmente ser intentados nos tribunais do local em que foi cometido o acto impugnado. Nestes casos, o Tribunal será competente apenas em relação às violações alegadamente cometidas no território do Estado-membro a que pertence.

4. Os processos legais e os tribunais competentes são os que operarem ao abrigo da legislação do Estado determinado nos termos dos n.ºs 2 ou 3.

#### Artigo 102.º

##### Disposições adicionais

1. As acções de reivindicação de legitimidade nos termos do artigo 98.º do presente regulamento não se consideram abrangidas pelo disposto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 5.º da Convenção de Lugano.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 101.º do presente regulamento, é aplicável o disposto no n.º 1 do artigo 5.º e nos artigos 17.º e 18.º da Convenção de Lugano.

3. Para efeitos da aplicação dos artigos 101.º e 102.º do presente regulamento, o domicílio ou sede das partes será determinado nos termos dos artigos 52.º e 53.º da Convenção de Lugano.

#### Artigo 103.º

##### Direito processual aplicável

Quando os tribunais nacionais forem competentes nos termos dos artigos 101.º e 102.º, aplicar-se-ão as regras processuais do respectivo Estado que regem o mesmo tipo de processos relativos a direitos de propriedade nacionais correspondentes, sem prejuízo dos artigos 104.º e 105.º

#### Artigo 104.º

##### Legitimidade para intentar acções de infracção

1. O titular do direito pode intentar acções com fundamento em infracção. Os detentores de licenças só podem intentar essas acções se não tiverem sido expressamente excluídas por acordo com o titular, no caso de uma licença exclusiva, ou pelo instituto nos termos do artigo 28.º ou do n.º 2 do artigo 96.º

2. Qualquer pessoa que beneficie de direitos de exploração terá, para efeitos de obtenção de uma indemnização pelo dano sofrido, legitimidade para intervir numa acção de infracção intentada pelo titular do direito.

#### Artigo 105.º

##### Obrigações dos tribunais nacionais ou de outras instâncias

Os tribunais nacionais ou outras instâncias perante as quais esteja a correr uma acção relativa a um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal deve considerar válido esse direito.

*Artigo 106º***Suspensão do processo**

1. Quando uma acção se referir aos pedidos previstos no nº 4 do artigo 98º e a decisão depender da protegibilidade da variedade nos termos do artigo 6º, essa decisão só pode ser tomada depois de o instituto ter decidido sobre o pedido de um direito comunitário de protecção da variedade vegetal.

2. Quando uma acção tiver por objecto um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal reconhecido, em relação ao qual tenham sido iniciados processos de anulação ou revogação nos termos dos arti-

gos 20º ou 21º, a instância poderá ser suspensa se a decisão final depender da validade do direito comunitário de protecção da variedade vegetal.

*Artigo 107º***Sanções por violação de direitos comunitários de protecção de variedades vegetais**

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para assegurar que sejam aplicadas às violações de direitos comunitários de protecção de variedades vegetais as mesmas sanções que são aplicáveis às violações dos direitos nacionais correspondentes.

**SÉTIMA PARTE****ORÇAMENTO, CONTROLO FINANCEIRO E REGRAS DE EXECUÇÃO COMUNITÁRIAS***Artigo 108º***Orçamento**

1. Todas as receitas e despesas do instituto devem ser objecto de previsões para cada exercício orçamental, que coincidirá com o ano civil, e serão inscritas no orçamento do instituto.

2. O orçamento deve ser equilibrado em receitas e despesas.

3. As receitas incluem, sem prejuízo de outros tipos de proveitos, o produto das taxas devidas por força do artigo 83º, de acordo com a regulamentação relativa às taxas referidas no artigo 113º e, na medida do necessário, uma subvenção proveniente do orçamento geral das Comunidades Europeias.

4. As despesas incluem, sem prejuízo de outro tipo de despesas, os custos fixos do instituto e os custos decorrentes do seu funcionamento normal, incluindo os montantes pagos aos organismos de exame.

enviá-la imediatamente à Comissão, acompanhada da lista dos postos de trabalho e da memória explicativa, podendo juntar-lhe o seu parecer. A Comissão enviará esses documentos à autoridade orçamental das Comunidades, podendo anexar-lhes o seu parecer, assim como uma previsão alternativa.

3. O Conselho de Administração aprovará o orçamento, que incluirá a lista dos postos de trabalho do instituto. Caso a previsão inclua a subvenção referida no nº 3 do artigo 108º, o orçamento deverá, se necessário, ser adaptado em função das dotações inscritas no orçamento geral das Comunidades Europeias.

*Artigo 110º***Execução do Orçamento**

O presidente executará o orçamento do instituto.

*Artigo 111º***Controlo***Artigo 109º***Elaboração do orçamento**

1. O presidente elaborará anualmente uma previsão das receitas e despesas do instituto para o ano seguinte e transmiti-la-á ao Conselho de Administração até 31 de Março de cada ano, o mais tardar, acompanhada de uma lista dos postos de trabalho e, sempre que a previsão incluir a subvenção referida no nº 3 do artigo 108º, antecedida de uma memória explicativa.

2. Caso a previsão inclua a subvenção referida no nº 3 do artigo 108º, o Conselho de Administração deve

1. O controlo da autorização e do pagamento de todas as despesas e o controlo da determinação e da cobrança de todas as receitas do instituto serão exercidos pelo auditor financeiro nomeado pelo Conselho de Administração.

2. Até 31 de Março de cada ano, o mais tardar, o presidente enviará à Comissão, ao Conselho de Administração e ao Tribunal de Contas das Comunidades Europeias as contas da totalidade das receitas e despesas do instituto no exercício anterior. O Tribunal de Contas examinará-las-á de acordo com as disposições pertinentes aplicáveis ao orçamento geral das Comunidades.

3. O Conselho de Administração dará ao presidente do instituto quitação da execução do orçamento.

#### *Artigo 112º*

##### **Disposições financeiras**

O Conselho de Administração, após consulta ao Tribunal de Contas, adoptará disposições financeiras internas, que especificarão, nomeadamente, as regras relativas à elaboração e à execução do orçamento do instituto. Essas disposições financeiras deverão corresponder, tanto quanto possível, às disposições do Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias e afastar-se delas apenas quando os requisitos específicos do funcionamento do instituto assim o exigirem.

#### *Artigo 113º*

##### **Regulamentação relativa às taxas**

1. A regulamentação relativa às taxas fixará, em especial, os domínios em que estas serão devidas nos termos do nº 1 do artigo 83º, bem como os respectivos montantes e modalidades de pagamento.

2. Serão aplicadas taxas pelo menos nos seguintes casos:

a) Processamento de pedidos de concessão de direitos comunitários de protecção de variedades vegetais; esta taxa cobre:

- o exame formal (artigo 53º),
- o exame material (artigo 54º),
- o exame da denominação da variedade (artigo 63º),
- a decisão (artigos 61º e 62º),
- as publicações relacionadas com o tema (artigo 89º);

b) Preparação e realização do exame técnico;

c) Processamento dos recursos, incluindo a respectiva decisão;

d) Cada ano de vigência do direito comunitário de protecção da variedade vegetal.

3. a) Sem prejuízo das alíneas b) e c), o montante das taxas será fixado a um nível que garanta que, em princípio, as respectivas receitas sejam suficientes para equilibrar o orçamento do instituto;

b) Todavia, a subvenção referida no nº 3 do artigo 108º poderá cobrir, por um período transitório que expira em 31 de Dezembro do quarto ano a contar da data fixada no nº 2 do artigo 118º, as despesas relacionadas com a fase inicial de funcionamento do instituto. De acordo com o procedimento constante do artigo 115º, esse período pode ser prorrogado, se necessário, por um período não superior a um ano;

c) Além disso, e apenas durante o período transitório acima referido, a subvenção referida no nº 3 do artigo 108º poderá abranger igualmente certas despesas do instituto relativas a certas actividades que não sejam o tratamento de pedidos, a preparação e realização dos exames técnicos e o tratamento de recursos. Tais actividades serão especificadas, o mais tardar um ano após a adopção do presente regulamento, em regras de execução conformes com o artigo 114º.

4. A regulamentação relativa às taxas será adoptada de acordo com o procedimento previsto no artigo 115º, após consulta ao Conselho de Administração sobre o projecto de medidas a tomar.

#### *Artigo 114º*

##### **Outras regras de execução**

1. Para efeitos da aplicação do presente regulamento, serão adoptadas regras de execução pormenorizadas. Essas regras incluirão, nomeadamente, disposições:

— que definam as relações entre o instituto e os organismos de exame, as agências ou as suas próprias delegações, referidos no nº 4 do artigo 30º e nos nºs 1 e 2 do artigo 55º,

— sobre as matérias referidas no nº 1 do artigo 36º e no nº 2 do artigo 42º,

— sobre o procedimento das instâncias de recurso.

2. Sem prejuízo do disposto nos artigos 112º e 113º, todas as regras de execução constantes do presente regulamento serão adoptadas nos termos do procedimento previsto no artigo 115º, depois de consultado o Conselho de Administração sobre o projecto das medidas a tomar.

#### *Artigo 115º*

##### **Procedimento**

1. A Comissão será assistida por um comité composto por representantes dos Estados-membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. Sempre que se faz referência ao procedimento definido no presente artigo, o representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre o 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 para a adopção das decisões que o Conselho é convidado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

3. a) A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.
- b) 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 deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que a proposta da Comissão lhe foi submetida, o Conselho não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, salvo no caso de o Conselho se pronunciar por maioria simples contra as medidas em causa.

## OITAVA PARTE

### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

#### Artigo 116º

##### Derrogações

1. Sem prejuízo do disposto no nº 1, alínea a), do artigo 10º e nos nºs 2 e 3 do mesmo artigo, uma variedade será igualmente considerada nova nos casos em que os constituintes varietais ou materiais de colheita respectivos não tenham sido vendidos ou de outra forma cedidos a terceiros, pelo reprodutor ou com o seu consentimento, no território da Comunidade, para efeitos de exploração da variedade, mais de quatro anos e, no caso das videiras ou das árvores, mais de seis anos antes da entrada em vigor do presente regulamento, se entre a data do pedido e a data de entrada em vigor do presente regulamento não mediar mais de um ano.

2. O disposto no nº 1 será aplicável a essas variedades também no caso de ter sido concedido um direito de protecção nacional das variedades vegetais num ou mais Estados-membros, antes da entrada em vigor do presente regulamento.

3. Em derrogação do disposto nos artigos 55º e 56º, o exame técnico destas variedades deve ser realizado, se possível, pelo instituto, com base nas conclusões disponíveis resultantes de quaisquer processos de concessão de direitos de protecção nacional das variedades vegetais e por acordo com a autoridade junto da qual tais processos tenham decorrido.

4. No caso de um direito comunitário de protecção de uma variedade vegetal reconhecido nos termos dos nºs 1 ou 2:

- o disposto no nº 5, alínea a), do artigo 13º não será aplicável em relação às variedades essencialmente derivadas cuja existência fosse objecto do conhecimento público na Comunidade antes da data de entrada em vigor do presente regulamento,
- o disposto no nº 3, quarto travessão, do artigo 14º não se aplica aos agricultores que continuem a utilizar uma determinada variedade de acordo com a autorização prevista no nº 1 do artigo 14º se, antes da entrada em vigor do presente regulamento, já a tiverem utilizado para os fins descritos no nº 1 do artigo 14º sem pagamento de qualquer remuneração. Esta disposição é aplicável até 30 de Junho do sétimo ano subsequente ao ano de entrada em vigor do presente regulamento. Antes dessa data, a Comissão apresentará um relatório, variedade por variedade,

sobre a situação das variedades estabelecidas. O período acima previsto poderá ser prorrogado, através das regras de execução adoptadas nos termos do artigo 114º, na medida em que o relatório apresentado pela Comissão o justificar,

- sem prejuízo dos direitos conferidos pela protecção nacional, o disposto no artigo 16º será aplicável, *mutatis mutandis*, a actos relativos a material cedido a outrem pelo reprodutor, ou com o seu consentimento, antes da data de entrada em vigor do presente regulamento e realizados por pessoas que, antes de tal data, tenham já praticado actos dessa natureza ou tenham tomado medidas eficazes e sérias para os praticar.

Caso esses actos anteriormente praticados tenham envolvido nova multiplicação considerada intencional na acepção do artigo 16º, todas as novas multiplicações efectuadas ao cabo do segundo ano e, no caso das variedades de castas de vinha e de espécies de árvores, ao cabo do quarto ano subsequente à data de entrada em vigor do presente regulamento, carecerão da autorização do titular,

- em derrogação do disposto no artigo 19º, a duração do direito comunitário de protecção das variedades vegetais sofrerá uma redução equivalente ao período mais longo,
- em que os constituintes varietais ou o seu material de colheita tenham sido vendidos ou cedidos a terceiros pelo reprodutor, ou com o seu consentimento, no território da Comunidade para efeitos de exploração da variedade, tal como estabelecido nas conclusões resultantes do processo de concessão do direito comunitário de protecção das variedades vegetais, no caso do nº 1,
- em que tenham estado em vigor qualquer direito ou direitos nacionais de protecção das variedades vegetais, no caso do nº 2,

mas nunca para além de cinco anos.

#### Artigo 117º

##### Disposições transitórias

O instituto será criado com antecedência suficiente para assumir plenamente as funções que lhe são atribuídas pelo presente regulamento a partir de 27 de Abril de 1995.

*Artigo 118º***Entrada em vigor**

1. O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.
2. Os artigos 1º, 2º, 3º, 5º a 29º e 49º a 106º produzem efeitos a partir de 27 de Abril de 1995.

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

Feito em Bruxelas, em 27 de Julho de 1994.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
Th. WAIGEL

## DIRECTIVA 94/43/CE DO CONSELHO

de 27 de Julho de 1994

que estabelece o anexo VI da Directiva 91/414/CEE relativa à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado <sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 18.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando que o anexo VI da Directiva 91/414/CEE deve definir princípios uniformes destinados a garantir que os Estados-membros, ao tomarem decisões de autorização de produtos fitofarmacêuticos, apliquem uniformemente, e com o rigor exigido pela directiva no que se refere à protecção do ambiente e da saúde humana e animal, os requisitos do n.º 1, alíneas b), c), d) e e), do artigo 4.º da referida directiva;

Considerando que é pois necessário definir pormenorizadamente os princípios relativos à avaliação das informações sobre os produtos fitofarmacêuticos fornecidas pelos requerentes e às decisões a tomar em matéria de autorização com base nos resultados dessa avaliação;

Considerando que esses princípios devem ser definidos para cada um dos requisitos previstos no n.º 1, alíneas b), c), d), e e), do artigo 4.º;

Considerando que, numa primeira fase, é oportuno estabelecer princípios uniformes apenas para os produtos fitofarmacêuticos de origem química, ficando, por conseguinte, por estabelecer princípios uniformes para os produtos que contêm microrganismos, de acordo com o procedimento previsto no n.º 1 do artigo 18.º da Directiva 91/414/CEE;

Considerando que as disposições da presente directiva sobre a protecção das águas não prejudicam as obrigações dos Estados-membros decorrentes das directivas

relativas à protecção das águas, nomeadamente as Directivas 75/440/CEE <sup>(2)</sup>, 80/68/CEE <sup>(3)</sup> e 80/778/CEE <sup>(4)</sup>;

Considerando que é necessária uma reanálise das directivas acima referidas, e que esta deve ser efectuada o mais rapidamente possível;

Considerando que, entretanto, as disposições da presente directiva sobre protecção das águas devem ser consideradas transitórias;

Considerando que importa avaliar o impacto da utilização de produtos fitofarmacêuticos em águas subterrâneas, mas que os modelos actualmente disponíveis não permitem estimar de forma precisa a sua concentração previsível nessas águas; que, por conseguinte, é necessário analisar novamente as disposições do ponto C.2.5.1.2.b) do anexo VI da Directiva 91/414/CEE quando existirem modelos validados a nível comunitário que permitam avaliar essa concentração com precisão,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

O anexo VI da Directiva 91/414/CEE é estabelecido nos termos do anexo da presente directiva.

*Artigo 2.º*

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar um ano a contar da sua entrada em vigor.

<sup>(2)</sup> Directiva 75/440/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1975, relativa à qualidade das águas superficiais destinadas à produção de água potável nos Estados-membros (JO n.º L 194 de 25. 7. 1975, p. 26). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO n.º L 337 de 31. 12. 1991, p. 48).

<sup>(3)</sup> Directiva 80/68/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1979, relativa à protecção das águas subterrâneas contra a poluição causada por certas substâncias perigosas (JO n.º L 20 de 26. 1. 1980, p. 43). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO n.º L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

<sup>(4)</sup> Directiva 80/778/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa à qualidade das águas destinadas ao consumo humano (JO n.º L 229 de 30. 8. 1980, p. 11). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO n.º L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

<sup>(1)</sup> JO n.º L 230 de 19. 8. 1991, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 93/71/CEE da Comissão (JO n.º L 221 de 31. 8. 1993, p. 27).

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

*Artigo 3º*

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 4º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 27 de Julho de 1994.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
Th. WAIGEL

## ANEXO

## «ANEXO VI

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

## ÍNDICE

## A. INTRODUÇÃO

## B. AVALIAÇÃO

## 1. Princípios gerais

## 2. Princípios específicos

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

## C. PROCESSO DE DECISÃO

## 1. Princípios gerais

## 2. Princípios específicos

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

## A. INTRODUÇÃO

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

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

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

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

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

## B. AVALIAÇÃO

### 1. Princípios gerais

1. Os Estados-membros avaliarão as informações referidas na secção 2 da parte A em função do estado dos conhecimentos científicos e técnicos e devem, nomeadamente:
  - a) Avaliar as características do produto fitofarmacêutico em termos de eficácia e de fitotoxicidade, relativamente a cada uma das utilizações para as quais é requerida autorização;

- b) Identificar e avaliar os perigos que o produto apresenta e apreciar os riscos potenciais para o homem, os animais ou o ambiente.
2. Nos termos do artigo 4º da presente directiva, que estabelece nomeadamente que os Estados-membros devem ter em conta todas as condições normais de utilização do produto fitofarmacêutico bem como as consequências da sua utilização, os Estados-membros providenciarão para que as avaliações dos pedidos tenham em conta as condições concretas de utilização propostas, nomeadamente, o fim a que se destina, a dose, o modo, a frequência e o momento das aplicações, assim como a natureza e composição da preparação. Os Estados-membros terão igualmente em conta os princípios do controlo integrado, sempre que este for possível.
  3. Ao avaliarem os pedidos apresentados, os Estados-membros atenderão às condições agronómicas, fitossanitárias, climáticas e ambientais das áreas de utilização.
  4. Ao interpretarem os resultados das avaliações, os Estados-membros terão em conta, se necessário, os elementos de incerteza eventualmente presentes nas informações obtidas durante essas avaliações, de modo a minimizar o risco de omissão, ou de subestimação da importância dos efeitos nocivos ou nefastos. No âmbito do processo de decisão, os Estados-membros procurarão os dados ou pontos críticos cujo elemento de incerteza possa levar a uma classificação errada em termos de riscos.

A primeira avaliação efectuada basear-se-á nos melhores dados ou estimativas disponíveis que reflectam as condições reais de utilização do produto fitofarmacêutico.

Essa avaliação será seguida de uma nova avaliação que tenha em conta incertezas eventualmente presentes nos dados críticos e uma série de condições de utilização prováveis, que forneça uma abordagem realista do caso mais desfavorável, de modo a determinar diferenças significativas em relação à avaliação inicial.

5. Quando os princípios específicos previstos na secção 2 da parte B prevejam o recurso a modelos de cálculo na avaliação de um produto fitofarmacêutico, esses modelos devem:
  - possibilitar a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes, com base em parâmetros e hipóteses realistas,
  - ser sujeitos à análise referida no ponto 1.4,
  - ser devidamente validados com medições efectuadas em condições de utilização apropriadas,
  - ser adequados às condições observadas na área de utilização.
6. Quando os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção forem referidos nos princípios específicos, apenas deverão ser tomados em consideração os produtos pertinentes para o critério em causa.

## 2. Princípios específicos

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

### 2.1. *Eficácia*

- 2.1.1. Quando a utilização proposta envolva a luta ou a protecção contra um organismo, os Estados-membros avaliarão a possibilidade de esse organismo ser nocivo nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.
- 2.1.2. Quando a utilização proposta tenha outra finalidade que não a luta ou a protecção contra um organismo, os Estados-membros avaliarão a possibilidade de eventuais danos, perdas ou inconvenientes significativos nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta, se o produto fitofarmacêutico não for aí utilizado.
- 2.1.3. Os Estados-membros avaliarão os dados relativos à eficácia do produto fitofarmacêutico, nos termos do anexo III, atendendo ao grau de controlo ou à extensão do efeito pretendido e tendo em conta as condições experimentais pertinentes como, por exemplo:

- a escolha da cultura ou do cultivar,
- as condições agronómicas, ambientais e climáticas,
- a presença e densidade do organismo nocivo,
- o estado de desenvolvimento da cultura e do organismo,
- a quantidade de produto fitofarmacêutico utilizada,
- a quantidade de adjuvante incorporada, se a necessidade de adjuvante for indicada no rótulo,
- a frequência e o calendário das aplicações,
- o tipo de equipamento de aplicação.

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

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

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

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

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

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

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

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

vi) em relação aos produtos voláteis, no impacte negativo nas culturas limítrofes.

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

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

### 2.3. *Impacte nos vertebrados a eliminar*

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

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

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

### 2.4. *Impacte na saúde humana e animal*

#### 2.4.1. Do produto fitofarmacêutico

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

a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) os estudos toxicológicos e metabólicos previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do operador (NAEO). O nível aceitável de exposições do operador será a quantidade máxima de substância activa a que o operador pode estar exposto sem perigo para a saúde. Esse nível será expresso em miligramas da substância química por quilograma de peso do operador e basear-se-á no nível máximo a que não se observam efeitos prejudiciais nos testes sobre a espécie animal mais sensível, ou, caso existam dados adequados, no homem,
- ii) outras informações pertinentes sobre as substâncias activas, tais como as propriedades físicas e químicas,
- iii) os estudos toxicológicos previstos no anexo III, incluindo, quando for caso disso, estudos de absorção cutânea,
- iv) Outras informações relevantes previstas no anexo III, tais como:
  - a composição do preparado,
  - a natureza do preparado,
  - as dimensões, a apresentação e o tipo de embalagem,
  - o domínio de utilização e a natureza da cultura ou do alvo,
  - o método de aplicação, incluindo o manuseamento, a introdução do produto no recipiente de utilização e a mistura do produto,
  - medidas de redução da exposição recomendadas,
  - recomendações relativas a vestuário de protecção,
  - a dose de aplicação máxima,
  - o volume mínimo de aplicação por pulverização indicado no rótulo,
  - o número e a época das aplicações;

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

2.4.1.2. Os Estados-membros analisarão as informações relativas à natureza e às características da embalagem proposta, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:

- tipo de embalagem,
- dimensões e capacidade,
- tamanho da abertura,
- tipo de fecho,
- solidez, impermeabilidade, resistência às condições normais de transporte e de manuseamento,
- resistência ao conteúdo e compatibilidade deste com a embalagem.

2.4.1.3. Os Estados-membros analisarão a natureza e as características dos equipamentos e vestuário de protecção propostos, especialmente no que se refere aos seguintes aspectos:

- disponibilidade e carácter adequado,
- conforto, atendendo aos condicionalismos físicos e às condições climáticas.

2.4.1.4. Os Estados-membros avaliarão as possibilidades de exposições de outros seres humanos (pessoas presentes ou trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico) ou de animais à substância activa e/ou a outros elementos tóxicos do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

Essa avaliação assentará nas seguintes informações:

- i) Os estudos toxicológicos e metabólicos da substância activa previstos no anexo II e os resultados da sua avaliação, incluindo o nível aceitável de exposição do utilizador;
- ii) Os estudos toxicológicos previstos no anexo III, incluindo eventuais estudos de absorção cutânea;
- iii) Outras informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, tais como:
  - períodos de reintrodução, períodos de espera necessários ou outras precauções destinadas a proteger o homem e os animais,
  - método de aplicação, nomeadamente a pulverização,
  - dose de aplicação máxima,
  - volume máximo de aplicação por pulverização,
  - composição do preparado,
  - resíduos de tratamento que permanecem à superfície dos vegetais ou produtos vegetais,
  - outras actividades que possam conduzir à exposição de trabalhadores.

2.4.2. Dos resíduos

2.4.2.1. Os Estados-membros avaliarão as informações específicas em matéria de toxicologia previstas no anexo II e, nomeadamente:

- a determinação de uma dose diária admissível (DDA),
- a identificação de produtos de degradação e de reacção e de metabolitos em vegetais ou produtos vegetais tratados,
- o comportamento dos resíduos da substância activa e dos seus metabolitos desde a aplicação até à colheita ou, em caso de utilização depois da colheita, até à saída dos produtos vegetais do armazém.

2.4.2.2. Antes de procederem à avaliação dos teores de resíduos indicados nos relatórios dos ensaios ou em produtos de origem animal, os Estados-membros examinarão as seguintes informações:

- dados relativos à boa prática agrícola proposta, incluindo os dados relativos à aplicação previstos no anexo III e os intervalos a prever antes da colheita para as utilizações

propostas ou, no caso de utilização depois da colheita, os períodos de retenção ou de armazenagem,

- natureza do preparado,
- métodos analíticos e definição dos resíduos.

2.4.2.3. Os Estados-membros avaliarão os teores de resíduos indicados nos relatórios dos ensaios, tendo em conta os modelos estatísticos adequados. Essa avaliação deve ser feita em relação a cada utilização proposta e deve ter em conta:

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

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

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

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

## 2.5. *Impacte no ambiente*

### 2.5.1. Destino e disseminação no ambiente

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

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

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

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

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

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

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

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

Essa avaliação terá igualmente em conta as seguintes informações:

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

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

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

- i) As informações específicas sobre o destino e comportamento no solo e na água previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
  - o peso molecular,
  - a solubilidade na água,
  - o coeficiente de separação octanol/água,

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

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

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

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

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

#### 2.5.2. Impacte em espécies não visadas

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

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

a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas relativas a estudos toxicológicos em mamíferos e aos efeitos nas aves e noutros vertebrados terrestres não visados, incluindo os efeitos na reprodução, bem como outras informações pertinentes sobre a substância activa previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação,

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

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

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

- vi) se o produto fitofarmacêutico for aplicado directamente em águas superficiais, nos efeitos sobre essas águas, por exemplo, sobre o pH ou o teor de oxigénio dissolvido.

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

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

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

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) As informações específicas sobre toxicidade para as abelhas e outros artrópodes úteis previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação;
- ii) Outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
  - a solubilidade na água,
  - o coeficiente de separação octanol/água,
  - a tensão de vapor,
  - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação,
  - o modo de actuação (por exemplo, actividade reguladora do crescimento de insectos);
- iii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, tais como:
  - os efeitos nos artrópodes úteis, para além das abelhas,
  - a toxicidade para as abelhas,
  - dados disponíveis provenientes da triagem biológica primária,
  - a dose de aplicação máxima,
  - quantidade máxima e calendário de aplicações;
- iv) Eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta.

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

a) Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) as informações específicas relativas à toxicidade da substância activa para as minhocas e para outros macrorganismos do solo não visados previstas no anexo II e os resultados da sua avaliação,
- ii) outras informações pertinentes sobre a substância activa, tais como:
  - a solubilidade na água,
  - o coeficiente de separação octanol/água,
  - a constante de adsorção,
  - a tensão de vapor,
  - a taxa de hidrólise em função do pH e a identificação dos produtos de degradação,
  - a velocidade de degradação por via fotoquímica e a identificação dos produtos de degradação,
  - o TD<sub>50</sub> e o TD<sub>90</sub> para a degradação no solo,
- iii) todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo os efeitos nas minhocas e noutros macrorganismos do solo não visados,
- iv) eventualmente, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;

b) Essa avaliação incidirá:

- i) nos efeitos letais e subletais,
- ii) nos valores previstos para as concentrações inicial e a longo prazo no ambiente,
- iii) no cálculo da razão entre a toxicidade aguda e a exposição (definida pelo quociente da CL<sub>50</sub> pelo valor previsto para a concentração inicial no ambiente) e entre a razão toxicidade a longo prazo e a exposição (definida pelo quociente da CSEO pelo valor previsto para a concentração a longo prazo no ambiente),
- iv) eventualmente, na bioconcentração e persistência dos resíduos nas minhocas.

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

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

- i) Todas as informações específicas sobre a substância activa, incluindo as informações específicas relativas aos efeitos em microrganismos do solo não visados, previstas no anexo II, e os resultados da sua avaliação;
- ii) Todas as informações pertinentes sobre o produto fitofarmacêutico previstas no anexo III, incluindo os efeitos nos microrganismos do solo não visados;
- iii) Nos casos em que tal se justifique, outras utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham a mesma substância activa ou que dêem origem aos mesmos resíduos, autorizadas na área de utilização proposta;
- iv) Todas as informações disponíveis provenientes da triagem biológica primária.

## 2.6. Métodos analíticos

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

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

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

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

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

2.6.2. No que se refere à análise dos resíduos:

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

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

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

2.7. *Propriedades físico-químicas*

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

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

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

Essa avaliação terá em conta as seguintes informações:

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

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

## C. PROCESSO DE DECISÃO

### 1. Princípios gerais

1. Se necessário, os Estados-membros sujeitarão as autorizações concedidas a condições ou restrições. A natureza e o rigor dessas medidas devem ser adequadamente estabelecidos com base na natureza e na importância das vantagens e dos riscos prováveis.
2. Os Estados-membros providenciarão para que as decisões relativas à concessão de autorizações tenham em conta, se necessário, as condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas das áreas de utilização prevista. Da apreciação dessas condições podem resultar condições e

restrições de utilização e, mesmo, a exclusão de determinadas áreas do território nacional da concessão de autorizações de utilização.

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

A autorização deve mencionar as indicações constantes do nº 2, alíneas g) e h), e nºs 3 e 4 do artigo 6º da Directiva 78/631/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (pesticidas) <sup>(1)</sup>, e das alíneas g) e h) do artigo 16º da Directiva 91/414/CEE.

7. Antes de emitirem a autorização, os Estados-membros:
  - a) Certificar-se-ão de que a embalagem proposta preenche o disposto na Directiva 78/631/CEE;
  - b) Garantirão que:
    - os processos de destruição do produto fitofarmacêutico,
    - os processos de neutralização dos efeitos indesejáveis do produto em caso de dispersão accidental e
    - os processos de descontaminação e destruição das embalagens observem as disposições regulamentares aplicáveis.
8. A concessão da autorização dependerá do preenchimento da totalidade dos requisitos da secção 2. No entanto:
  - a) Quando um ou mais dos requisitos específicos de decisão dos pontos 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 não for integralmente preenchido, as autorizações serão concedidas apenas quando as vantagens da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas se sobrepuserem aos seus eventuais efeitos negativos. As eventuais restrições de utilização do produto, estejam elas associadas ou não à observância de alguns dos requisitos acima referidos, devem ser mencionadas no rótulo; o inobservância dos requisitos mencionados no ponto 2.7 não pode comprometer a boa utilização do produto. As referidas vantagens pode consistir em:
    - favorecer as medidas de controlo integrado e a agricultura biológica, e ser compatíveis com estas,
    - facilitar a elaboração de estratégias de minimização do risco de desenvolvimento de uma resistência,
    - responder à necessidade de maior diversificação das substâncias activas ou dos modos de acção bioquímicos utilizáveis nas estratégias de prevenção de uma degradação acelerada do solo,

<sup>(1)</sup> JO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/32/CEE (JO nº L 154 de 5. 6. 1992, p. 1).

- reduzir o risco corrido pelos operadores e pelos consumidores,
  - reduzir a contaminação do ambiente e atenuar o impacte nas espécies não visadas;
- b) Quando os critérios do ponto 2.6 da parte C não forem plenamente satisfeitos devido a limitações da tecnologia e da ciência analíticas do momento, será concedida uma autorização por um período limitado, desde que tenha sido demonstrado que os métodos apresentados se justificam por serem adequados aos fins pretendidos. Nesse caso, deve ser atribuído ao requerente um prazo para o desenvolvimento e apresentação de métodos analíticos que estejam de acordo com os critérios referidos. A autorização será reexaminada depois do termo desse prazo;
- c) Quando a reprodutibilidade dos métodos analíticos propostos referidos no ponto 2.6 tiver sido verificada apenas em dois laboratórios, será concedida uma autorização por um período de dois anos para que o requerente possa demonstrar a reprodutibilidade desses métodos de acordo com normas reconhecidas.
9. Quando tenha sido concedida uma autorização nos termos do presente anexo, os Estados-membros podem, de acordo com o n.º 6 do artigo 4.º:
- a) Definir, se possível, de preferência em estreita colaboração com o requerente, medidas para melhorar as características do produto fitofarmacêutico;
- e/ou
- b) Definir, se possível, em estreita colaboração com o requerente, medidas para uma maior redução da exposição que pode ocorrer após e durante a utilização do produto fitofarmacêutico.

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

## 2. Princípios específicos

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

### 2.1. *Eficácia*

- 2.1.1. Quando as utilizações propostas incluam recomendações de combate ou protecção contra organismos considerados não nocivos com base na experiência e no acervo científico, em condições agrícolas, fitossanitárias, ambientais e climáticas normais nas áreas em que se propõe a utilização ou quando, nessas condições, os outros efeitos pretendidos não sejam considerados vantajosos, não será concedida autorização para essas utilizações.
- 2.1.2. O controlo, a protecção ou os outros efeitos pretendidos devem ter uma intensidade, uniformidade e persistência de acção equivalentes às proporcionadas pela utilização de produtos de referência adequados. Não existindo produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico é seguramente benéfico em termos de intensidade, uniformidade e persistência do controlo, da protecção ou de outros efeitos pretendidos nas condições agrícolas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.
- 2.1.3. Nos casos em que se justifique, os efeitos no rendimento obtido por utilização do produto ou a redução das perdas na armazenagem, quer em quantidade quer em qualidade, devem ser semelhantes aos que resultariam da utilização de produtos de referência adequados. Na falta de produtos de referência adequados, deve ser demonstrado que o produto fitofarmacêutico é seguramente benéfico em termos de efeitos no rendimento e redução das perdas na armazenagem, quer em quantidade quer em qualidade, nas condições agronómicas, fitossanitárias, ambientais e climáticas da área de utilização proposta.
- 2.1.4. As conclusões à eficácia da preparação devem ser válidas para todas as áreas do Estado-membro em que esta seja autorizada e manter a sua validade em todas as condições de utilização propostas, salvo nos casos em que o rótulo especifique que a preparação se destina a ser utilizada em circunstâncias específicas bem determinadas (por exemplo, infestações ligeiras, tipos de solo específicos, condições de crescimento específicas).

- 2.1.5. Quando no rótulo se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos específicos ou com adjuvantes na forma de uma mistura, a mistura deve ter o efeito desejado e observar os princípios referidos nos pontos 2.1.1 a 2.1.4

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

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

- 2.2.1. Não devem existir quaisquer efeitos fitotóxicos pertinentes nos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo se no rótulo figurarem limitações de utilização apropriadas.

- 2.2.2. Não deve haver uma redução do rendimento da colheita, devida aos efeitos fitotóxicos, para níveis inferiores ao que seria obtido sem a utilização do produto fitofarmacêutico, salvo se a redução for compensada por outras vantagens, como por exemplo, se a qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados puder ser melhorada.

- 2.2.3. Não deve existir qualquer efeito negativo inaceitável na qualidade dos vegetais ou produtos vegetais tratados, salvo no caso de efeitos negativos nos processos de transformação se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada a culturas que se destinem a transformação.

- 2.2.4. Não deve existir qualquer efeito negativo inaceitável nos vegetais ou produtos vegetais tratados utilizados para fins de propagação ou reprodução, nomeadamente, na viabilidade, na germinação, no enraizamento ou no pegamento, salvo se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada a vegetais ou produtos vegetais que se destinem a propagação ou a reprodução.

- 2.2.5. Não deve existir qualquer impacto inaceitável nas culturas seguintes, salvo se for especificado no rótulo que determinadas culturas são vulneráveis ao produto e não devem ser cultivadas depois da cultura tratada.

- 2.2.6. Não deve existir qualquer impacto inaceitável em culturas adjacentes, salvo se for especificado no rótulo que a preparação não deve ser aplicada nas proximidades de determinadas culturas vulneráveis.

- 2.2.7. Quando no rótulo se exigir a utilização da preparação juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos ou com adjuvantes sob a forma de mistura, esta deve observar os princípios referidos nos pontos 2.2.1 a 2.2.6.

- 2.2.8. As instruções propostas para a limpeza do equipamento de aplicação devem ser claras, eficazes, facilmente aplicáveis, e devem garantir a remoção dos vestígios residuais do produto fitofarmacêutico que possam vir a representar um perigo.

2.3. *Impacte nos vertebrados a eliminar*

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

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

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

2.4. *Impacte na saúde humana ou animal*

2.4.1. Do produto fitofarmacêutico

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

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

- 2.4.1.2. Quando as condições de utilização propostas exigirem vestuário ou equipamento de protecção, a autorização só será concedida se estes forem eficazes e conformes às disposições comunitárias nesta matéria, puderem ser obtidos com facilidade pelo utilizador e puderem ser utilizados nas condições de utilização do produto fitofarmacêutico, tendo nomeadamente em conta as condições climáticas.
- 2.4.1.3. Os produtos fitofarmacêuticos a que, devido a determinadas propriedades ou a erros de manuseamento ou de utilização, possam estar associados riscos importantes, devem ser submetidos a restrições específicas, tais como as dimensões da embalagem, o tipo de formulação, a distribuição, a utilização ou o modo e condições de utilização. Além disso, os produtos fitofarmacêuticos classificados como muito tóxicos não podem ser autorizados para utilização por utilizadores não profissionais.
- 2.4.1.4. Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções devem ser tais que a exposição das pessoas que se encontrem nas proximidades ou dos trabalhadores expostos depois da aplicação do produto fitofarmacêutico não exceda os níveis NAEO estabelecidos para a substância activa ou para os compostos toxicologicamente relevantes do produto fitofarmacêutico nem os valores-limite que tenham sido estabelecidos para esses compostos nos termos das disposições comunitárias referidas no ponto 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções devem ser definidos por forma a que não ocorram efeitos negativos nos animais.
- 2.4.1.6. Os intervalos de segurança e de reentrada e outras precauções que garantam o respeito dos níveis NAEO e dos valores-limite devem ser realistas; em caso de necessidade, devem ser previstas medidas cautelares especiais.
- 2.4.2. Dos resíduos
- 2.4.2.1. As autorizações devem garantir que os resíduos presentes sejam os resultantes da utilização das quantidades mínimas do produto fitofarmacêutico necessárias para um tratamento eficaz conforme às boas práticas agrícolas, e que as modalidades dessa utilização (intervalos de segurança, períodos de armazenagem, intervalos antes da colheita) minimizem a presença de resíduos no momento da colheita ou abate, ou, ser for caso disso, após a armazenagem.
- 2.4.2.2. Quando não exista um limite máximo de resíduos comunitário (LMR) (\*) nem um limite máximo de resíduos provisório (a nível nacional ou comunitário), os Estados-membros

(1) JO nº L 327 de 3. 12. 1980, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 88/642/CEE (JO nº L 356 de 24. 12. 1988, p. 74).

(2) JO nº L 196 de 26. 7. 1990, p. 1.

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

(1) JO nº L 340 de 9. 12. 1976, p. 26. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/58/CEE (JO nº L 211 de 23. 8. 1993, p. 6).

(2) JO nº L 221 de 7. 8. 1986, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/57/CEE (JO nº L 211 de 23. 8. 1993, p. 1).

(3) JO nº L 221 de 7. 8. 1986, p. 43. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/57/CEE (JO nº L 211 de 23. 8. 1993, p. 1).

(4) JO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 1 Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) nº 955/94 da Comissão (JO nº L 108 de 29. 4. 1994, p. 8).

(5) JO nº L 350 de 14. 12. 1990, p. 71. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/58/CEE (JO nº L 211 de 23. 8. 1993, p. 6).

(6) JO nº L 66 de 13. 3. 1991, p. 16.

definirão, nos termos do nº 1, alínea f), do artigo 4º, um LMR provisório; as conclusões relativas aos níveis fixados devem ser válidas em todas as circunstâncias que possam influenciar os teores de resíduos nas culturas, tais como a época de aplicação, a dose, a frequência e o modo de utilização.

- 2.4.2.3. Quando as novas circunstâncias de utilização do produto fitofarmacêutico não correspondam àquelas para as quais fora anteriormente estabelecido um determinado LMR provisório (a nível nacional ou comunitário) os Estados-membros não concederão a autorização do produto fitofarmacêutico, salvo se o requerente puder demonstrar que o LMR em questão não será excedido na utilização recomendada ou se for estabelecido um novo LMR provisório pelo Estado-membro ou pela Comissão, em conformidade com o nº 1, alínea f), do artigo 4º.
- 2.4.2.4. Quando exista um LMR comunitário, os Estados-membros só autorizarão o produto fitofarmacêutico se o requerente comprovar que o LMR em questão não será excedido na utilização por ele recomendada, ou se tiver sido definido um novo LMR comunitário segundo os processos previstos na regulamentação comunitária aplicável.
- 2.4.2.5. Nos casos referidos nos pontos 2.4.2.2 e 2.4.2.3, cada pedido de autorização deve vir acompanhado de uma avaliação de riscos que tenha em conta a hipótese mais desfavorável de exposição de consumidores no Estado-membro em questão, mas sempre com base na boa prática agrícola.

Tendo em conta todas as utilizações oficialmente registadas, a utilização proposta não poderá ser autorizada se a melhor estimativa possível da exposição dos consumidores exceder a dose diária aceitável (DDA).

- 2.4.2.6. Quando no decorrer dos processos de transformação a natureza dos resíduos for afectada, poderá ser necessária uma nova avaliação de riscos nas condições previstas no ponto 2.4.2.5.
- 2.4.2.7. Quando os vegetais ou produtos vegetais tratados se destinarem à alimentação de animais, os resíduos presentes não devem ter efeitos nocivos na saúde destes.

## 2.5. *Impacte no ambiente*

### 2.5.1. Destino e disseminação no ambiente

2.5.1.1. A autorização não será concedida se a substância activa e, nos casos significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico, ou ambiental, os metabolitos e produtos de degradação ou de reacção resultantes da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas,

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

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

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

1. Na falta de dados de controlo adequados e pertinentes relativos às condições de utilização propostas do produto fitofarmacêutico e quando, com base na avaliação, se verifique que, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração previsível da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção em águas subterrâneas destinadas à produção de água potável não exceda a mais fraca das seguintes concentrações:

- i) a concentração máxima admissível fixada na Directiva 80/778/CEE, de 15 de Julho de 1980, relativa à qualidade das águas destinadas ao consumo humano (<sup>1</sup>),

ou

(<sup>1</sup>) JO nº L 229 de 30. 8. 1980, p. 11. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

- ii) a concentração máxima estabelecida pela Comissão aquando da inscrição da substância activa no anexo I com base nos dados toxicológicos, ou, no caso de não ter sido estabelecida essa concentração, um nível equivalente a um décimo do valor numérico da D.D.A. estabelecido aquando da inclusão da substância activa no anexo I.
2. Quando se disponha de dados de controlo adequados e pertinentes relativos às condições propostas de utilização do produto fitofarmacêutico, permitindo concluir que, na prática, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável não excedeu, já não excede nem deve vir a exceder a concentração máxima adequada referida no ponto 1;
- b) Independentemente do disposto na alínea a) e quando a concentração referida na alínea a), ponto 1, subalínea ii) for superior à referida na alínea a), ponto 1, subalínea i), pode ser concedida uma autorização condicional, que não é uma autorização na acepção do nº 1 do artigo 10º da presente directiva, por um período não superior a cinco anos, exclusivamente no caso de serem satisfeitas as condições adiante estipuladas, nos pontos 1 ou 2:
1. Na falta de dados de controlo adequados e pertinentes nas condições propostas de utilização do produto fitofarmacêutico, as autorizações condicionais concedidas serão sujeitas às seguintes exigências:
- i) com base na avaliação, verifica-se que, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração previsível da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável não excede a concentração máxima referida na alínea a), ponto 1, subalínea ii),
  - e
  - ii) existe a garantia de que, no Estado-membro, foi instaurado ou prolongado um programa de monitorização adequado abrangendo zonas que podem estar contaminadas, segundo métodos de amostragem e análise adequados que permitem estimar se a concentração máxima referida na alínea a), ponto 1, subalínea i) será ultrapassada; cabe aos Estados-membros decidir quem deverá suportar os custos do programa de controlo atrás referido,
  - iii) eventualmente, a associação da autorização com condições ou restrições sobre a utilização do produto em questão, a mencionar no rótulo, tomando em consideração as condições fitossanitárias, agrícolas e ambientais, incluindo climáticas, na região de utilização prevista,
  - iv) se necessário, alteração ou retirada da autorização condicional, nos termos do disposto nos nº 5 e 6 do artigo 4º, quando os resultados do controlo demonstrarem que, apesar da imposição das condições ou restrições referidas na alínea b), ponto 1, subalínea iii), depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, a concentração da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável excederá a concentração referida na alínea a), ponto 1, subalínea i).
2. Quando se disponha de dados de controlo adequados e pertinentes, relativos às condições de utilização do produto fitofarmacêutico, que permitam concluir que, na prática, depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas, não há riscos de a concentração da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável ultrapassar a concentração máxima referida na alínea a), ponto 1, subalínea ii), as autorizações condicionais emitidas serão sujeitas às seguintes exigências:
- i) investigação prévia sobre a importância do risco de a concentração máxima referida na alínea a), ponto 1, subalínea i) ser ultrapassada e sobre os factores implicados,
  - ii) garantia de que, no Estado-membro, foi criado ou prorrogado um programa adequado, constituído pelas acções referidas na alínea b), ponto 1, subalíneas i), iii)

e iv), a fim de garantir que, na prática, a concentração não ultrapassa a concentração máxima admissível referida na alínea a), ponto 1, subalínea i);

- c) Se, ao caducar a autorização condicional, os resultados do controlo demonstrarem que, na prática, a concentração da substância activa ou dos seus metabolitos e produtos de degradação ou de reacção resultantes da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas, nas águas subterrâneas destinadas à produção de água potável, foi reduzida para um nível próximo da concentração máxima admissível referida na alínea a), ponto 1, subalínea i) e se se prever que outras alterações das condições de utilização propostas podem assegurar a redução da concentração previsível para níveis inferiores aos dessa concentração máxima, pode ser concedida uma nova autorização condicional, incluindo essas novas alterações, por um período único não superior a cinco anos;
- d) Em qualquer altura um Estado-membro poderá introduzir condições ou restrições adequadas à utilização do produto tomando em consideração as condições locais fitossanitárias, agrícolas, ambientais, incluindo climáticas, a fim de fazer respeitar a concentração referida na alínea a), ponto 1), subalínea i) nas águas destinadas ao consumo humano, nos termos do disposto na Directiva 80/778/CEE.

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

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

ou

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

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

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

2.5.2. Impacte em espécies não visadas

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

— a razão entre a toxicidade aguda e a curto prazo e a exposição referente às aves e outros vertebrados terrestres não visados for inferior a 10, com base na LD50 e a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que não se verifica um impacte inaceitável depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas;

— o factor de bioconcentração (FBC, relativo aos tecidos adiposos) for superior a 1, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que não surgem, directa ou indirectamente, efeitos inaceitáveis depois da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas.

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

<sup>(1)</sup> JO nº L 194 de 25. 7. 1975, p. 34. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO nº L 377 de 31. 12. 1991, p. 48).

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

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

- 2.5.2.3. Se existir a possibilidade de exposição de abelhas, a autorização não será concedida se os quocientes de nocividade referentes à exposição oral ou por contacto de abelhas excederem 50, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições propostas não tem impacte inaceitável nas larvas das abelhas, no comportamento das abelhas e na sobrevivência e desenvolvimento das colónias.
- 2.5.2.4. Se existir a possibilidade de exposição de artrópodes úteis, para além das abelhas, a autorização de utilização não será concedida se mais de 30 % dos organismos testados forem afectados em testes laboratoriais letais ou subletais efectuados com a máxima dose de aplicação proposta salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, ficar claramente demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas não tem um impacte inaceitável nesses organismos. Todas as declarações relativas à selectividade e todas as propostas de utilização em sistemas integrados de combate a parasitas devem ser devidamente fundamentadas.
- 2.5.2.5. Se existir a possibilidade de exposição de minhocas, a autorização não será concedida se a razão entre a toxicidade aguda e a exposição das minhocas for inferior a 10 ou a razão entre a toxicidade a longo prazo e a exposição for inferior a 5, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas é inofensiva para as minhocas.
- 2.5.2.6. Se existir a possibilidade de exposição de microrganismos do solo não visados, a autorização não será concedida se, em estudos laboratoriais, os processos de mineralização do azoto ou do carbono forem afectados em mais de 25 % em 100 dias, salvo se, através de uma avaliação de riscos apropriada, for claramente demonstrado que a utilização do produto fitofarmacêutico nas condições de utilização propostas não tem um impacte inaceitável na actividade microbiana, atendendo à facultade de reprodução dos microrganismos.

## 2.6. *Métodos analíticos*

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

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

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

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

- i) O método deve poder determinar e confirmar a presença de resíduos significativos do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental;
- ii) As taxas médias de recuperação devem situar-se entre 70 % e 110 %, com um desvio-padrão que, em termos relativos, seja inferior ou igual a 20 %;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2.7. Propriedades físico-químicas

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

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

- a) Propriedades químicas:

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

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

---

b) Propriedades físicas:

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

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